

VIPERSLIDE® Lubricant

Instructions for use

The following are trademarks of Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Explanation of symbols on the package and package label

	Conformité Européenne (European Conformity)
	EU Authorized Representative
	Model number
	Caution: Consult IFU www.csi360.com (USA)
	Sterilized with steam
	Lot number
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Manufacturer
	Use by
	Temperature limits
	Fragile
	This side up
	Keep dry
	Keep out of direct sunlight

1. Description

The Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE Lubricant is designed to reduce the friction between the flexible drive shaft of the CSI Orbital Atherectomy Device and the ViperWire Advance Guide Wire. The VIPERSLIDE lubricant is an emulsion composed of soybean oil, egg yolk phospholipids, glycerin, and water for injection. An addition of sodium hydroxide adjusts the pH resulting in a final pH of 8.0 with a pH range of 6.0 to 8.9. See the table below for a list of ingredients

and amounts per ingredient. The VIPERSLIDE lubricant is provided in a sterile, non-pyrogenic 100 mL bag.

Ingredient	Amount
Soybean Oil	10 %
Egg Yolk Phospholipids	1.2 %
Glycerin	2.25 %
Sodium Hydroxide (pH range is 6.0 to 8.9)	QS*
Water for Injection	QS*

QS* = Quantity Sufficient

2. Contents of package

Each package contains the following:

- 10 - 100 mL **single-use** bags of VIPERSLIDE Lubricant

3. Indications

VIPERSLIDE Lubricant is indicated for use with CSI Orbital Atherectomy Systems.

4. Contraindications

VIPERSLIDE Lubricant is contraindicated in patients with hypersensitivity to egg-, soya-, or peanut protein or to any of the active substances or excipients of the lubricant components listed under Section 1 above.

5. Warnings

- Do **not** store or use partially-used bags of lubricant as the lubricant is for **single-use** only. If VIPERSLIDE is re-used, it may lead to serious infection and/or patient harm including death. Dispose of all single-use lubricants according to local environment requirements.

- Do **not** expose or store the lubricant package to below freezing temperatures. If the lubricant package is stored or exposed to below freezing temperatures, the lubricant will destabilize. Discard the bag of lubricant and obtain a new bag of lubricant.

- Do **not** use the lubricant if the bag or seal is torn, is punctured, or has leaked. Discard the bag of lubricant, as sterility may be compromised, and obtain a new bag of lubricant.

- Do **not** use the lubricant in which there appears to be an oiling out (separation of oil and water) on the surface of the emulsion. Visually inspect the lubricant for the presence of particulate matter and discoloration prior to use. If oiling out, particulate matter, or discoloration exist within the emulsion, discard the bag of lubricant and obtain a new bag of lubricant.
- Do **not** use the lubricant if the integrity indicator is black. If the integrity indicator is black, discard the bag of lubricant and obtain a new bag of lubricant as the overpouch is damaged.

6. Precautions

- The prime stabilizers of emulsions are excessive acidity (low pH) and inappropriate electrolyte content. Careful consideration should be given to additions of divalent cations (Ca++

and Mg++) which have been shown to cause emulsion instability.

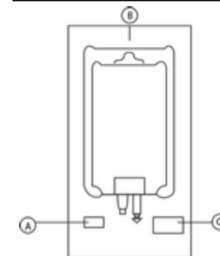
- Consult a pharmacist prior to mixing additives to the VIPERSLIDE/saline admixture. Do not add additives directly to the VIPERSLIDE lubricant.
- The drug Papaverine should not be added to the VIPERSLIDE/saline admixture.
- Prepare the admixture using strict aseptic techniques as the lubricant is a growth medium for microorganisms.
- Begin using the admixture within one hour after admixture preparation. The admixture is considered an immediate-use solution with a Beyond-Use-Date (BUD) of one hour. If administration of the admixture has not begun within one hour, discard the admixture and prepare a new bag of admixture.

7. Storage and handling

- Do **not** re-sterilize or reuse the lubricant bag.
- Use the lubricant prior to the expiration date on the shelf carton label and the individual lubricant bag label.
- Do **not** freeze the bags of lubricant. Discard the bags of lubricant if the bags of lubricant have been frozen.
- Do **not** store bags of lubricant above 25 °C (77 °F).

8. Opening the package

1. Inspect the integrity indicator in the overpouch. If the integrity indicator is black, discard the bag of lubricant as the overpouch is damaged (see callout A below).
2. Tear downward from the notch at the top of the overpouch and remove the lubricant bag (see callout B below).
3. Dispose of the integrity indicator and the oxygen absorber packet (see callout C below).



A Integrity indicator
B Overpouch notch
C Oxygen absorber packet

9. Directions for use

9.1. Preparing admixture with additives

Caution: Do not add additives directly to the VIPERSLIDE lubricant.

Follow the proper mixing sequence below to minimize pH-related problems by ensuring that acidic injections are not mixed directly with the VIPERSLIDE lubricant:

1. Inject additives to the saline bag.
2. Thoroughly mix the additives and saline, with a gentle agitation, to ensure there are no localized concentrations of additives.
3. To complete the admixture, see Section 9.2 below.

