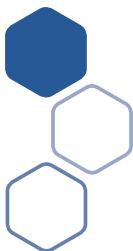


# Varolast<sup>®</sup> Plus

Zinkleimbinde, längselastisch  
Zinc paste bandage, lengthways elastic  
Bande à l'oxyde de zinc, élastique en longueur  
Zinklijmzwachtel, elastisch in de lengte  
Benda all'ossido di zinco, elasticità longitudinale  
Ligadura de óxido de zinc, elasticidade longitudinal  
Επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου, ελαστικός κατά μήκος  
Zinkoklihoné obinadlo, podléne elastický  
Zinkoglejový obvaz, pozdĺžne elastický  
Opaska z pastą cynkową, podłużnie elastyczna  
Cinkenyn-rólya, hosszában nyújtható  
Бинт с цинковой массой, продольно эластичный  
Бинт с цинкова паста, еластичен по дължина  
Zinklimbind, elastisk i længden  
縱向彈性鋅膏繃帶  
رباط بمعجون الزنك قابل للتمط بالطول



HARTMANN

## DE Gebrauchshinweise

### Allgemeine Beschreibung des Produkts

Bei Varolast Plus handelt es sich um eine gebrauchsfertige, längselastische Zinkleimbinde. Die Binde besteht aus einem Trägermaterial aus Viskose und Polyamid sowie einem Zinkleim als Imprägniermittel, welches Zinkoxid, Glycerin und Gelatine enthält. Zinkoxid wird dabei aus technischen Gründen zugesetzt, damit die Binde ihre halbstarrte Konsistenz erhält; eine ergänzende pharmakologische Wirkung ist nicht vorgesehen. Die Binde ist weiß. Das für den einmaligen Gebrauch vorgesehene, unsterile Produkt ohne Wirkstoff ist in unterschiedlichen Breiten und Längen verfügbar.

### Zweckbestimmung

Bei Varolast Plus handelt es sich um eine für den Einmalgebrauch vorgesehene, unsterile Zinkleimbinde, die als halbstarrer Stützverband und als Kompressionsverband verwendet wird. Sie kann zur Langzeitbehandlung im Rahmen der Kompressionstherapie bei chronischen Venenerkrankungen, thromboembolischen Venenerkrankungen und Ödemen angewendet werden. Diese Zinkleimbinde ist ausschließlich bei einem ABPI von 0,8–1,3 indiziert. Das Produkt darf nur auf intakter Haut angelegt werden. Diese Zinkleimbinde ist beim Menschen indiziert (nicht bei Kindern unter 3 Jahren) und kann von medizinischen Fachkräften im klinischen oder häuslichen Umfeld angelegt werden.

### Zusammensetzung

69 % Viskose, 31 % Zinkleim (verpackt in einem Aluminiumbeutel).

### Indikationen

Das Produkt eignet sich zur Anwendung bei:

- chronischen Venenerkrankungen, Prävention und Behandlung venöser Ödeme, Prävention und Behandlung venöser Hautveränderungen, Ekzem und Pigmentierung, Lipodermatosklerose und Atrophie blanche, Behandlung venöser Beinulzera, Prävention rezidivierender venöser Beinulzera, Krampfadern, Anfangsphase im Anschluss an eine Krampfaderbehandlung, funktioneller Venensuffizienz (vergesellschaftet mit Adipositas, stehenden oder sitzenden beruflichen Tätigkeiten) und venösen Fehlbildungen
- thromboembolischen Venenerkrankungen (oberflächliche venöse Thrombose, tiefe Arm- und Beinvenenthrombose, postthrombotisches Syndrom, Thromboseprophylaxe bei mobilen Patienten)
- Ödemen (Lymphödem, Schwangerschaftsödem, posttraumatisches Ödem, postoperatives Ödem, postoperatives Reperfusionsoedem, idiopathisches zyklisches Ödem, Lipödem ab Stadium II, Stauungszustände infolge von Immobilität [arthrogenes Stauungssyndrom, Parese und partielle Parese der Extremitäten], arzneimittelinduziertes Ödem sofern keine Umstellung der Medikation möglich ist)

### Kontraindikationen

Das Produkt darf nicht angewendet werden bei fortgeschrittener peripherer arterieller Verschlusskrankheit (bei Vorliegen eines der folgenden Parameter: ABPI < 0,5, Knöchelblutdruck < 60 mmHg, Zehenblutdruck < 30 mmHg oder TcPO<sub>2</sub> am Fußrücken < 20 mmHg), dekompensierter Herzinsuffizienz, Phlegmasia coerulea dolens, septischer Phlebitis, schwerer exsudierender Dermatose, Unverträglichkeit gegenüber dem Kompressionsmaterial oder den Inhaltsstoffen des Zinkleims, schweren sensorischen Störungen der Extremitäten, fortgeschrittener peripherer Neuropathie (z. B. vergesellschaftet mit Diabetes mellitus) und primärer chronischer Polyarthritits.

### Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen gelten bei schwerer nässender Dermatose, schweren sensorischen Störungen der Extremitäten, fortgeschrittener peripherer Neuropathie (z. B. vergesellschaftet mit Diabetes mellitus), primärer chronischer rheumatoider Arthritis und Unverträglichkeit gegenüber dem Kompressionsmaterial oder den Inhaltsstoffen des Zinkleims. Das Medizinprodukt darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren angewendet werden.

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

### Meldung von Vorkommissen

Wenn bei Patienten/Anwendern/Dritten in der Europäischen Union und Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung [EU] 2017/745 über Medizinprodukte) während der Verwendung oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, muss dies dem Hersteller bzw. seinem Bevollmächtigten und der national zuständigen Behörde gemeldet werden.

### Produktsorgung

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten Wegwerfkomponenten des Medizinprodukts gemäß den geltenden lokalen Gesetzen, Vorschriften und Bestimmungen sowie den Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden. Das Medizinprodukt mit dem normalen Krankenhausmüll entsorgen.

Stand der Information: 2020-08-12

DE – PAUL HARTMANN AG · Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
AT – PAUL HARTMANN Ges.m.b.H. · 2355 Wiener Neudorf  
CH – IVF HARTMANN AG · 8212 Neuhausen

## EN Instructions for use

### General description of the device

Varolast Plus is a ready-to-use zinc paste bandage which is lengthways elastic. The bandage has a carrier material made of viscose and polyamide, and uses zinc paste as impregnation mass, which contains zinc oxide, glycerin and gelatin. Due to technical reasons, zinc oxide is added in order to achieve a semi-rigid consistency of the bandage; an ancillary pharmacological action is not intended. The bandage is white in colour. The single-use, non-active and non-sterile device is available in various widths and lengths.

### Intended purpose

Varolast Plus is a single-use, non-sterile zinc paste bandage that is used for semi-rigid support and as a compression dressing. It can be applied for long-term treatment in compression therapy of chronic venous diseases, thromboembolic venous diseases, and oedemata. This zinc paste bandage is indicated with an ABPI of 0.8-1.3 only. The product is to be applied on intact skin only. This zinc paste bandage is indicated for humans (not for children under 3 years of age) and can be applied by healthcare professionals in clinical and home environments.

### Composition

69% viscose, 31% zinc paste (packed in an aluminum foil pouch).

### Indications

The device can be used for:

- Chronic venous diseases, prevention and treatment of venous oedemata, prevention and treatment of venous skin changes, eczema and pigmentation, lipodermatosclerosis and atrophie blanche, treatment of venous leg ulcers, prevention of recurrent venous leg ulcers, varicose veins, initial phase after treatment of varicose veins, functional venous insufficiency (associated with obesity, jobs that involve sitting or standing), venous malformations.
- Thromboembolic venous diseases (superficial venous thrombosis, deep arm and leg venous thrombosis, post-thrombotic syndrome, thrombosis prophylaxis in mobile patients).
- Oedemata (lymphoedema, oedema in pregnancy, post-traumatic oedema, postoperative oedema, postoperative reperfusion oedema, idiopathic cyclic oedema, lipoeidema from stage II, congestive states as a result of immobility (arthrogenic congestive syndrome, paresis and partial paresis of extremities), drug-induced oedema if not possible to switch).

### Contraindications

The device must not be used in cases of advanced peripheral arterial occlusive disease (if one of the following parameters applies: ABPI < 0.5, ankle blood pressure < 60 mmHg, toe blood pressure < 30 mmHg or TcPO<sub>2</sub> < 20 mmHg instep), decompensated cardiac insufficiency, phlegmasia coerulea dolens, septic phlebitis, severe exuding dermatosis, intolerance to compression material or zinc paste ingredients, severe sensory disturbances of the extremities, advanced

peripheral neuropathy (e.g. associated with diabetes mellitus), primary chronic polyarthritits.

### Precautions

Special precautionary measures are required in the event of severe weeping dermatosis, severe sensory disturbances of the extremities, advanced peripheral neuropathy (e.g. associated with diabetes mellitus), primary chronic rheumatoid arthritis and compression material or zinc paste ingredients. The medical device should not be applied on children under 3 years of age.

Reusing a single-use medical device is dangerous. Reprocessing devices, in order to reuse them, may seriously damage their integrity and their performance. Information available on request.

### Incident reporting

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

### Product disposal

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, disposable components of the medical device should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards. Dispose of the medical device with regular hospital waste.

Date of revision of the text: 2020-08-12

AU – PAUL HARTMANN Pty. Ltd. · Macquarie Park, NSW 2113  
GB – PAUL HARTMANN Ltd. · Heywood/Greater Manchester OL10 2TT  
ZA – HARTMANN South Africa · Northriding, 2162

## FR Instructions d'utilisation

### Description générale du dispositif

Varolast Plus est une bande à l'oxyde de zinc qui est élastique en longueur. La bande est constituée d'un matériau support en viscose et polyamide et utilise une pâte de zinc comme masse d'imprégnation à base d'oxyde de zinc, de glycérine et de gélatine. Pour des raisons techniques, l'oxyde de zinc est ajouté pour donner au bandage une consistance semi-rigide ; aucune action pharmacologique accessoire n'est prévue. La bande est de couleur blanche. Le dispositif à usage unique, non actif et non stérile est disponible en différentes largeurs et longueurs.

### Utilisation prévue

Varolast Plus est une bande à l'oxyde de zinc non stérile à usage unique qui est utilisée comme support semi-rigide et comme pansement de compression. Elle peut être utilisée pour le traitement à long terme en thérapie de compression des maladies veineuses chroniques, des maladies thromboemboliques veineuses et des œdèmes. Cette bande à l'oxyde de zinc est indiquée uniquement avec un ABPI compris entre 0,8 et 1,3. Le produit doit être appliqué sur une peau intacte uniquement. Cette bande à l'oxyde de zinc est indiquée pour les humains (mais pas pour les enfants de moins de 3 ans) et peut être appliquée par des professionnels de santé en milieu clinique et à domicile.

### Composition

69 % viscose, 31 % pâte de zinc (emballé dans un sachet pelliculé en aluminium).