9.2. Completing the admixture

Caution: Prepare the admixture using strict aseptic technique as the lubricant is a growth medium for microorganisms.

Note: Refer to CSI's orbital atherectomy device or system instructions for use for preparing for and performing atherectomy procedures.

1. While using aseptic technique, use a syringe to draw 20 mL of lubricant and inject the lubricant into the saline bag. This mixture will be used throughout the atherectomy procedure.
2. Mix at a ratio of 20 mL of lubricant per 1000 mL of saline. Discard any unused portion of the lubricant.
3. Thoroughly mix the lubricant and saline solution by inverting the saline bag three to five times or until the mixture is uniformly opaque. Do not shake the saline bag to mix the lubricant and saline. Use care to mix the lubricant and saline solution in order to avoid forming air bubbles within the solution.
4. Begin using the admixture within one hour after admixture preparation. The admixture is considered an immediate-use solution with a Beyond-Use-Date (BUD) of one hour. If administration of the admixture has not begun within one hour, discard the admixture and prepare a new bag of admixture.
5. Refer to CSI's orbital atherectomy device or system instructions for use for instructions on connecting the bag of admixture to the CSI Saline Infusion Pump or Controller.

10. Disclaimer of warranty

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) disclaims all warranties whether expressed or implied, written or oral, including but not limited to any warranties of merchantability of fitness for a particular purpose. CSI does not warrant either for a good effect or against any ill effect following use. CSI shall not be liable for any direct, indirect, incidental or consequential loss, damage, or expense arising from or related to the use of this device.

CSI may, at its sole discretion, replace any device that is determined to have been out of specification at the time of shipment.

Lubrificante VIPERSLIDE®

Istruzioni per l'uso

I nomi elencati di seguito sono marchi di fabbrica di Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Legenda dei simboli riportati sulla confezione e sull'etichetta della confezione

	Conformité Européenne (Conformità europea)
	Rappresentante autorizzato per l'UE
	Numero del modello
	Attenzione – Consultare le istruzioni per l'uso www.csi360.com (USA)
	Sterilizzato a vapore
	Numero di lotto
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Produttore
	Scadenza
	Limiti di temperatura
	Fragile
	Alto
	Conservare in un luogo asciutto
	Tenere lontano dalla luce diretta del sole

1. Descrizione

Il lubrificante VIPERSLIDE di Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) è progettato per ridurre l'attrito fra lo stelo guida flessibile del dispositivo per aterectomia orbitale CSI e il filo guida ViperWire Advance. Il lubrificante VIPERSLIDE è un'emulsione composta da olio di semi di soia, fosfolipidi di tuorlo d'uovo, glicerina e acqua per iniezione. Un'aggiunta di idrossido di sodio regola il pH producendo un pH finale di 8,0 con un range del pH di 6,0-8,9. Vedere la tabella seguente per un elenco degli ingredienti e delle relative quantità.

Il lubrificante VIPERSLIDE è fornito in una sacca sterile apirogena da 100 ml.

Ingrediente	Quantità
Olio di semi di soia	10 %
Fosfolipidi di tuorlo d'uovo	1,2%
Glicerina	2,25%
Idrossido di sodio (range del pH6,0-8,9)	QS*
Acqua per iniezione	QS*

QS* = Quantità sufficiente

2. Contenuto della confezione

Ogni confezione contiene quanto segue:

- 10 sacche **monouso** da 100 ml di lubrificante VIPERSLIDE

3. Indicazioni

Il lubrificante VIPERSLIDE è indicato per l'uso con i sistemi per aterectomia orbitale CSI.

4. Controindicazioni

Il lubrificante VIPERSLIDE è controindicato in pazienti con ipersensibilità alle proteine delle uova, della soia o delle arachidi come anche a qualsiasi sostanza attiva o eccipiente dei componenti del lubrificante elencati nella precedente Sezione 1.

5. Avvertenze

- **Non** conservare né utilizzare le sacche parzialmente usate di lubrificante perché il prodotto è esclusivamente **monouso**. L'eventuale riutilizzo di VIPERSLIDE può causare gravi infezioni e/o lesioni al paziente, inclusa la morte. Smaltire tutti i lubrificanti monouso conformemente ai requisiti ambientali locali.
- **Non** esporre né conservare la confezione di lubrificante a temperature inferiori allo zero. L'esposizione o la conservazione a temperature inferiori allo zero provocano la destabilizzazione del lubrificante. Gettare la sacca di lubrificante e utilizzarne una nuova.
- **Non** utilizzare il lubrificante se la sacca o la chiusura ermetica sono lacerate, perforate o presentano perdite. Gettare la sacca di lubrificante, perché la sterilità potrebbe essere compromessa, e utilizzarne una nuova.
- **Non** utilizzare il lubrificante qualora sia visibile un "oiling out" (separazione di olio e acqua) sulla superficie dell'emulsione. Controllare visivamente il lubrificante per verificare la presenza di materiale particolato e di alterazioni del colore prima dell'uso. In presenza di "oiling out", materiale particolato o alterazioni del colore nell'emulsione, gettare la sacca di lubrificante e utilizzarne una nuova.
- **Non** usare il lubrificante se l'indicatore di integrità è nero. Se l'indicatore di integrità è nero, gettare la sacca di lubrificante e utilizzarne una nuova, perché la sovrasacca è danneggiata.