### Indications

Le dispositif peut être utilisé pour :

- Maladies veineuses chroniques, prévention et traitement des œdèmes veineux, prévention et traitement des altérations veineuses de la peau, eczéma et pigmentation, lipodermatosclérose et atrophie blanche, traitement des ulcères veineux de la jambe, prévention des ulcères veineux récurrents, varices, phase initiale après traitement des varices, insuffisance veineuse fonctionnelle (liée à l'obésité, travail assis ou debout), malformations veineuses.
- Maladies thromboemboliques veineuses (thrombose veineuse superficielle, thrombose veineuse profonde du bras et de la jambe, syndrome post-thrombotique, prophylaxie thrombotique chez les patients mobiles).

- Œdème (lymphoœdème, œdème pendant la grossesse, œdème post-traumatique, œdème post-opératoire, œdème post-opératoire de reperfusion, œdème cyclique idiopathique, lipodœdème de stade II, états congestifs dus à l'immobilité (syndrome arthrogène congestif, parésie et parésie partielle des extrémités), œdème induit par les médicaments si le traitement ne peut être modifié).

#### Contre-indications

Le dispositif ne doit pas être utilisé en cas de maladie occlusive artérielle périphérique avancée (si l'un des paramètres suivants s'applique : ABPI < 0,5, tension artérielle de la cheville < 60 mmHg, pression artérielle des orteils < 30 mmHg ou TcPO2 < 20 mmHg), insuffisance cardiaque décompensée, phlegmasie crurale dolens, phlébite septique, dermatose exsudative sévère, intolérance au matériel de compression ou aux ingrédients de la pâte de zinc, troubles sensoriels sévères des extrémités, neuropathie périphérique avancée (par exemple associée au diabète sucré), polyarthrite primaire chronique.

#### Précautions

Des mesures de précaution particulières s'imposent en cas de dermatose exsudative sévère, de troubles sensoriels graves des extrémités, de neuropathie périphérique avancée (par ex. associée au diabète sucré), de polyarthrite rhumatoïde chronique primaire et d'intolérance au matériel de compression ou aux ingrédients de la pâte de zinc. Le dispositif médical ne doit pas être appliqué sur des enfants de moins de 3 ans.

La réutilisation d'un dispositif médical à usage unique est dangereuse. Le traitement des dispositifs en vue de leur réutilisation peut gravement nuire à leur intégrité et à leurs performances. Informations sur demande.

#### Signalement des incidents

Pour un patient / utilisateur / tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE sur les dispositifs médicaux) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant légal autorisé et à votre autorité nationale.

#### Élimination du produit

Afin de réduire le risque d'infections potentielles ou de pollution environnementale, les composants jetables du dispositif médical doivent être éliminés conformément aux lois, réglementations et normes locales applicables et aux normes de prévention des infections. Éliminer le dispositif médical avec les déchets hospitaliers ordinaires.

Date de dernière révision de la notice : 2020-08-12

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l. · Châtenois – 67607 Sélestat CEDEX

#### NL Gebruiksaanwijzing

#### Algemene beschrijving van het hulpmiddel

Varolast Plus is een kant-en-klare zinklijmwachtel die elastisch is in de lengte. De wachtel is voorzien van een dragermateriaal, gemaakt van viscosen en polyamide, en een impregneermassa die zinkoxide, glycerine en gelatine bevat. Om technische redenen wordt zinkoxide toegevoegd om een semi-rigide consistentie van de wachtel te realiseren; een ondersteunende farmacologische maatregel is niet bedoeld. De wachtel is wit van kleur. Het niet-actieve en niet-steriele hulpmiddel voor eenmalig gebruik is beschikbaar in verschillende breedtes en lengtes.

#### Beoogd gebruik

Varolast Plus is een niet-steriele wachtel met zinklijm voor eenmalig gebruik die wordt gebruikt als semi-rigide ondersteuning en als compressieverband. Het product kan worden toegepast bij de langdurige behandeling met compressietherapie van chronische veneuze aandoeningen, trombo-embolische veneuze aandoeningen en oedemen. Deze zinklijmwachtel is uitsluitend geïndiceerd bij een EAI van 0,8 - 1,3. Dit product mag uitsluitend worden gebruikt op onbeschadigde huid. Deze zinklijmwachtel is bedoeld voor gebruik bij mensen (niet voor kinderen onder de leeftijd van 3 jaar) en kan door professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt in klinische en thuisomgevingen.

#### Samenstelling

69% viscosen, 31% zinklijm (verpakt in een aluminium folieverpakking).

#### Indicaties

Het hulpmiddel kan worden gebruikt bij:

- Chronische veneuze aandoeningen, preventie en behandeling van veneuze oedemen, preventie en behandeling van veneuze huidveranderingen, eczeem en pigmentatie, lipodermatosclerose en atrofie blanche, behandeling van veneuze ulcera, preventie van terugkerende veneuze ulcera, varices, eerste fase na de behandeling van varices, functionele veneuze insufficiëntie (als gevolg van obesitas, werk waarbij wordt gezeten of gestaand), veneuze malformaties.
- Trombo-embolische veneuze aandoeningen (oppervlakkige veneuze trombose, diepveneuze arm- en beenrombose, post-trombotisch syndroom, trombose-profylaxe bij mobiele patiënten).
- Oedemen (lymfoedeem, oedeem tijdens de zwangerschap, posttraumatisch oedeem, postoperatief oedeem, postoperatief reperfusie-oedeem, idiopathisch cyclisch oedeem, lipoedeem vanaf stadium II, congestieve toestanden als gevolg van immobiliteit (arthrogenisch congestief syndroom, parse en gedeeltelijke parse van extremiteiten), geneesmiddelgeïnduceerd oedeem indien het niet mogelijk is om dit aan te passen).

#### Contra-indicaties

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt in geval van gevorderde perifere arteriële occlusieve aandoeningen (als er sprake is van een van de volgende analysewaarden: EAI < 0,5, enkeldruk < 60 mmHg, teendruk < 30 mmHg of TcPO2 < 20 mmHg wreef), gedecompenseerde cardiale insufficiëntie, phlegmasia cruralis dolens, septische flebitis, ernstig exsuderende dermatose, intoleranties voor het compressiemateriaal of bestanddelen van zinklijm, ernstige sensorische stoornissen van de extremiteiten, geavanceerde perifere neuropathie (bijv. als gevolg van diabetes mellitus), primaire chronische polyarthritis.

#### Voorzorgsmaatregelen

Bijzondere voorzorgsmaatregelen zijn vereist bij ernstige exsuderende dermatose, ernstige sensorische stoornissen van de extremiteiten, perifere neuropathie in een gevorderd stadium (bijv. bij diabetes mellitus), primaire chronische reumatoïde artritis en intoleranties voor het compressiemateriaal of voor bestanddelen van zinklijm. Het medische hulpmiddel dient niet te worden gebruikt bij kinderen onder de leeftijd van 3 jaar.

Hergebruik van een medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik is gevaarlijk. Het herwerken van hulpmiddelen voor hergebruik kan de integriteit en de prestatie van de producten ernstig schaden. Informatie op aanvraag beschikbaar.

#### Incidenten melden

Voor patiënten/gebruikers/derde partijen in de Europese Unie en in landen met dezelfde regelgeving (verordening 2017/745/EU inzake medische hulpmiddelen) geldt: ernstige incidenten die zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel of als een resultaat van het gebruik ervan hebben voorgedaan, dienen te worden gemeld bij de fabrikant en/of de bevoegde vertegenwoordiger en uw nationale autoriteit.

#### Afvoeren van het product

Om het risico op infectiegevaar of milieuvuiling te minimaliseren, moeten voor de wegwerponderdelen van het medisch hulpmiddel de procedures voor afvoer worden gevolgd overeenkomstig de geldende en lokale wetgeving, regels en normen voor infectiepreventie. Voer het medisch hulpmiddel af met het huishoudelijk afval.

Datum van herziening van de tekst: 2020-08-12

NL – PAUL HARTMANN B.V. · 6546 BC Nijmegen  
BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A. · 1480 Saintes/Sint-Renelde

#### IT Istruzioni per l'uso

#### Descrizione generale del dispositivo

Varolast Plus è una benda con pasta all'ossido di zinco pronta per l'uso, a elasticità longitudinale. La benda ha un materiale di supporto di viscosa e poliammide, e come massa impregnante utilizza una pasta allo zinco contenente

ossido di zinco, glicerina e gelatina. Per motivi tecnici l'ossido di zinco viene aggiunto per ottenere una consistenza semi-rigida della benda; non è finalizzato a un'azione farmacologica accessoria. La benda è di colore bianco. Il dispositivo monouso, non attivo e non sterile, è disponibile in diverse larghezze e lunghezze.

#### Destinazione d'uso

Varolast Plus è una benda monouso non sterile con pasta all'ossido di zinco utilizzata per il supporto semi-rigido e come medicazione compressiva. Può essere applicata per il trattamento a lungo termine nella terapia compressiva di malattie veneuse croniche, tromboembolie venose ed edemi. La benda con pasta di zinco è indicata esclusivamente da un ICB di 0,8 - 1,3. Il prodotto deve essere applicato esclusivamente su cute integra. La benda con pasta di zinco è indicata per l'uso su esseri umani (di età non inferiore ai 3 anni) e può essere applicata da operatori sanitari in ambiente clinico e domestico.

#### Composizione

69% viscosa, 31% pasta di zinco (confezionata in un sachetto di alluminio).

#### Indicazioni

Il dispositivo può essere utilizzato per:

- Malattie venose croniche, prevenzione e trattamento di edemi venosi, prevenzione e trattamento di alterazioni cutanee venose, eczema e pigmentazione, lipodermatosclerosi e atrofie bianche, trattamento di ulcere venose delle gambe, prevenzione di ulcere venose ricorrenti, vene varicose, fase iniziale dopo il trattamento di vene varicose, insufficienza venosa funzionale (associata a obesità, lavori che comportano posizione seduta o in piedi), malformazioni venose.
- Malattie venose tromboemboliche (trombosi venosa superficiale, trombosi venosa profonda del braccio e della gamba, sindrome post-trombotica, trombofilassi in pazienti mobilitati).
- Edemi (linfedema, edema in gravidanza, edema post-traumatico, edema postoperatorio, edema postoperatorio da reperfusion, edema ciclico idiopatico, lipedema dallo stadio II, stati congestivi a causa di immobilità (sindrome congestiva artrogena, paralisi e paresi parziali delle estremità), edema causato da farmaci se non è possibile l'interruzione).

#### Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato in caso di arteriopatia periferica occlusiva a uno stadio avanzato (se si applica uno dei seguenti parametri: ICB < 0,5, pressione arteriosa alla caviglia < 60 mmHg, pressione arteriosa all'alluce < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg al collo del piede), insufficienza cardiaca non compensata, phlegmatia cruralis dolens, flebite settica, dermatite essudativa grave, intolleranza al materiale di compressione o agli ingredienti della pasta di zinco, gravi disturbi della sensibilità alle estremità, neuropatia periferica in stato avanzato (ad es. associato al diabete mellito), poliartrite cronica primaria.