6. Precauzioni

- I principali destabilizzatori delle emulsioni sono l'eccessiva acidità (pH basso) e l'inadeguato contenuto di elettroliti. È necessario considerare con attenzione l'opportunità di aggiungere cationi bivalenti (Ca++ ed Mg++) di cui è stata dimostrata l'azione destabilizzante sulle emulsioni.
- Consultare un farmacista prima di miscelare additivi alla miscela VIPERSLIDE/soluzione salina. Non aggiungere gli additivi direttamente al lubrificante VIPERSLIDE.

- Evitare di aggiungere il farmaco papaverina alla miscela VIPERSLIDE/ soluzione salina.

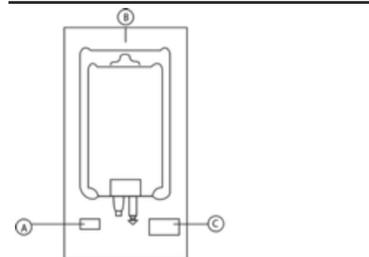
- Preparare la miscela utilizzando una tecnica asettica rigorosa poiché il lubrificante è un mezzo di coltura per i microrganismi.
- Iniziare a utilizzare la miscela entro un'ora dalla sua preparazione. La miscela è considerata una soluzione ad uso immediato con una data ultima di utilizzo (Beyond-Use-Date, BUD) di un'ora. Se la somministrazione non è iniziata entro un'ora, gettare la miscela e preparare una nuova sacca di miscela.

7. Conservazione e manipolazione

- **Non** risterilizzare né riutilizzare la sacca di lubrificante.
- Utilizzare il lubrificante prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola di cartone e sull'etichetta delle singole sacche di lubrificante.
- **Non** congelare le sacche di lubrificante. Gettare le sacche di lubrificante che sono state congelate.
- **Non** conservare le sacche di lubrificante a temperature superiori a 25 °C (77 °F).

8. Apertura della confezione

1. Controllare l'indicatore di integrità nella sovrasacca. Se l'indicatore di integrità è nero, gettare la sacca di lubrificante, perché la sovrasacca è danneggiata (vedere la lettera A nella figura sotto).
2. Strappare verso il basso partendo dalla tacca all'estremità superiore della sovrasacca e rimuovere la sacca di lubrificante (vedere la lettera B nella figura sotto).
3. Smaltire l'indicatore di integrità e la bustina di assorbente di ossigeno (vedere la lettera C nella figura sotto).



- A Indicatore di integrità
- B Tacca sulla sovrasacca
- C Bustina di assorbente di ossigeno

9. Istruzioni per l'uso

9.1. Preparazione della miscela con additivi

Attenzione – Non aggiungere gli additivi direttamente al lubrificante VIPERSLIDE.

Attenersi alla corretta sequenza di miscelazione, riportata sotto, per ridurre al minimo i problemi correlati al pH, accertandosi che le iniezioni di acido non siano miscelate direttamente con il lubrificante VIPERSLIDE:

1. Iniettare gli additivi nella sacca di soluzione salina.
2. Miscelare completamente gli additivi e la soluzione salina, agitando delicatamente, per accertarsi che non vi siano concentrazioni di additivi localizzate.
3. Per completare la miscela, vedere la Sezione 9.2 seguente.

9.2. Completamento della miscela

Attenzione – Preparare la miscela utilizzando una tecnica asettica rigorosa poiché il lubrificante è un mezzo di coltura per i microrganismi.

Nota – Consultare le istruzioni per l'uso del sistema o dispositivo per aterectomia orbitale CSI per la preparazione alle procedure di aterectomia e per la loro esecuzione.

1. Utilizzando una tecnica asettica, usare una siringa per prelevare 20 ml di lubrificante e iniettare il lubrificante nella sacca di soluzione salina. Questa miscela verrà utilizzata per tutta la procedura di aterectomia.
 2. Miscelare con un rapporto di 20 ml di lubrificante per 1000 ml di soluzione salina. Gettare le parti di lubrificante non utilizzate.
 3. Miscelare completamente il lubrificante e la soluzione salina invertendo la sacca di soluzione salina da tre a cinque volte o finché la miscela non sia uniformemente opaca. Non scuotere la sacca di soluzione salina per miscelare il lubrificante e la soluzione salina. Miscelare con cura il lubrificante e la soluzione salina per evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della soluzione.
 4. Iniziare a utilizzare la miscela entro un'ora dalla sua preparazione. La miscela è considerata una soluzione ad uso immediato con una data ultima di utilizzo (Beyond-Use-Date, BUD) di un'ora. Se la somministrazione non è iniziata entro un'ora, gettare la miscela e preparare una nuova sacca di miscela.
 5. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema o dispositivo per aterectomia orbitale CSI su come connettere la sacca di miscela al sistema di controllo o alla pompa di infusione per soluzione salina CSI.
- 10. Esclusione di garanzia**
Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) esclude qualsiasi garanzia esplicita o implicita, orale o scritta, incluse, senza limitazioni, eventuali garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. CSI non garantisce un effetto positivo né può assicurare che non insorgano effetti negativi dopo l'utilizzo del prodotto. CSI non sarà responsabile di eventuali perdite dirette, indirette, accidentali o consequenziali, danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo dispositivo.