#### Precauzioni

Speciali misure precauzionali sono richieste in presenza di dermatosi umide pronunciate, gravi disturbi della sensibilità alle estremità, neuropatia periferica in stadio avanzato (ad es. associato al diabete mellito), artrite reumatoide cronica primaria e intolleranza al materiale della benda o agli ingredienti della pasta di zinco. Il dispositivo medico non deve essere applicato su bambini di età inferiore ai 3 anni.

Il riutilizzo di un dispositivo medico monouso è pericoloso. Riprocessare i dispositivi al fine di un riutilizzo potrebbe danneggiare gravemente la loro integrità e le loro prestazioni. Informazioni disponibili su richiesta.

#### Segnalazione di incidenti

Per un paziente/utilizzatore/terzi nell'Unione europea e in paesi con regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE sui dispositivi medici), se, durante l'uso del presente dispositivo o come risultato del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalare quest'ultimo al fabbricante e/o ai suoi rappresentanti autorizzati e alla relativa autorità nazionale.

#### Smaltimento del prodotto

Per ridurre il rischio di potenziali pericoli di infezione o di inquinamento ambientale, i componenti monouso dei dispositivi medici devono essere smaltiti secondo le procedure di smaltimento in conformità alle leggi locali vigenti e a norme, regolamenti e standard di prevenzione delle infezioni applicabili.

Smaltire i dispositivi medici con i normali rifiuti ospedalieri.

Data di revisione del testo: 2020-08-12

IT – PAUL HARTMANN S.p.A. · 37139 Verona

#### ES Instrucciones de uso

#### Descripción general del producto

Varolast Plus es una venda al óxido de zinc con elasticidad longitudinal, lista para usar. El material de base de la venda es de viscosa y poliamida, y utiliza pasta de zinc como masa de impregnación con óxido de zinc, glicerina y gelatina. Debido a razones técnicas, el óxido de zinc se agrega para lograr una consistencia semirígida de la venda, no se persigue un efecto farmacológico complementario. La venda es de color blanco. Este producto desechable no activo y no estéril se ofrece en diferentes medidas de ancho y largo.

#### Uso previsto

Varolast Plus es una venda de óxido de zinc desechable no estéril que puede utilizarse para el soporte semirígido y como apósito de compresión. Puede emplearse en el tratamiento prolongado de terapia de compresión de enfermedades venosas crónicas o tromboembólicas y edemas. Esta venda al óxido de zinc solamente está indicada con un ITB de entre 0,8 y 1,3. Este producto solamente puede utilizarse sobre piel en buen estado. La venda al óxido de zinc está indicada para el uso con personas (salvo niños menores de 3 años) y pueden utilizarla profesionales sanitarios en entornos domésticos y hospitalarios.

#### Composición

69 % viscosa, 31 % pasta de zinc (en envoltorio de film de aluminio).

#### Indicaciones

Este producto puede utilizarse para lo siguiente:

- Enfermedades venosas crónicas, prevención y tratamiento de edemas venosos, prevención y tratamiento de trastornos cutáneos venosos, eczema y pigmentación, lipodermatosclerosis y vasculopatía livedoide, tratamiento de úlceras venosas de la pierna, prevención de úlceras venosas de la pierna recurrentes, venas varicosas, fase inicial posttratamiento de venas varicosas, insuficiencia funcional venosa (asociada con la obesidad, trabajos con tiempo prolongado en pie o posición sentada), malformaciones venosas.
- Enfermedades venosas tromboembólicas (trombosis venosa superficial, trombosis venosa profunda en pierna y brazo, síndrome posttrombótico, profilaxis de la trombosis en pacientes con movilidad).
- Edemas (linfedema, edemas en embarazadas, edemas postraumáticos, edemas postoperatorios, edemas de reperfusion postoperatoria, edemas ciclicos idiopáticos, lipedemas a partir del estadio II, estados congestivos resultado de la inmovilidad (síndrome congestivo artrogénico, paresia y paresia parcial de las extremidades), edemas inducidos por medicamentos si no hay posibilidad de cambio).

#### Contraindicaciones

Este producto no debe utilizarse en caso de enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada (si se cumple alguno de estos parámetros: ITB < 0,5, presión arterial en tobillo < 60 mmHg, presión arterial en el dedo < 30 mmHg o TcPO2 < 20 mmHg en el empeine), insuficiencia cardiaca descompensada, flegmasia cruralis dolens, flebitis séptica, dermatosis con exudación severa, intolancia al material de compresión o ingredientes con pasta de zinc, trastornos sensoriales graves en las extremidades, neuropatía periférica avanzada (por ej., asociada con diabetes mellitus), poliartritis crónica primaria.

#### Precauciones

Deben tomarse precauciones especiales en caso de dermatosis húmeda grave, trastornos graves de la sensibilidad en las extremidades, neuropatía periférica avanzada (por ej., asociada a diabetes mellitus), artritis reumatoide crónica primaria e intolerancia al material de compresión o ingredientes de la pasta de zinc. Este producto sanitario no debe utilizarse con niños menores de 3 años.

Es peligroso reutilizar un producto sanitario de un solo uso. Reprocesar los productos para volver a utilizarlos puede dañar seriamente su integridad y su rendimiento. Información disponible previa solicitud.

## Notificación de incidencias

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con idéntico marco normativo (Reglamento [UE] 2017/745, sobre los productos sanitarios); si durante el uso de este dispositivo o como resultado del mismo, se produjera un incidente grave, deberá notificarse al fabricante y/o su representante autorizado, y a la autoridad nacional correspondiente.

## Eliminación del producto

A fin de reducir al mínimo el riesgo de posibles infecciones o de contaminación medioambiental, los componentes desechables de los productos sanitarios deben seguir los procedimientos de eliminación establecidos por las leyes, normas o reglamentos locales pertinentes, así como por las normas de prevención de infecciones. Elimine el producto sanitario con la basura hospitalaria ordinaria.

Fecha de revisión del texto: 2020-08-12

ES – Laboratorios PAUL HARTMANN S.A. - 08302 Mataró

## PT Instruções de utilização

### Descrição geral do dispositivo

Varolast Plus é uma ligadura de óxido de zinco pronta a utilizar, com elasticidade longitudinal. A ligadura tem um material de suporte, composto por viscoso e poliamida, e utiliza a pasta de zinco como massa de impregnação, que contém óxido de zinco, glicerina e gelatina. Por razões técnicas, o óxido de zinco é adicionado para obter uma consistência semirrígida da ligadura; não se pretende uma ação farmacológica auxiliar. A ligadura é de cor branca. O dispositivo de utilização única, não ativo e não estéril está disponível em diversas larguras e comprimentos.

### Utilização prevista

Varolast Plus é uma ligadura de óxido de zinco, de utilização única e não estéril, utilizada como suporte semirrígido e como penso de compressão. Pode ser aplicada para o tratamento a longo prazo em terapia de compressão de doenças venosas crónicas, doenças venosas tromboembólicas e edemas. Esta ligadura de óxido de zinco é indicada apenas com um IPTB de 0,8-1,3. O produto deve ser aplicado apenas sobre pele íntacta. Esta ligadura de óxido de zinco é indicada para seres humanos (exceto crianças com menos de 3 anos de idade) e pode ser aplicada por profissionais de saúde em ambientes clínicos e domiciliários.

### Composição

69% de viscoso, 31% de pasta de óxido de zinco (numa embalagem de película de alumínio).

### Indicações

O dispositivo é indicado para:

- Doenças venosas crónicas, prevenção e tratamento de edemas venosos, prevenção e tratamento de alterações venosas da pele, eczema e pigmentação, lipodermatosclerose e vasculopatia livedoide, tratamento de úlceras venosas da perna, prevenção de úlceras venosas da perna recorrentes, varizes, fase inicial após o tratamento de varizes, insuficiência venosa funcional (associada à obesidade, a empregos que envolvam estar sentado ou de pé), malformações venosas.
- Doenças venosas tromboembólicas (trombose venosa superficial, trombose venosa profunda de braço e perna, síndrome pós-trombótica, profilaxia de trombose em pacientes móveis).
- Edemas (linfedeema, edema na gravidez, edema pós-traumático, edema pós-operatório, edema de reperfusão pós-operatório, edema idiopático cíclico, lipoedema de estágio II, estados congestivos resultantes de imobilidade (síndrome de congestão artrogénica, parésias e parésias parciais das extremidades), edema induzido por medicação, se não for possível alterá-la).

### Contraindicações

O dispositivo não deve ser utilizado em casos de doença arterial obstrutiva periférica avançada (caso se aplique um dos seguintes parâmetros de análise: IPTB < 0,5, pressão arterial no tornozelo < 60 mmHg, pressão arterial no dedo do pé < 30 mmHg ou PTCO2 < 20 mmHg no peito do pé), insuficiência cardíaca descompensada, flegmias ceruleas dolens, flebite séptica, dermatose altamente exsudativa, intolerância a material de compressão ou ingredientes de pasta

de zinco, distúrbios sensoriais graves das extremidades, neuropatia periférica avançada (por ex., associada a diabetes mellitus), poliartrite crónica primária.

### Precauções

Aplicam-se medidas preventivas especiais no caso de dermatose severamente exsudativa, distúrbios sensoriais graves das extremidades, neuropatia periférica avançada (p. ex., associada a diabetes mellitus), artrite reumatoide crónica primária e intolerância a material de compressão ou ingredientes da pasta de zinco. O dispositivo médico não deve ser aplicado em crianças com menos de 3 anos de idade.

A reutilização de dispositivos médicos de uso único é perigosa. O reprocessamento de dispositivos, com vista à sua reutilização, pode danificar a sua integridade e o seu desempenho. Informações disponíveis mediante solicitação.

### Comunicação de utilizadores

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e nos países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE relativo aos dispositivos médicos); se, durante o uso deste dispositivo, ou como consequência do seu uso, ocorrer um incidente grave, reporte o ocorrido ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

### Eliminação do produto

Para minimizar o risco de possíveis perigos de infeção ou poluição ambiental, os componentes descartáveis do dispositivo médico devem ser eliminados em conformidade com os procedimentos previstos nas leis, regras, regulamentos e normas de prevenção de infeção aplicáveis e locais. Elimine o dispositivo médico com os resíduos hospitalares comuns.

Data da revisão do texto: 2020-08-12

PT – PAUL HARTMANN LDA - 2685-378 Prior Velho

## GR Οδηγίες χρήσης

### Γενική περιγραφή του προϊόντος

Varolast Plus είναι ένας έτοιμος προς χρήση επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου, ο οποίος είναι ελαστικός κατά μήκος. Ο επίδεσμος διαθέτει ένα υλικό φορέα από βιοκόξη και πολυαμίδη και χρησιμοποιεί κόλλα ψευδαργύρου ως ουσία εμπιστοσύμης που περιλαμβάνει οξείδιο του ψευδαργύρου, γλυκερίνη και ζελατίνη. Για τεχνικούς λόγους, το οξείδιο του ψευδαργύρου προστίθεται προκειμένου να επιτευχθεί ημιάκαμψη συνοχή στον επίδεσμο. Δεν επώλεται βοηθητική φαρμακολογική δράση. Ο επίδεσμος είναι λευκού χρώματος. Το προϊόν είναι μίας χρήσης, μη ενεργό και μη αποστειρωμένο, και διατίθεται σε διάφορα πλάτη και μήκη.

### Προβλεπόμενη χρήση

Varolast Plus είναι ένας επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου που χρησιμοποιείται για ημιάκαμψη στήριξη και ως επίθεμα συμπίεσης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη μακροχρόνια θεραπεία συμπίεσης χρόνιων φλεβοπαθειών, φλεβικών θρομβοεμβολικών νόσων και οιδημάτων. Αυτό ο επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου ενδείκνυται μόνο για ABPI 0,8-1,3. Το προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε άθικτο δέρμα. Αυτός ο επίδεσμος με κόλλα ψευδαργύρου ενδείκνυται για ανθρωπίνους (όχι όμως για παιδιά κάτω των 3 ετών) και μπορεί να εφαρμοστεί μόνο από επαγγελματίες υγείας σε κλινικά και κατ'οίκον περιβάλλοντα.

### Σύνθεση

69% βιοκόξη, 31% κόλλα ψευδαργύρου (αυσεουασμίο σε θήκη αλουμινόχαρτου).

### Ενδείξεις

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις εξής περιπτώσεις:

- Χρόνιες φλεβοπαθείες, πρόληψη και θεραπεία φλεβικών οιδημάτων, πρόληψη και θεραπεία φλεβικών δερματικών αλλαγών, έκζεμα και χρώση του δέρματος, λιποδερματοσκλήρυνση και λευκή ατροφία, θεραπεία φλεβικών ελκών στα πόδια, πρόληψη της επανεμφάνισης φλεβικών ελκών στα πόδια, κρυός, αρχική φάση μετά τη θεραπεία κρυών, λειτουργική φλεβική ανεπάρκεια (αγγειόσπασμη με παυσαρμία, εργασίες που περιλαμβάνουν καθιστική ή όρθια στάση), φλεβικές παραμορφώσεις.

- Φλεβικές θρομβοεμβολικές νόσοι (θρόμβωση επιφανειακών φλεβών, θρόμβωση εν τα βάθει φλεβών στα χέρια και στα πόδια, μεταθρομβωτικό σύνδρομο, προφύλαξη από θρόμβωση σε κινητικούς ασθενείς).
- Οιδήματα (λεμφοίδημα, οίδημα κατά την κύηση, μετατραυματικό οίδημα, μετεγχειρητικό οίδημα, μετεγχειρητικό οίδημα από επαναμάτωση, ιδιοπαθές κυκλικό οίδημα, λιποίδημα από στάδιο II, καταστάσεις συμφορήσης λόγω ακινησίας (αρθρογενές σύνδρομο συμφορήσης, πάρεση και μερική πάρεση των άκρων), οίδημα που προκαλείται από φάρμακα εάν δεν είναι δυνατή η αλλαγή τους).

### Αντενδείξεις

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις προχωρημένης περιφερικής αποφρακτικής αρτηριοπάθειας (εάν ισχύει μία από τις ακόλουθες παραμέτρους: ABPI < 0,5, πίεση αίματος στον αστράγαλο < 60 mmHg, πίεση αίματος στα δάχτυλα του ποδιού < 30 mmHg ή TcPO2 < 20 mmHg στον τάρσο), μη αντιρροπούμενης καρδιακής ανεπάρκειας, κυανώσεως επίδουνης φλεγμονής, σπληνικής φλεβίτιδας, σοβαρής εξιδρωματικής δερματίτιδας, αντίδρασης στο υλικό συμπίεσης ή στα συστατικά της κόλλας ψευδαργύρου, βαριάων αισθητηριακών διαταραχών των άκρων, προχωρημένης περιφερικής νευροπάθειας (π.χ. που σχετίζεται με σακχαρώδη διαβήτη), πρωτοπαθούς χρόνιας πολυαρθρίτιδας.

### Προφυλάξεις

Ιδιαίτερα μέτρα προστασίας συνιστώνται σε περίπτωση βαριών δερματοπαθειών με υγρό, βαριά αισθητηριακή διαταραχή των άκρων, προχωρημένης περιφερικής νευροπάθειας (π.χ. που σχετίζεται με σακχαρώδη διαβήτη), πρωτοπαθούς χρόνιας ρευματοειδούς αρθρίτιδας και αντίδρασης στο υλικό συμπίεσης ή στα συστατικά της κόλλας ψευδαργύρου. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

Η επαναχρησιμοποίηση ή αναπώληση ιατροτεχνολογικού προϊόντος μίας χρήσης είναι επικίνδυνη. Η ανεπιπρόσβλεπτη ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να είναι δυνατή η επαναχρησιμοποίησή τους, ενδέχεται να βλάψει σημαντικά την ακεραιότητα και την απόδοσή τους. Διατίθενται πληροφορίες κατόπι αιτήματος.

### Αναφορά περιστατικού

Για ασθενή/χρήστη/ τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με το ίδιο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), αν κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του σημειωθεί σοβαρό περιστατικό, πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς επίσης στην εθνική σας αρχή.

### Απόρριψη του προϊόντος

Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πιθανών κινδύνων λοίμωξης ή περιβαλλοντικής μόλυνσης, τα αναλώσιμα συστατικά μέρη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα πρέπει να απορριπτούν με τις διαδικασίες σύμφωνες με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες και κανονισμούς, καθώς επίσης και με τα πρότυπα πρόληξης των λοιμώξεων. Απορρίψτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν με τα υσοκομειακά απορρίμματα.

Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου: 2020-08-12

GR – PAUL HARTMANN Hellas A.E. - 16674 Glyfada/Athina

## CZ Návod k použití

### Obecný popis prostředku

Varolast Plus je zinkoklíhové obinadlo připravené k použití, které je podélně elastické. Obinadlo tvoří nosný materiál vyrobený z viskózy a polyamidu a jako impregnační hmotu používá zinkoklíh, který obsahuje oxid zinečnatý, glycerin a želatínu. Oxid zinečnatý se přidává z technických důvodů, aby se dosálo polyotuhle konzistence obinadla; vedlejší farmakologický účinek není zamýšlen. Obinadlo má bílou barvu. Tento neaktivní a nesterilní prostředek na jedno použití je dostupný v různých šířkách a délkách.

### Účel použití

Varolast Plus je nesterilní zinkoklíhové obinadlo na jedno použití, které se používá pro polopennou podporu a jako kompresní obvaz. Může se používat pro dlouhodobou léčbu v kompresní terapii chronických zánětlivých onemocnění,

tromboembolických žilních chorob a edémů. Toto zinkoklíhové obinadlo je indikováno pouze s ABPI 0,8–1,3. Produkt se příkladá pouze na neporusěnou pokožku. Toto zinkoklíhové obinadlo je určeno pro lidi (nikoli pro děti mladší 3 roky) a může být používáno zdravotnickými pracovníky v klinickém a domácím prostředí.

### Složení

69 % viskóza, 31 % zinková pasta (balená v hliníkové fólii).

### Indikace

Prostředek je možné používat v následujících případech:

- Chronická žilní onemocnění, prevence a léčba žilních edémů, prevence a léčba žilních kožních změn, ekzém a pigmentace, lipodermatoskleróza a blanche atrofie, léčba žilních vrédu nohou, prevence opakujících se žilních vrédu nohou, křečové žily, počáteční fáze po léčbě křečových žil, funkční žilní nedostatečnost (srojená s obezitou, činnosti, které zahrnují sezení nebo stání), žilní malformace.
- Tromboembolická žilní onemocnění (povrchová žilní trombóza, hloubková trombóza paží a nohou), posttrombotický syndrom, profylaxe trombózy u mobilních pacientů).
- Otoky (lymfedém, edém v těhotenství, posttraumatický edém, pooperační edém, pooperační reperfuční edém, idiopatický cyklický edém, lipoedém ze stádia II, kongestivní stavy v důsledku imobility (arthrogenivní kongestivní syndrom, pareza a částečná pareza končetin), léky vyvolané otoky, neni-li možné přejít na jiné léky).

### Kontraindikace

Tento prostředek se nesmí používat v případě pokročilého periferního arteriálního okluzivního onemocnění (pokud platí jeden z následujících parametrů: ABPI < 0,5, krevní tlak v kotníku < 60 mmHg, krevní tlak v palci nohy < 30 mmHg nebo TcPO2 < 20 mmHg v nártě), dekompenzované srdeční nedostatečnosti, flegmias cerulea dolens, septické flebitidy, těžké exsudativní dermatózy, intolerance vůči kompresivnímu materiálu nebo složkám zinkoklíhu, závažné senzorké poruchy končetin, pokročilé periferní neuropatie (např. spojené s diabetes mellitus), primární chronické polyartridy.

### Bezpečnostní pokyny

V případě těžké mokavé dermatózy, závažných senzorkých poruch končetin, pokročilé periferní neuropatie (např. spojené s diabetes mellitus), primární chronické revmatoidní artritidy a intolerance vůči kompresivnímu materiálu or nebo složkám zinkoklíhu platí zvláštní bezpečnostní opatření. Tento zdravotnický prostředek by se neměl používat u dětí mladších 3 let.

Opakované používání jednorázového zdravotnického prostředku je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotnických prostředků za účelem jejich opakovaného použití může způsobit škodlivý účinek na zdraví uživatelů. Informace jsou k dispozici na výžádání.

### Hlášení události

Pro pacienty/livčatele/třetí strany v Evropské unii a v zemích se stejným zákonným regulačním rámcem (směrnice 2017/745/EU o zdravotnických prostředcích) platí, že pokud dojde při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání k závažné poruše, je nutno ji nahlásit výrobci a/nebo jeho autorizovanému zástupci a příslušným orgánům.

### Likvidace výrobku

Abyste minimalizovali potenciální riziko infekce z znečištěního životního prostředí, dodržujte při likvidaci jednorázových součástí zdravotnického prostředku postupy, které jsou v souladu s platnými a místními zákony, předpisy, směnicemi a standardy prevence infekcí. Tento zdravotnický prostředek je možné likvidovat s běžným nemocničním odpadem.

Datum poslední revize textu: 2020-08-12

CZ – HARTMANN-RICO a.s. - 66471 Veverská Bítýška

## SK Návod na použitie

### Všeobecný popis pomôcky

Varolast Plus je zinkogelový obväz na okamžité použitie, ktorý je pozdĺžne elastický. Obväz pozostáva z nosného materiálu vyrobeného z viskózy a polyamidu a využíva zinkovú pastu ako impregnačnú hmotu, ktorá obsahuje oxid zinocinát, glycerín a želatínu. Z technických príčin sa pridáva oxid zinocinát, ktorý spôsobuje poloepovnú konzistenciu obväzu; nie je určený na doplnkové farmakologické účinky. Obväz je bielej farby. Táto jednorazová, neaktívna a nesterilná pomôcka je dostupná v rôznych šírkach a dĺžkach.