CSI si riserva, a propria discrezione, di sostituire eventuali dispositivi di cui sia stata stabilita la non conformità alle specifiche al momento della spedizione.

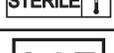
VIPERSLIDE®-smøremiddel

Bruksanvisning

De følgende er varemerker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Symbolforklaring på pakningen og pakningens etikett

 0459	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
	Autorisert representant i EU
	Modellnummer
	Forsiktig: Se bruksanvisningen www.csi360.com (USA)
	Sterilisert med damp
	Lotnummer
	Må ikke gjenbrukes
	Må ikke resteriliseres
	Produsent
	Brukes innen
	Temperaturrenser
	Forsiktig!
	Denne siden opp
	Holdes tørr
	Holdes unna direkte sollys

1. Beskrivelse

VIPERSLIDE-smøremiddel fra Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) er utviklet for å redusere friksjon mellom den fleksible drivakselen på den orbitale aterektomianordningen fra CSI og ViperWire Advance-ledevaieren. VIPERSLIDE-smøremiddelet er en emulsjon bestående av soyabønneolje, fosfolipider fra eggeplomme, glyserin og vann for injeksjon. En tilsetning av natriumhydroksid regulerer pH-en til en endelig pH på 8,0 med et pH-område på 6,0 til 8,9. Se tabellen nedenfor for en liste over ingredienser og mengder per ingrediens. VIPERSLIDE-sollyssmøremiddelet leveres i en steril, ikke-pyrogen pose som rommer 100 ml.

Ingrediens	Mengde
Soyabønneolje	10 %
Fosfolipider fra eggeplomme	1,2%
Glyserin	2,25%
Natriumhydroksid (pH-området er 6,0 til 8,9)	QS*
Vann for injeksjon	QS*

QS* = Tilstrekkelig mengde (Quantity Sufficient)

2. Pakningens innhold

Hver pakning inneholder følgende:

• **Engangsposer** som rommer 10–100 ml med VIPERSLIDE-smøremiddel

3. Indikasjoner

VIPERSLIDE-smøremiddel er indisert for bruk med orbitale aterektomisystemer fra CSI.

4. Kontraindikasjoner

VIPERSLIDE smøremiddel er kontraindisert hos pasienter med overfølsomhet for egg-, soya- eller peanøttprotein eller overfor et av de aktive stoffene eller hjelpestoffene i smøremiddelkomponentene som er oppført under Avsnitt 1 ovenfor.

5. Advarsler

• Delvis brukte poser med smøremiddel skal **ikke** oppbevares eller brukes, ettersom smøremiddelet er kun til **engangsbruk**. Hvis VIPERSLIDE brukes på nytt, kan det føre til alvorlig infeksjon og/eller skader hos pasienten, inkludert dødsfall. Alle smøremidler til engangsbruk skal kasseres i henhold til lokale miljøkrav.

• Smøremiddelpakningen må **ikke** utsettes for eller oppbevares i temperaturer under frysepunktet. Smøremiddelet blir ustabilisert dersom smøremiddelpakningen oppbevares eller utsettes for temperaturer under frysepunktet. Kasser posen med smøremiddel og skaff en ny pose med smøremiddel.

• **Ikke** bruk smøremiddelet dersom posen eller forseglingen er brutt, punktert eller har lekket. Siden steriliteten kan være kompromittert, skal posen med smøremiddel kasseres og en ny pose med smøremiddel skaffes.

• **Ikke** bruk smøremiddelet dersom det er tegn på utoljning (separasjon av olje og vann) på emulsjonens overflate. Inspiser smøremiddelet visuelt med henblikk på tilstedeværelsen av partikler og misfarging før bruk. Hvis utoljning, partikler eller misfarging foreligger i emulsjonen, skal posen med smøremiddel kasseres og en ny pose med smøremiddel skaffes.

6. Forholdsregler

• Høy surhetsgrad (lav pH) og passende elektrolyttinnhold er de største destabiliserende faktorene i emulsjoner. Ta nøye hensyn til tilsetninger av toverdige kationer (Ca⁺⁺ og Mg⁺⁺), da de har vist seg å destabilisere emulsjoner.

• Rådfør deg med en farmasøyt før du blander tilsetningsstoffer i blandingen med VIPERSLIDE/saltvann. Ikke tilsett

tilsetningsmidler direkte i VIPERSLIDE-smøremiddelet.