### Účel použitia

Varolast Plus je jednorazový, nesterilný zinkogelový obväz, ktorý sa používa ako nepopieraná podpora a kompresívne krytie. Môže sa používať na dlhodobú kompresívnu liečbu chronických venózných ochorení, tromboembolických chorôb žíl a edémov. Tento zinkogelový obväz je indikovaný len pre ABPI 0,8 – 1,3. Tento výrobok je určený na použitie len na nepoškodenú pokožku. Tento zinkogelový obväz je určený iba na humánne použitie (nie pre deti mladšie ako 3 roky) a môže ho používať zdravotnícky personál v klinickom prostredí a v prostredí domácej starostlivosti.

### Zloženie

69 % viskóza, 31 % zinková pasta (balené v obale z hliníkovej fólie).

### Indikácie

Táto pomôcka sa môže používať na:

- chronické venózne ochorenia, prevencia u liečbu venózných edémov, prevencia a liečbu venózných zmien kože, ekzémov a pigmentácie, lipodermatosklerózu a atrophie blanche, liečbu venózných vredov predkoleňa, prevenciu opakovaných venózných vredov predkoleňa, krčové žily, úvodnú fázu po liečbe krčových žíl, funkčnú venóznú insuficienciu (spojení s obezitou, prácou, ktoré vyžadujú sedenie alebo státie), venózne malformácie,
- tromboembolické choroby žíl (superficiálna žilová trombóza, hlboká trombóza žíl ramien a nôh, posttrombotický syndróm, profylaxia trombózy pri pohyblivých pacientoch),
- edémy (lymfatické edémy, edémy v tehotenstve, post-traumatické edémy, pooperačné edémy, pooperačné reperfúzne edémy, cyklicky idiopatické edémy, lipodémy od II. štádia, stavy zápchy následkom nevládosti (artrogený syndróm zápchy, parézy a čiastočné parézy končatiny), edémy spôsobené liekmi, ak nie je možná zmena).

### Kontraindikácie

Pomôcka sa nesmie používať v prípadoch pokročilého periférneho arteriálneho obliterujúceho ochorenia (ak je spĺňajúc jeden z nasledujúcich parametrov: ABPI <0,5, krvný tlak v členku <60 mmHg, krvný tlak v palci na nohe <30 mmHg alebo TCPO2 <20 mmHg priehliavku), kardiolíne nedostatčnosti, phlegmasia coerulea dolens, septické flebitidy, dermatózy so silnou sekreciou, neznášanlivosťou voči materiálu obväzu alebo zložkám z zinkovej paste, ťažkých porúch senzibility končatín, pri pokročilej periférnej neuropatii (napr. pri diabete mellitus), primárnej chronickéj reumatickej artritíde.

### Opatrenia

Pri ťažkej vezikulárnej dermatóze, ťažkých poruchách senzibility končatín, pokročilej periférnej neuropatii (napr. pri diabete mellitus), primárnej chronickéj reumatickej artritíde a neznášanlivosťou voči materiálu obväzu alebo zložkám z zinkovej paste platia zvláštne bezpečnostné opatrenia. Táto zdravotnícka pomôcka by sa nemala aplikovať u detí mladších ako 3 roky.

Opätovné použitie zdravotníckej pomôcky určenej na jednorazové použitie je nebezpečné. Opakovaná úprava zdravotníckych pomôcok za účelom ich opakovaného použitia môže vážne poškodiť ich celistvosť a ich výkonnosť. Informácie sú k dispozícii na požiadanie.

### Hlásenie incidentu

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (Nariadenie 2017/745/EU o zdravotníckych pomôckach): ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k vážnemu incidentu, informujte o tom výrobcu alebo autorizovaného zástupcu a kompetentný úrad štátnej orgán.

### Likvidácia výrobku

Aby sa minimalizovalo riziko novej infekcie alebo znečistenia životného prostredia, likvidovateľné komponenty zdravotníckej pomôcky by sa mali likvidovať v súlade s uplatnenými miestnymi zákonmi, nariadeniami, právnymi predpismi a normami na prevenciu infekcií. Zdravotnícku pomôcku zlikvidujte s bežným nemocničným odpadom.

Dátum poslednej revízie textu: 2020-08-12

SK – HARTMANN-RICO Spol. s r.o. • 85101 Bratislava

## PL Instrukcja stosowania

### Ogólny opis wyrobu

Varolast Plus to gotowa do użycia, podłużnie elastyczna opaska z pastą cynkową. Spłot opaski wykonano z viskózy i poliamidu, a jako środek impregnujący użyto pasty cynkowej zawierającej tlenek cynku, gliceryny i żelatynę. Tlenek cynku dodano ze względów technicznych, aby uzyskać pożądaną konsystencję opaski. Pomocnicze działanie farmakologiczne nie jest efektem zamierzonym. Opaska ma kolor biały. Jednorazowy, nieaktywny i niejałowy wyrób jest dostępny w wersjach o różnych szerokościach i długościach.

### Zastosowanie zgodne z przeznaczeniem

Varolast Plus to jednorazowa, niesterylna opaska z pastą cynkową służąca do półsztywnego podparcia oraz jako opatrunek uciskowy. Może być stosowana do długotrwałego leczenia jako terapia uciskowa w przewlekłych chorobach żylnych, zakrzepowo-zatorowych chorobach żylnych i w leczeniu obrzęków. Opaska z pasty cynkowej jest przeznaczona wyłącznie dla pacjentów o wskaźniku kostka-ramię (ABPI) w zakresie 0,8–1,3. Produkt należy nakładać wyłącznie na nienaruszoną skórę. Opaska z pastą cynkową jest przeznaczona do stosowania u ludzi (z wyjątkiem dzieci poniżej 3 roku życia) i może być zakładana przez fachowy personel medyczny w warunkach klinicznych oraz domowych.

### Skład

69% viskózy, 31% pasty cynkowej (zapakowano w woreczek z folii aluminiowej).

### Wskazania

Zakres zastosowań wyrobu:

- Przewlekła choroba żylna, zapobieganie obrzękom żylnym i ich leczenie, zapobieganie zmianom skórnym w chorobach naczyń żylnych i ich leczenie, egzema i zmiany pigmentacji, lipodermatoskleroza i zanik biały, leczenie żylnych owrzodzeń kończyn dolnych, zapobieganie nawrotom żylnych owrzodzeń kończyn dolnych, żyłki, początkowa faza po leczeniu żyłaków, czynnościowa niewydolność żylna (związana z otępinością, u osób pracujących w zawodach wymagających długotrwałego siedzenia lub stania), malformacje żylna.
- Zakrzepowo-zatorowa choroba żylna (zakrzepica żył powierzchownych, profilaktyka zakrzepicy u pacjentów samodzielnie poruszających się).
- Obrzęki (obrzęk limfatyczny, obrzęk w ciąży, obrzęk pourazowy, obrzęk pooperacyjny, pooperacyjny obrzęk reperfuzyjny, cykliczny obrzęk idiopatyczny, obrzęk lipidowy od stopnia II, stany zastoinowe powstałe w wyniku bezruchu (artrogeny zespół zastoinowy, niedowład i częściowy niedowład kończyn), obrzęk wywołany lekami, jeśli nie ma możliwości ich zmiany).

### Przeciwwskazania

Wyrobu nie wolno stosować w przypadkach zaawansowanej miążdżczy zarostowej tętnic kończyn dolnych (przy obecności jednego z następujących parametrów: wskaźnik kostka-ramię (ABPI) < 0,5; ciśnienie tętnicze mierzone na kostce < 60 mmHg, ciśnienie tętnicze mierzone na paluchu stopy < 30 mmHg lub wynik przeskokowego pomiaru ciśnienia parczalnego tętnu (TCPO2) < 20 mmHg na podiciu stopy), zdekompensowanej niewydolności serca, bolesnego obrzęku siniego, septycznego zapalenia żył, ciężkich wysiękowych chorób skóry, nietolerancji materiału uciskowego lub składników pasty cynkowej, poważnych zaburzeń czuciowych kończyn, zaawansowanej neuropatii obwodowej (np. związanej z cukrzycą), pierwotnego przewlekłego zapalenia wielostawowego.

### Środki ostrożności

Specjalne środki ostrożności są wymagane w przypadku poważnego sączącego

zapalenia skóry, poważnych zaburzeń czuciowych kończyn, zaawansowanej neuropatii obwodowej (np. związanej z cukrzycą), pierwotnego przewlekłego reumatoidalnego zapalenia stawów i nietolerancji materiału uciskowego lub składników pasty cynkowej. Wyrób medyczny nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 3 roku życia.

Ponowne użycie wyrobu medycznego przeznaczonego do jednorazowego użycia jest niebezpieczne. Przygotowywanie wyrobów do ponownego użycia może poważnie naruszyć ich integralność i wpłynąć na prawidłowość ich działania. Informacje dostępne na życzenie.

### Zgłaszanie incydentów

Dotyczy pacjentów/użytkowników/osób trzecich w Unii Europejskiej lub w krajach o takim samym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/EU w sprawie wyrobów medycznych): jeśli podcas lub wskutek użytkowania niniejszego wyrobu doszło do poważnego incydentu, należy zgłosić to producentowi i/lub jego autoryzowanemu przedstawicielowi oraz właściwym organom krajowym.

### Użyłajacja produktu

Aby zminimalizować ryzyko potencjalnego zakażenia lub zanieczyszczenia środowiska, materiały jednorazowego użycia zawarte w wyrobie medycznym należy utylizować zgodnie z procedurami określonymi przez stosowne lokalne przepisy i regulacje oraz standardy dotyczące zapobiegania zakażeniami. Wyrób medyczny należy utylizować razem z odpadami szpitalnymi.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu: 2020-08-12

PL – PAUL HARTMANN Polska Sp. z o.o. • 95-200 Pabianice

## HU Használati útmutató

### A készülek általános leírása

A Varolast Plus egy használatra kész cinkény-pólya, amely hosszában nyújtható. A pólya viszkó és poliamid hordozóanyagból áll, és cink-oxidot, glicerin és zselatint tartalmazó cinkény impregnálással alkalmaz. Technikai okok miatt cink-oxid hozzáadására került sor a pólya félíg merev szerkezetének biztosítása érdekében; kiegészítő farmakológiai hatás nem szerepel a célok között. A pólya fehér színű. Az egyszerű használható, nem aktív és nem steril eszköz különböző szélességben és hosszúságban áll rendelkezésre.

### Rendeltetési cél

A Varolast Plus egy egyszerű használható, nem steril, cinkény-pólya, amely félíg merev támaszként és kompresszív kötésnéként használható. Hosszú távú kezelésre alkalmazható krónikus vénás betegségek, thromboembolikus vénás betegségek és ödéma esetén kompresszív terápiában. Ez a cinkény-pólya csak 0,8–1,3 ABPI-vel jellemezhető. A termék csak ép bőrre lehet felhelyezni. A cinkény-pólya emberi használható készült (nem alkalmazható 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében), és kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják klinikai és otthoni környezetben.

### Összetétel

69% viszkó, 31% cinkény (alufóliából készült tasakban).

### Javallatok

Az eszköz a következő esetekben használható:

- Krónikus vénás betegségek, vénás ödéma megelőzése és kezelése, vénás bőrváltások, ekéma és pigmentáció, lipodermatoskleroza és atrophie blanche megelőzése és kezelése, vénás lábfekélyek kezelése, visszatérő vénás lábfekélyek, visszerek megelőzése, visszerek kezelése után a kezdeti szakaszban, funkcionális vénás elégtelenség (elhízással összefüggésben, ülésel vagy állással járó munkák esetén), vénás rendellenességek.
- Tromboembolias vénás betegségek (felületes vénás trombózis, melylyénás kar- és lábszártrombózis, poszttrombotikus szindróma, tromboembolizációs mobilis betegek esetében).
- Ödéma (nyiroködéma, terhességi ödéma, poszttraumas ödéma, posztoperatív ödéma, posztoperatív reperfúziós ödéma, idiopátiás ciklikus ödéma, lipodéma a II. stádiumtól, immobilitás következtében kialakuló pangásos állapotok (artrogen pangásos szindróma, parézis és a végtagok részleges parézise), gyógszer okozta ödéma, ha nem lehet gyógszert váltani).

### Ellenjavallatok

A készülek nem szabad előrehaladott perifériás artériás elzáródásos betegség esetén alkalmazni (ha a következő paraméterek egyike fennáll: ABPI <0,5, boka vérmeyóása <60 Hgmm, lábúi vérmeyóása <30 Hgmm vagy TCPO2 <20 Hgmm rúsz), dekompézálátó szívelégtelenség, phlegmasia coerulea dolens, szeptikus flebitis, súlyos exudáló dermatózis, kompresszív anyagall vagy cinkény összetevőkkel szembeni intolerancia, a végtagok súlyos szenzoros zavarai, előrehaladott perifériás neuropathia (pl. diabetes mellituszsal társítva), primer krónikus polyarthrit.

### Övintézkedések

Különleges óvatossággal kell eljárni súlyos váladékozó dermatózis, a végtagok súlyos szenzoros zavarai, előrehaladott perifériás neuropathia (pl. diabetes mellitus), primer krónikus rheumatoid arthrit és a kompresszív anyagall vagy cinkény összetevőkkel szembeni intolerancia esetén. Az orvostechnikai eszköz nem alkalmazható 3 év alatti gyermekek esetében.

Egyszer használtos orvostechnikai eszközöket veszélyes újból felhasználni. Az újból használat érdekében újja feldolgozott egyszer használatos eszközök integrátása és teljesítménye jelentős mértékben károsodhat. Kérésre további információt biztosítunk.

### Incidensek jelentése

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel (2017/745/EU rendelet az orvostechnikai eszközökről) rendelkező országokban lévő páciensek/felhasználók/harmadik felek esetén; ha súlyos incidens következnek be az eszköz használatát során vagy annak következményeként, kérjük, jelezzék azt a gyártónak és/vagy felhatalozott képviselőnek, valamint a nemzeti hatóságok.

### Hulladékkézelés

A potenciális fertőzőveszély és a környezetkárosítás elkerülése érdekében az orvostechnikai eszköz eldobható komponenset a helyi vonatkozó jogszabályok, irányelvek és fertőzésmegelőzési előírások szerint kell ártalmatlanítani. Az orvostechnikai eszköz ártalmatlanítása az általános körházi hulladékkal történik.

A szöveg ellenőrzésének dátuma: 2020-08-12

HU – HARTMANN-RICO Hungária Kft. • 2051 Biatorbágy, Budapest

## RU Инструкция по применению

### Общее описание изделия

Varolast Plus — это готовый к использованию бинт с цинковой массой, продольно эластичный. Несущий слой бинта состоит из вискозы и полиамида; масса для пропитки состоит из цинковой массы, которая содержит оксид цинка, глицерин и желатин. Оксид цинка добавлен в состав по технологическим причинам с целью получения полужесткой консистенции бинта; не предполагается, что оксид цинка будет оказывать дополнительное фармакологическое действие. Цвет бинта — белый. Данное одноразовое неактивное и стерильное изделие доступно в различных вариантах как по ширине, так и по длине.

### Назначение

Varolast Plus представляет собой одноразовый нестерильный бинт с цинковой массой, используемый для полужесткой поддержки или в качестве компрессионного раневого повязка. Он может применяться для длительной компрессионной терапии при хронических заболеваниях вен, тромбозамбулических заболеваниях вен и отеках. Данный бинт с цинковой массой может применяться только при льоджечно-плечевом индексе (ABPI) от 0,8 до 1,3. Изделие предназначено для применения только на неповрежденной коже. Данный бинт с цинковой массой предназначен для использования у человека (кроме детей младше 3 лет) медицинскими работниками в клиниках и на дому.

### Состав

69 % вискозы, 31 % цинковой массы (упаковывается в пакет из алюминиевой фольги).

## Показания к применению

Данное изделие предназначено для применения при следующих состояниях:

- хронические заболевания вен, отеки вен (профилактика и лечение), венозные изменения кожи (профилактика и лечение), экзема и пигментация, липодерматосклероз и белая атрофия, варикозные язвы (лечение), рецидив варикозных язв (профилактика), варикозное расширение вен, начальная стадия восстановления после лечения варикозного расширения вен, функциональная венозная недостаточность (связанная с ожирением, сидячей или стоячей работой), патологии вен;
- тромбозблочичные заболевания вен (тромбоз поверхностных вен, тромбоз глубоких вен рук и ног, посттромботический синдром, профилактика тромбоза у подвижных пациентов);
- отеки (лимфедема, отеки у беременных, отеки после травм, отеки после операций, реперфузионные отеки после операций, идиопатические циклические отеки, жировые отеки начиная со стадии II, застойные явления вследствие неподвижности (артрогенный застойный синдром, парез и частичный парез конечностей), отеки, вызванные лекарственными препаратами, в случае невозможности их отмены).

## Противопоказания

Изделие запрещается использовать при облитерирующих заболеваниях периферических артерий на поздней стадии (если выполняется любое из следующих условий:  $ABPI < 0,5$ , измеренное на лодыжке артериальное давление  $< 60$  мм рт. ст., измеренное на пальце ноги артериальное давление  $< 30$  мм рт. ст. или  $TcPO2 < 20$  мм рт. ст. на подъеме стопы), декомпенсированной сердечной недостаточности, синей болези флегмазии, септическом флебите, выраженном экссудированном дерматозе, непереносимости компрессионных материалов или ингредиентов цинковой массы, выраженных сенсорных расстройствах конечностей, запущенных формах периферической нейропатии (например, связанной с сахарным диабетом), первичном хроническом полиартрите.

## Меры предосторожности

При выраженном мокнущем дерматозе, тяжелых расстройствах чувствительности конечностей, запущенных формах периферической нейропатии (например, при сахарном диабете), первичном хроническом ревматоидном артрите и непереносимости компрессионных материалов или ингредиентов цинковой массы необходимо применять особые меры предосторожности. Изделие не предназначено для применения у детей младше 3 лет.

Повторное использование медицинского изделия, предназначенного для однократного применения, является опасным. Повторная обработка изделий с целью повторного применения может нанести серьезный вред их целостности и работоспособности. Информация предоставляется по запросу.

## Сообщения о нежелательных явлениях

Для пациента/пользователя/третьего лица на территории Европейского союза и стран с идентичной системой нормативного регулирования (Регламент ЕС о медицинских изделиях 2017/745); в случае возникновения серьезного нежелательного явления в процессе или в результате использования данного изделия об этом следует сообщить производителю изделия и/или его официальному представителю, а также в государственной регулирующий орган в вашей стране.

## Утилизация изделия

Чтобы свести к минимуму риск потенциальной инфекции или загрязнения окружающей среды, однородные компоненты медицинского изделия следует утилизировать в соответствии с действующими местными нормами, правилами, постановлениями и стандартами профилактики инфекций. Данное медицинское изделие можно утилизировать как обычные бытовые отходы.

Последняя редакция текста: 2020-08-12

RU – PAUL HARTMANN OOO · 115114 Moskva

## BG Инструкции за употреба

### Общо описание на изделието

Varolast Plus готов за употреба бинт с цинкова паста, който е еластичен по дължина. Носещият материал на бинта е изработен от вискоза и полиамид, а импрегниращият агент се състои от цинкова паста, която съдържа цинков оксид, глицерин и желатин. Поради технически причини се добавя цинков оксид, за да се постигне полутвърда консистенция на бинта; спомагателно фармакологично действие не е предвидено. Бинтът е бял на цвят. Неактивното и нестерилно изделие за еднократна употреба се предлага с различни ширини и дължини.

### Предназначение

Varolast Plus е нестерилизиран бинт с цинкова паста за еднократна употреба, използван за полутвърда опора и като компресионна превръзка. Може да се прилага за продължително лечение при компресионна терапия на хронични венозни заболявания, тромбоемболчни венозни заболявания и едем. Този бинт с цинкова паста е показан само при индекс на артериалното налягане глезен-ръка (ankle-brachial pressure index, ABPI) 0,8 – 1,3. Продуктът трябва да се прилага само върху незазащитена кожа. Този бинт с цинкова паста е показан за лечение на хора (с изключение на деца на възраст под 3 години) и може да се прилага от медицински специалисти в клинична обстановка и в домашни условия.

### Състав

69% вискоза, 31% цинкова паста (опакован в торбичка от алуминиево фолио).

### Показания

Изделието може да се използва при:

- хронични венозни заболявания, профилактика и лечение на венозен едем, профилактика и лечение на кожни промени, дължащи се на венозно заболяване, екзема и пигментация, липодерматосклероза и атрофично белиширане, лечение на венозни язви по краката, предотвратяване на повторна поява на венозни язви по краката, разширени вени, начална фаза след лечение на разширени вени, функционална венозна недостатъчност (свързана със застояване и професии, включващи седене или стоене), венозни малформации;
- тромбоемболчни венозни заболявания (повърхностна венозна тромбоза, дълбока венозна тромбоза на ръцете и краката, посттромботичен синдром, профилактика на тромбозата при подвижни пациенти);
- едем (лимфедем, едем по време на бременост, посттравматичен едем, следоперативен едем, следоперативен реперфузионен едем, идиопатичен циклически едем, лимфедем, едем по време на бременост, конгестивен едем, резултат на неподвижност (артрогенен конгестивен синдром, пареза и частична пареза на крайниците), лекарствено индуциран едем, ако не е възможно да се смеси лекарство).