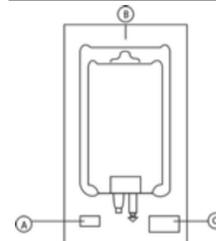
• Legemidlet papaverin skal ikke tilsettes blandingen med VIPERSLIDE/saltvann.
• Klargjør blandingen ved å bruke strenge aseptiske teknikker ettersom smøremiddelet er et vekstmedium for mikroorganismer.
• Begynn å bruke blandingen innen én time etter at den er klargjort. Blanding regnes for å være en løsning til umiddelbar bruk med en utløpsdato på én time. Hvis blandingen ikke administreres innen én time, skal blandingen kasseres og en ny pose med blanding klar gjøres.

7. Oppbevaring og håndtering

• Smøremiddelposen må **ikke** resteriliseres eller brukes på nytt.
• Bruk smøremiddelet før utløpsdatoen på emballasjeetiketten og etiketten på den enkelte smøremiddelposen.
• **Ikke** frys posene med smøremiddel. Avhend posene med smøremiddel dersom posene med smøremiddel er blitt fryst.
• **Ikke** oppbevar poser med smøremiddel over 25 °C (77 °F).

8. Åpne pakningen

1. Inspiser integritetsindikatoren i overposen. Hvis integritetsindikatoren er sort, skal posen med smøremiddel avhendes ettersom overposen er skadet (se bildeforklaring A nedenfor).
2. Riv nedover fra hakket øverst på overposen og ta ut smøremiddelposen (se bildeforklaring B nedenfor).
3. Avhend integritetsindikatoren og oksygenabsorbenten (se bildeforklaring C nedenfor).



A Integritetsindikator
B Hakk i overposen
C Oksygenabsorbent

9. Bruksanvisning

9.1. Klargjøre blanding med tilsetningsstoffer

Forsiktig: Ikke tilsett tilsetningsmidler direkte i VIPERSLIDE-smøremiddelet.

Følg den riktige blanderekkefølgen nedenfor for å minimere pH-relaterte problemer ved å sikre at sure injeksjoner ikke blandes direkte med VIPERSLIDE-smøremiddelet:

1. Injiser tilsetningsstoffer i saltvannsposen.
2. Bland tilsetningsstoffene og saltvannet grundig ved å røre forsiktig for å sikre at det ikke finnes noen lokale konsentrasjoner av tilsetningsstoffer.
3. Se avsnitt 9.2 nedenfor for å fullføre blandingen.

9.2. Fullføre blandingen

Forsiktig: Klargjør blandingen ved bruk av streng aseptisk teknikk ettersom smøremiddelet er et vekstmedium for mikroorganismer.

Merk: Se bruksanvisningen for CSIs orbitale aterektomianordning eller -system for klargjøring før og utføring av aterektomiprosedyrer.

1. Bruk en sprøyte til å trekke 20 ml med smøremiddel ved bruk av aseptisk teknikk, og injiser smøremiddelet inn i saltvannsposen. Denne blandingen brukes gjennom hele aterektomiprosedyren.
 2. Bland med et forhold på 20 ml smøremiddel per 1000 ml saltvann. Kasser alt ubrukt smøremiddel.
 3. Bland smøremiddel- og saltvannsløsningen grundig ved å snu saltvannsposen opp ned tre til fem ganger eller til blandingen er ensartet gjennomskinnelig. Smøremiddelet og saltvannet må ikke blandes ved å riste saltvannsposen. Vær forsiktig når du blander smøremiddel- og saltvannsløsningen så det ikke dannes luftbobler i løsningen.
 4. Begynn å bruke blandingen innen én time etter at den er klargjort. Blanding regnes for å være en løsning til umiddelbar bruk med en utløpsdato på én time. Hvis blandingen ikke administreres innen én time, skal blandingen kasseres og en ny pose med blanding klar gjøres.
 5. Se bruksanvisningen for CSIs orbitale aterektomianordning eller -system for instruksjoner om hvordan posen med blandingen tilkobles saltvannsinfusjonspumpen eller -kontrolleren fra CSI.
- 10. Ansvarsfraskrivelse**
Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) fraskriver seg alle garantier, enten de er uttrykte eller underforståtte, skriftlige eller muntlige, inkludert, men ikke begrenset til alle garantier om egnethet for salgbarhet for et bestemt formål. CSI garanterer verken god effekt eller mot noen som helst uheldige effekter etter bruk. CSI skal ikke holdes ansvarlig for noen som helst direkte, indirekte, tilfeldige eller følgesmessige tap, skader eller utgifter som oppstår som følge av eller i tilknytning til bruken av denne anordningen.

CSI kan etter eget skjønn erstatte enhver anordning som er funnet å være utenfor spesifikasjon på tidspunktet for forsendelse.