### Противопоказания

Изделието не трябва да се използва в случаи на напреднала периферна артериална оклузивна болест (ако е налице един от следните показатели:  $ABPI < 0,5$ , кръвно налягане в глезена  $< 60$  mmHg, кръвно налягане в пръстите на краката  $< 30$  mmHg или транскutánно парциално налягане на кислорода (TcPO<sub>2</sub>)  $< 20$  mmHg), декомпенсирана сърдечна недостатъчност, флегмазия церулеа долена, септичен флебит, тежка ексудална дерматоза, непереносимост към компресионен материал или съставките на цинковата паста, тежки сензорни нарушения на крайниците, напреднала периферна невропатия (напр. свързана със захарен диабет), първичен хроничен полиартрит.

### Предпазни мерки

Необходимо е да се вземат специални предпазни мерки в случай на тежка плаеща дерматоза, тежки сензорни нарушения на крайниците, напреднала периферна невропатия (напр. свързана със захарен диабет), първичен хроничен ревматоиден артрит и непереносимост към компресионен материал или съставките на цинковата паста. Медицинското изделие не трябва да се прилага на деца на възраст под 3 години.

Повторната употреба на медицинско изделие за еднократна употреба е опасна. Повторната обработка на изделията с цел повторна употреба може сериозно да наруши тяхната целост и ефективност. Информация е налична при поискване.

### Съобщаване на инциденти

За пациент/потребител/трета страна в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/EУ за медицинските изделия); ако по време на използването на това изделие или в резултат на неговото използване е възникнал сериозен инцидент, моля, докладвайте го на производителя и/или упълномощения му представител и на вашия национален орган.

### Извървяране на продукта

С цел да се намали рискът от възможна опасност от инфекция или замърсяване на околната среда компонентите на медицинското изделие трябва да следват процедурите за извървяране съгласно приложимите местни закони, правила, разпоредби и стандарти за предотвратяване от инфекции. Извървяйте медицинското изделие с обикновените болнични отпадки.

Дата на актуализиране на текста: 2020-08-12

BG – ТП ХАРТМАНН-РИКО · 1113 София, ул. Майор Юрий Гагарин 25А

## DK Brugsanvisning

### Generel beskrivelse af produktet

Varolast Plus er en brugsklar zinkim-bandage. Forbindingen er elastisk i længderetningen. Forbindingsens bærematerialer er fremstillet af viskose og polyamid samt et impregneringsmiddel, der indeholder zinkoxid, glycerin og gelatin. Af tekniske grunde tilsættes bandagen zinkoxid for at opnå en semi-stiv konsistens; en supplerende farmakologisk virkning er ikke hensigtet. Forbindingen er hvid. Produktet er ikke-aktivt og steriliseret og beregnet til engangsbrug. Fås i flere længder og bredder.

### Tilsigtet anvendelse

Varolast Plus er en usteril zinkim-forbinding til engangsbrug. Forbindingen anvendes som en semi-stiv støtteforbinding og kompressionsforbinding. Forbindingen kan anvendes til langtidskompressionsbehandling af kroniske venøse sygdomme, tromboemboliske venøse sygdomme og ødemer. Zinkimbindet er kun indikeret ved ABPI på 0,8-1,3. Produktet må kun anvendes på ubeskadiget hud. Zinkimbindet er indikeret til mennesker (ikke egnet til børn under tre år) og kan anlægges af sundhedspersonale i kliniske miljøer og hjemmeplejemiljøer.

### Sammensætning

69% viskose, 31% zinkim (pakket i en pose af aluminiumsfolie).

### Indikationer

Produktet kan anvendes ved:

- Kroniske venøse sygdomme, forebyggelse og behandling af venøse ødemer, forebyggelse og behandling af venøse hudforandringer, eksem og pigmentering, lipodermatose og atrophie blanche-forandringer, behandling af venøse bensår, forebyggelse af tilbagevendende venøse bensår, åreknuder, indledende fase efter behandling af åreknuder, funktional venøs insufficiens (forbundet med fedme, stillesiddende eller stående arbejde), venøse misdannelser.
- Tromboemboliske venøse sygdomme (overfladisk venøs trombose, dyb venøs trombose i armer og ben, posttrombotisk syndrom, tromboembolyse hos mobile patienter).
- Ødemer (lymfædem, ødem under graviditet, posttraumatisk ødem, postoperativt ødem, postoperativt reperfusionsødem, idiopatisk cyklisk ødem, limfødern fase II, kongestive tilstande som resultat af immobilitet (artrogenert congestivt syndrom, parase og delvis parase af ekstremiteter), medicamentinduceret ødem, hvis det ikke er muligt at skifte medikament).

### Kontraindikationer

Produktet må ikke bruges i tilfælde af fremskreden perifer arteriel okklusiv sygdom (hvis én af følgende parametre gælder:  $ABPI < 0,5$ , ankleblodtryk  $< 60$  mmHg, tålblodtryk  $< 30$  mmHg eller  $TcPO2 < 20$  mmHg ved arsten), dekompenset

hjerteinsufficiens, phlegmasia cerulea dolens, septisk flebitis, svær dermatose med eksudat, intolerance over for kompressionsmaterialet eller ingredienserne i zinkpasta, alvorlige sensoriske forstyrrelser i ekstremiteterne, fremskreden perifer neuropati (f.eks. forbundet med diabetes mellitus), primær kronisk polyarthrit.

### Forholdssregler

Særlig forsigtighed er påkrævet i tilfælde af alvorlige hududslæt, alvorlige sensoriske forstyrrelser i ekstremiteterne, fremskreden perifer neuropati (f.eks. ved diabetes mellitus), primær kronisk reumatoid arthritis og intolerance over for kompressionsmaterialet eller ingredienserne i zinkpasta. Produktet må ikke anvendes på børn under tre år.

Genbrug af medicinsk engangsudstyr er forbundet med fare. Rengøring og sterilisering af udstyret med henblik på genbrug kan beskadige udstyrets integritet og forringe dets ydeevne alvorligt. Oplysninger kan rekvireres efter anmodning.

### Rapportering af hændelser

For patient/bruger/tredjepart i Den Europæiske Union og i lande med identisk regulering (EU-forordning nr. 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis der under brug af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse har fundet en alvorlig hændelse sted, bedes du rapportere den til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og til den nationale myndighed.

### Bortskaffelse af produkt

Med henblik på at minimere potentielle infektionsfarer eller forurening af miljøet bør bortskaffelsen af engangskomponenter i medicinsk udstyr følge bestemmelserne i gældende national og lokal lovgivning, bestemmelser om regulering samt infektionshygiejniske standarder. Bortskaf det medicinske udstyr sammen med det almindelige hospitalsaffald.

Дата за реви́зи́я на текс́та: 2020-08-12

DK – PAUL HARTMANN A/S · 2300 København

## HK 使用說明

### 產品一般說明

Varolast Plus 是可直接使用的縱向彈性鉅膏繃帶。該繃帶有粘膠纖維和聚酰胺製成的載體材料，使用含有氧化鋅、甘油和噁啉的鉅膏作爲浸漬劑。出於技術上的原因，添加氧化鋅只是使繃帶有半剛性的質地，而沒有其他藥理作用。繃帶的顏色是白色。此一次性非活性非無菌產品有不同的寬度和長度提供。

### 用途

Varolast Plus 是供一次性使用的非無菌鉅膏繃帶，用作半剛性支撐和壓力敷料，可以長期用於對慢性靜脈疾病、血栓性靜脈疾病和水腫的壓力治療。鉅膏繃帶僅適用於治療  $ABPI$  是 0.8-1.3 的患者。本產品只能在皮膚完好無損的情況下使用。鉅膏繃帶適用於人體（不適合年齡小於 3 歲歲的兒童），可以由醫療專業人員在醫院環境使用，也可在居家環境中使用。

### 成份

69% 粘膠纖維，31% 聚酰胺，鉅膏（包裝在鋁包裝袋中）。

### 適應症

產品適用於：

- 慢性靜脈疾病、預防和治療靜脈性水腫、靜脈性皮膚變化、溼疹和色素沉着、預防和治療脂質硬化皮症和白色萎縮症、治療靜脈性腿部潰瘍、預防靜脈性腿部潰瘍的復發、靜脈曲張、靜脈曲張治療之後的初期、功能性靜脈功能不全（和肥胖以及久坐或久站的職業有關）、靜脈畸形。
- 血栓性靜脈疾病（淺表靜脈血栓形成、手臂和腿部深部靜脈血栓形成、血栓後綜合症、能夠行動患者的血栓形成預防）。
- 水腫（淋巴水腫、妊娠期水腫、創傷後水腫、手術後水腫、手術後再灌注性水腫、特發性週期性水腫、II 級臨牀性水腫、活動不足所致的充血狀態（關節性充血綜合症、肢體麻痺和部分麻痺）、無法改變藥物時的藥物所致水腫）。

## 禁忌症

本產品不得用於有嚴重外周性動脈阻塞疾病(如果有以下指標中的一個：  
ABPI < 0.5、踝部血壓 < 60 mmHg、腳趾血壓 < 30 mmHg 或者腳背 TcPO2 < 20 mmHg)、失代償心臟功能不全、藍色靜脈炎、化膿性靜脈炎、嚴重滲出性皮膚病、對繃帶材料或絆膏成分有不耐受性、肢體嚴重感知障礙、晚期外周性神經病(例如糖尿病時)、原發性慢性多發性關節炎的患者。

## 預防措施

在嚴重滲出皮膚病、肢體嚴重感知障礙、晚期外周性神經病(例如糖尿病時)、原發性慢性癩風濕關節炎和患者對壓力繃帶材料或絆膏成分有不耐受性的情況下，要採取特別預防措施。

年齡小於 3 週歲的兒童不得使用本產品。

重複使用一次性醫療器材會造成危險。為了重複使用而再次處理醫療器材，可能會嚴重損壞其完整性和性能。資訊應要求者提供。

## 事件報告

歐盟和相同監管制度(醫療器材法規 2017/745/EU)國家的病患/使用者/第三方，如果在使用的器材期間，或因使用本器材，而發生嚴重事件時，請向製造商及其授權代表，和/或您本國的監管機構報告。

## 產品棄置處理

為了儘量減少潛在感染危害或環境污染的風險，醫療產品的一次性部份應按照適用和當地的法律、規定、法規和感染預防標準進行處置。本醫療產品和普通醫療院廢料一起處置。

最近資料更新日期: 2020-08-12

HK – PAUL HARTMANN Asia-Pacific Ltd. · Hong Kong

## AE تعليمات الاستخدام

### شرح عام عن الرباط

Varolast Plus هو رباط بمعجون الزنك جاهز للاستخدام يتميز بأنه قابل للمط بالطول. يحتوي الرباط على مادة حاملة مصنوعة من الفيسكوز والبولي أميد، ويستخدم معجون الزنك باعتباره عامل تشريب يحتوي على أكسيد الزنك والغلسرين والجيلاتين. لدواعي فنية، يُضاف أكسيد الزنك للوصول إلى قوام شبه صلب في الرباط، ولا يقصد أي إجراء دوائي مساعد. لُون الرباط أبيض. يتاح المنتج غير المعقم وغير النشط والمعد للاستخدام مرة واحدة بأحجام مختلفة الطول والعرض.