Lubrifiant VIPERSLIDE®

Mode d'emploi

Les marques suivantes sont la propriété de Cardiovascular Systems, Inc. :

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Explication des symboles sur l'étiquette de l'emballage

	0459	Conformité Européenne
		Mandataire agréé pour l'UE
		Numéro de référence
		Attention : Consulter le mode d'emploi www.csi360.com (États-Unis)
		Stérilisé à la vapeur
		Numéro de lot
		Ne pas réutiliser
		Ne pas restériliser
		Fabricant
		Utiliser avant le
		Limites de température
		Fragile
		Haut
		Conserver au sec
		Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

1. Description

Le lubrifiant VIPERSLIDE de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) est conçu pour réduire la friction entre l'arbre d'entraînement flexible du dispositif d'athérectomie orbitale CSI et le guide ViperWire Advance. Le lubrifiant VIPERSLIDE est une émulsion composée d'huile de soja, de phospholipides de jaunes d'oeuf, de glycérine et d'eau pour injection. L'ajout d'hydroxyde de sodium ajuste le pH et produit un pH final de 8,0 dans une plage de pH de 6,0 à 8,9. Consulter le tableau ci-dessous pour une liste des ingrédients et de leurs quantités. Le lubrifiant VIPERSLIDE est fourni dans une poche stérile et non pyrogène de 100 ml.

Ingrédient	Quantité
Huile de soja	10 %
Phospholipides de jaunes d'oeuf	1,2%
Glycérine	2,25%
Hydroxyde de sodium (plage de pH de 6,0 à 8,9)	QS*
Eau pour injection	QS*

QS* = Quantité suffisante

2. Contenu de l'emballage

Chaque emballage contient :

- 10 poches de 100 ml à usage unique de lubrifiant VIPERSLIDE

3. Indications

Le lubrifiant VIPERSLIDE est indiqué pour être utilisé avec les systèmes d'athérectomie orbitale CSI.

4. Contre-indications

Le lubrifiant VIPERSLIDE est contre-indiqué chez les patients ayant des allergies connues aux composants lubrifiants cités dans la Section 1 ci-dessus.

5. Avertissements

- **Ne pas** stocker ni utiliser des poches partiellement usagées de lubrifiant ; le lubrifiant est exclusivement à usage unique. Si VIPERSLIDE est réutilisé, il peut entraîner une infection grave et/ou des lésions chez le patient, y compris le décès. Éliminer tous les lubrifiants à usage unique conformément aux exigences locales relatives à l'environnement.
- **Ne pas** exposer ni stocker l'emballage du lubrifiant à des températures inférieures au point de congélation. Si l'emballage du lubrifiant est stocké ou exposé à des températures inférieures au point de congélation, celui-ci sera déstabilisé. Éliminer la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle.
- **Ne pas** utiliser le lubrifiant si la poche ou la fermeture hermétique est déchirée, ponctionnée ou présente une fuite. Éliminer la poche de lubrifiant car la stérilité a peut-être été compromise, et s'en procurer une nouvelle.
- **Ne pas** utiliser le lubrifiant si une séparation huile/eau semble visible à la surface de l'émulsion. Avant l'utilisation, inspecter visuellement le lubrifiant pour la présence de matières particulaires et de décoloration. Si l'émulsion présente une séparation huile/eau, des matières particulaires ou une décoloration, éliminer la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle.
- **Ne pas** utiliser le lubrifiant si l'indicateur d'intégrité est noir. Si l'indicateur d'intégrité est noir, éliminer la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle car la poche externe est endommagée.

6. Mises en garde

- Les principaux déstabilisants d'émulsions sont un excès d'acidité (pH faible) et une teneur en électrolytes inappropriée. Envisager avec précaution l'ajout de cations divalents (Ca++ et Mg++) qui sont connus comme produisant une instabilité de l'émulsion.
- Consulter un pharmacien avant de mélanger des additifs au mélange de VIPERSLIDE et de sérum physiologique. N'ajouter aucun additif directement au lubrifiant VIPERSLIDE.
- Ne pas ajouter de la papavérine au mélange de VIPERSLIDE et de sérum physiologique.

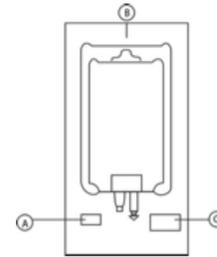
- Préparer le mélange dans des conditions strictes d'asepsie car le lubrifiant est un milieu de croissance pour les micro-organismes.
- Commencer à utiliser le mélange dans l'heure suivant sa préparation. Le mélange est considéré comme une solution pour usage immédiat avec une date limite d'utilisation (DLU) d'une heure. Si l'administration du mélange n'a pas commencé dans l'heure, l'éliminer et préparer une nouvelle poche de mélange.

7. Stockage et manipulation

- **Ne pas** restériliser ni réutiliser la poche de lubrifiant.
- Utiliser le lubrifiant avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte et sur l'étiquette de la poche de lubrifiant individuelle.
- **Ne pas** congeler les poches de lubrifiant. Éliminer les poches de lubrifiant si elles ont été congelées.
- **Ne pas** stocker les poches de lubrifiant à une température supérieure à 25 °C (77 °F).