### الغرض المقصود

يستخدم Varolast Plus بمعجون الزنك غير المعقم والمعد للاستخدام مرة واحدة لتوفير دعم شبه صلب وكضمانة ضاغطة. يمكن وضعه للمعالجة بالضغط طويلة الأجل في حالة الأمراض الوريدية المزمنة، بالإضافة إلى أمراض تجلط الوريد الانصمامي والوذمات. يستخدم رباط معجون الزنك عندما يكون مؤشر الضغط الكاحلي العصدي بين ٠,٨ و ١,٣ فقط. يجب عدم استخدام المنتج إلا على الجلد السليم فقط. صمم رباط معجون الزنك للاستخدام البشري (لا يستخدم للأطفال دون ٣ سنوات) ويمكن استخدامه من قبل المتخصصين في الرعاية الطبية في العيادات والمنازل.

### التركيب

٦٩.٠٪ فيسكوز، ٣.١٪ معجون الزنك (مغلف في كيس من رقائق الألومنيوم).

## دواعي الاستعمال

يمكن استخدام المنتج للأغراض التالية:

- الأمراض الوريدية المزمنة، الوقاية والعلاج من الوذمات الوريدية، الوقاية والعلاج من التغيرات في الأوردة القريبة من الجلد، الأكريزما وتصبغ الجلد، التصلب الشحمي الجلدي والضمور الأبيض، علاج قرح الساق الوريدية، الوقاية من قرح الساق الوريدية المتكررة، الدوالي الوريدية، المرحلة الأولى بعد علاج الدوالي الوريدية، القصور الوريدي الوظيفي (المرتبطة بالسمنة، الوظائف التي تتطلب الجلوس والوقوف)، التشنجات الوريدية.
- الأمراض الوريدية التخثرية (التخثر الوريدي السطحي، التخثر الوريدي العميق في الذراع والساق، متلازمة ما بعد التخثر، الوقاية من تجلط الدم لدى المرضى القادرين على الحركة).
- الوذمات (الوذمات اللمفية، الوذمات في فترة الحمل، الوذمات بعد الإصابات، الوذمات بعد العمليات الجراحية، الوذمات بعد العمليات الجراحية بسبب نقص التروية، الوذمات الدورية مجهولة السبب، الوذمة الشحمية من المرحلة الثانية، حالات الاحتقان الناجمة عن عدم الحركة (متلازمة الاحتقان المفصلي، الشلل الجزئي، والشلل الجزئي في الأطراف)، الوذمة المستتحة بالأدوية إن تعذر التبديل).

## موانع الاستعمال

يجب عدم استخدام المنتج في حالات مرض الانسداد الشرياني المحيطي المتقدم (إذا ظهرت إحدى المؤشرات التالية: مؤشر الضغط الكاحلي العصدي أقل من ٥، ٠، ٥، أو ضغط الدم عند الكاحل أقل من ٦٠ سم زئبقي، أو ضغط الدم عند أصابع القدم أقل من ٣٠ سم زئبقي، أو ضغط الأكسجين عبر الجلد أقل من ٢٠ سم زئبقي عند مشط القدم)، قصور القلب اللاتعويضي، التهاب الوريد المزرق المؤلم، التهاب الوريد اليتحي، التهاب الجلد المصحوب باقراوات شديدة، عدم تحمل المواد المصنوع منها الرباط الضاغط أو مكونات معجون الزنك، الاضطرابات الحسية الشديدة في الأطراف، الاعتلال العصبي المحيطي المتقدم (مثل المرتبط بداء السكري)، التهاب المفاصل الأساسي المزمن.

## الاحتياطات

لا بد من اتخاذ تدابير احترازية خاصة في حالات التهاب الجلد الداعم الشديد، والاضطرابات الحسية الشديدة في الأطراف، والاعتلال العصبي المحيطي المتقدم (مثل المرتبط بداء السكري)، و التهاب المفاصل الروماتويدي الأولي المزمن، وعدم تحمل المواد المصنوع منها الرباط الضاغط أو مكونات معجون الزنك.

لا يجوز استخدام هذا المنتج الطبي على الأطفال دون سن ٣ سنوات.

إعادة استخدام المنتجات الطبية المخصصة للاستعمال مرة واحدة أمر خطير. قد تؤدي إعادة معالجة المنتجات بهدف استخدامها مرة أخرى إلى تلفها بصورة شديدة والتأثير سلبًا على أداؤها. المعلومات متوفرة عند الطلب.

## الإبلاغ عن الحوادث

بالنسبة للمرضى/ المستخدمين/ الأطراف الأخرى في الاتحاد الأوروبي أو في الدول التي لديها نظم رقابية مماثلة (الآحة EU/745/2017 بشأن الأجهزة الطبية): في حال وقوع حادث خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو نتيجة لاستخدامه، يرجى إبلاغ الشركة المصنعة وأ/ أو ممثليها المعتمد والسلطة المحلية بذلك.

## التخلص من المنتج



لتقليل مخاطر العدوى المحتملة أو تلوث البيئة، يجب اتباع إجراءات التخلص من مكونات الجهاز الطبي وفقًا لإجراءات التخلص من المنتجات، المنسجعة مع القوانين والقواعد واللوائح المحلية المعمول بها والمتفقة مع معايير الوقاية من العدوى. التخلص من المنتج الطبي ضمن النفايات الطبية الاعتيادية.

تاريخ مراجعة النص: 2020-08-12

AE – PAUL HARTMANN Middle East FZE · Dubai, U.A.E.

## Besondere Hinweise · Special instructions · Instrucciones particulieres · Speciale instructies · Avvertenze particolari · Instrucciones especiales · Instruções especiais · Ειδικές οδηγίες · Specialni pokyny · Speciálne pokyny · Srečjalne instrukcije · Használati utascsok · Особые указания · Специални инструкции · Særflge anvisninger · 特別注意事項 · تعليمات خاصة

	Medizinprodukt · Medical Device · Dispositif médical · Medisch hulpmiddel · Dispositivo médico · Producto sanitario · Dispositivo médico · Ιατροτεχνολογικό προϊόν · Zdravotvnický prostriedek · Zdravotnicka pomôcka · Wyrob medyczny · Onvostehnikai eszköz · Медицинское изделие · Медицинское изделие · Medicinisch udstyr · 醫療器材 · جهاز طبي
	Hersteller · Manufacturer · Fabricant · Fabrikant · Fabricante · Fabricante · Κατασκευαστής · У виробця · У виробця · Producent · Gyártó · Изготовитель · الشركة المصنعة · 製造商
	Herstellungsdatum · Date of manufacture · Date de fabrication · Productiedatum · Data di fabbricazione · Fecha de fabricación · Data de fabrico · Ημερομηνία κατασκευής · Datum výroby · Datum výroby · Data produkcji · Gyártási dátum · Дата изготовления · Дата на производство · Fremstillingsdato · تاريخ التصنيع
	Verwendbar bis · Use-by date · Date limite d'utilisation · Te gebruiken tot · Data di scadenza · Fecha de caducidad · Data limite de utilizacão · Ημερομηνία χρήσης έως · Použití do data · Použitelné do · Użyty do daty · Lejárati dátum · Исползовать до · Исползовать предм дата · Utlöbsdato · 使用截止日期 · تاريخ الانتهاء
	Fertigungsnummer · Batch code · Code de lot · Lotnummer · Codice del lotto · Código de lote · Κωδικός παρτίδας · Kod dávky · Kod partii · Tételkód · Код партии · Код на партидата · Partikode · 批碼 · 批碼
	Artikelnummer · Catalogue number · Référence catalogue · Catalogusnummer · Numero di catalogo · Número de catálogo · Número de referéncia · Αριθμός καταλόγου · Katalogové číslo · Numer katalogowy · Katalógusszám · Номер по каталогу · Каталоген номер · Katalognummer · 目錄編號 · رقم دليل المراسلات
	Gebrauchsanweisung beachten · Consult instructions for use · Consulter les instructions d'utilisation · Raadpleeg de gebruiksaanwijzing · Consultare le istruzioni per l'uso · Consultense las instrucciones de uso · Consultar instrucções de utilização · Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης · Čísté návod k použití · Pozri návod na používanie · Zaujzaj do instrukcji użycwania · Olvassa el a használati útmutatót · Обратитесь к инструкции по применению · Прочити інструкціята за употреба · Les bruksanvisningen · 諮詢使用說明 · اطلع على تعليمات الاستخدام
	Nicht wiederverwenden · Do not re-use · Ne pas réutiliser · Niet opnieuw gebruiken · Non riutilizzare · No reutilizar · Não reutilizar · Μην επαναχρησιμοποιείτε · Ne pouzivat opétomé · Ne pouzivat opakovane · Nie używać ponownie · Ne használja fel újra · Запрет на повторное применение · Да не се използва повторно · Ikke til gjenbruk · لا يمكن إعادة استخدام المنتج
	Trocken aufbewahren · Keep dry · Craint l'humidité · Droog bewaren · Mantenerse asciutto · Manténgase seco · Manter seco · Διατηρείτε το προϊόν στεγνό · Chrániť pred vlhkom · Uchovávať v suchu · Chronić przed wilgocią · Szarazan tartandolo · Беречь от влаги · Да се пази сухо · Hold tort · 保持乾燥 · تحفظ المنتج جاف
	Einmalige Produktkennung · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Identificativo unico del dispositivo · Identificador único del producto · Identificação única do dispositivo · Αποκεντρωκό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος · Jedinečným identifikačným prostriedku · Unikátny identifikátor pomôcky · Nierowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu · Egyedi eszközazonosító · унікальний ідентифікатор изделия · унікален ідентифікатор на изделията · Unik udstyrsidentifikationskode · 醫療器材唯一標識 · الرمز المميز للجهاز

	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs · Contains biological material of animal origin · Contient du matériel biologique d'origine animale · Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong · Contiene materiale biologico di origine animale · Contiene material biologic de origine animal · Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης · Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu · Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego · Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz · Содержит биологический материал животного происхождения · Съдържа биологичен материал от животински произход · Inneholder biologisk materiale af animalsk oprindelse · 含有動物源性生物材料 · يحتوي على مواد عضوية من أصل حيواني
	Zuschneidbar · Can be cut · Peut être découpé · Kan op maat worden geknipt · Ritagliabile · Puede cortarse · Recortável · Може да се реже · Může být nastříháno · Môže sa strihať · Možna dnoćić · Vágható · Можно подрезать до необходимого размера · Може да се реже · Kan klippen til størrelsen · 可以裁切 · قصه

03/09/20

 PAUL HARTMANN AG  
Paul-Hartmann-Straße 12  
89522 HEIDENHEIM, GERMANY  
www.hartmann.info