8. Ouverture de l'emballage

1. Inspecter l'indicateur d'intégrité de la poche externe. Si l'indicateur d'intégrité est noir, éliminer la poche de lubrifiant car la poche externe est endommagée (voir A ci-dessous).
2. Déchirer vers le bas à partir de l'encoche en haut de la poche externe et sortir la poche de lubrifiant (voir B ci-dessous).
3. Éliminer l'indicateur d'intégrité et le pack absorbant d'oxygène (voir C ci-dessous).



A Indicateur d'intégrité
B Encoche de la poche externe
C Pack absorbant d'oxygène

9. Mode d'emploi

9.1. Préparation du mélange avec des additifs

Attention : N'ajouter aucun additif directement au lubrifiant VIPERSLIDE.

Suivre la séquence de mélange correcte ci-dessous pour réduire au minimum les problèmes de pH en assurant que les injections acides ne sont pas mélangées directement au lubrifiant VIPERSLIDE :

1. Injecter les additifs dans la poche de sérum physiologique.
2. Mélanger soigneusement les additifs et le sérum physiologique en agitant doucement pour s'assurer de n'avoir aucune concentration localisée d'additifs.
3. Pour achever le mélange, consulter la Section 9.2 ci-dessous.

9.2. Achèvement du mélange

Attention : Préparer le mélange dans des conditions strictes d'asepsie car le lubrifiant est un milieu de croissance pour les micro-organismes.

Remarque : Consulter le mode d'emploi du dispositif ou du système d'athérectomie orbitale de CSI pour en savoir plus

sur la préparation et la réalisation des procédures d'athérectomie.

1. Dans des conditions d'asepsie, utiliser une seringue pour soutirer 20 ml de lubrifiant et injecter le lubrifiant dans la poche de sérum physiologique. Ce mélange sera utilisé tout au long de la procédure d'athérectomie.
2. Mélanger selon un rapport de 20 ml de lubrifiant pour 1 000 ml de sérum physiologique. Éliminer toute partie inutilisée du lubrifiant.
3. Mélanger soigneusement la solution de lubrifiant et de sérum physiologique en retournant la poche de sérum physiologique trois à cinq fois ou jusqu'à ce que le mélange soit uniformément opaque. Ne pas agiter la poche de sérum physiologique pour mélanger le lubrifiant et le sérum physiologique. Mélanger avec soin la solution de lubrifiant et de sérum physiologique pour éviter de former des bulles d'air dans la solution.
4. Commencer à utiliser le mélange dans l'heure suivant sa préparation. Le mélange est considéré comme une solution pour usage immédiat avec une date limite d'utilisation (DLU) d'une heure. Si l'administration du mélange n'a pas commencé dans l'heure, l'éliminer et préparer une nouvelle poche de mélange.
5. Consulter le mode d'emploi du dispositif ou du système d'athérectomie orbitale de CSI pour obtenir des instructions sur le raccordement de la poche de mélange à la pompe ou au contrôleur de perfusion de sérum physiologique CSI.

10. Exclusion de garantie Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) décline toute garantie, expresse ou implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. CSI ne donne aucune garantie quant à l'obtention d'un effet positif ou contre tout effet indésirable après l'utilisation. CSI ne peut être tenue pour responsable de toute perte, dommage ou dépense directe, indirecte, accessoire ou consécutive découlant de ou liée à l'utilisation de ce dispositif.

CSI peut, à sa seule discrétion, remplacer tout dispositif jugé non conforme aux spécifications au moment de l'expédition.

De volgende benamingen zijn handelsmerken van Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Verklaring van symbolen op het verpakkingsetiket

 0459	Conformité Européenne (Europese conformiteit)
	Gemachtigde in de EU
	Modelnummer
	Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.csi360.com (VS)
	Gesteriliseerd met stoom
	Partijnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurlimieten
	Breekbaar
	Deze kant boven
	Droog houden
	Beschermen tegen direct zonlicht

1. Beschrijving

Het VIPERSLIDE-smeermiddel van Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) is ontworpen om de wrijving tussen de flexibele aandrijfas van het hulpmiddel voor orbitale atherectomie van CSI en de ViperWire Advance-voerdraad te verminderen. Het VIPERSLIDE-smeermiddel is een emulsie bestaande uit sojaolie, fosfolipiden uit eigeel, glycerine en water voor injectie. Door toevoeging van natriumhydroxide wordt de pH bijgesteld tot een eind-pH van 8,0 met een pH-bereik van 6,0 tot 8,9. Zie de onderstaande tabel voor een lijst van ingrediënten en hoeveelheden per ingrediënt. Het VIPERSLIDE-smeermiddel wordt geleverd in een steriele, niet-pyrogene zak van 100 ml.

Ingrediënt	Hoeveelheid
Sojaolie	10 %
Fosfolipiden uit eigeel	1,2%
Glycerine	2,25%
Natriumhydroxide (pH-bereik is 6,0 tot 8,9)	q.s.*
Water voor injectie	q.s.*

q.s.* = quantum satis (de hoeveelheid die nodig is)

2. Inhoud van de verpakking

Elke verpakking bevat het volgende:

- 10 zakken van 100 ml met VIPERSLIDE-smeermiddel voor **eenmalig gebruik**

3. Indicaties

VIPERSLIDE-smeermiddel is geïndiceerd voor gebruik met systemen voor orbitale atherectomie van CSI.

4. Contra-indicaties

Het VIPERSLIDE-smeermiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten met overgevoeligheid voor ei-, soja- of pinda-eiwit of voor een van de werkzame stoffen of hulpstoffen van de smeermiddelcomponenten die worden vermeld onder Sectie 1 hierboven.

5. Waarschuwingen

- Gedeeltelijk gebruikte zakken smeermiddel niet bewaren of gebruiken, want het smeermiddel is uitsluitend bestemd voor **eenmalig gebruik**. Als VIPERSLIDE opnieuw wordt gebruikt, kan dat leiden tot ernstige infecties en/of letsels bij de patiënt, tot overlijden aan toe. Voer alle smeermiddelen voor eenmalig gebruik af volgens de plaatselijke milieuvoorschriften.
 - De smeermiddelverpakking **niet** blootstellen aan of bewaren bij temperaturen onder het vriespunt. Als de smeermiddelverpakking wordt blootgesteld aan of bewaard bij temperaturen onder het vriespunt, wordt het smeermiddel instabiel. Werp de zak met smeermiddel weg en neem een nieuwe zak smeermiddel.
 - Het smeermiddel **niet** gebruiken als de zak of de verzegeling gescheurd dan wel doorboord is of heeft gelekt. Werp de zak met smeermiddel weg, want de steriliteit kan zijn aangetast, en neem een nieuwe zak smeermiddel.
 - Het smeermiddel **niet** gebruiken als er op het oppervlak van de emulsie olie aanwezig is (scheiding van olie en water). Inspecteer het smeermiddel vóór gebruik visueel op de aanwezigheid van vaste deeltjes en op verkleuring. Als er sprake is van olieafscheiding, vaste deeltjes of verkleuring in de emulsie, werpt u de zak met smeermiddel weg en neemt u een nieuwe zak smeermiddel.
 - Het smeermiddel **niet** gebruiken als de integriteitsindicator zwart is. Als de integriteitsindicator zwart is, werpt u de zak met smeermiddel weg en neemt u een nieuwe zak smeermiddel, want dit betekent dat de omverpakkingszak beschadigd is.
- 6. Voorzorgsmaatregelen**
- De belangrijkste destabiliserende invloeden op emulsies zijn overmatige aciditeit (lage pH) en een onjuist elektrolytgehalte. Zorgvuldige overweging is geboden bij eventuele toevoegingen van tweewaardige kationen (Ca⁺⁺ en Mg⁺⁺) waarvan is aangetoond dat ze instabiliteit van emulsies veroorzaken.
 - Raadpleeg een farmaceut alvorens additieven door het mengsel van VIPERSLIDE en zoutoplossing te mengen. Voeg additieven niet rechtstreeks toe aan het VIPERSLIDE-smeermiddel.

- Het geneesmiddel papaverine mag niet worden toegevoegd aan het mengsel van VIPERSLIDE en zoutoplossing.
- Bereid het mengsel met gebruik van strikt aseptische technieken, want het smeermiddel vormt een groeimedium voor micro-organismen.
- Begin binnen één uur na het bereiden van het mengsel met het gebruik van het mengsel. Het mengsel wordt aangemerkt als een oplossing voor onmiddellijk gebruik met een uiterste houdbaarheid (Beyond-Use-Date; BUD) van één uur. Als niet binnen één uur met toediening van het mengsel is begonnen, werpt u het mengsel weg en bereidt u een nieuwe zak met mengsel.

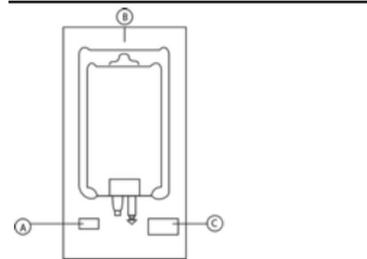
7. Opslag en hantering

De zak met smeermiddel **niet** opnieuw steriliseren of hergebruiken.

- Gebruik het smeermiddel vóór de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakkingendoos en het etiket op de afzonderlijke zak met smeermiddel.
- De zakken met smeermiddel **niet** invriezen. Werp de zakken met smeermiddel weg als de zakken met smeermiddel ingevroren zijn geweest.
- Zakken met smeermiddel **niet** opslaan bij temperaturen hoger dan 25 °C (77 °F).

8. De verpakking openen

1. Inspecteer de integriteitsindicator in de omverpakkingszak. Als de integriteitsindicator zwart is, werpt u de zak met smeermiddel weg, want dit betekent dat de omverpakkingszak beschadigd is (zie item A hieronder).
2. Scheur omlaag vanaf de inkeping aan de bovenkant van de omverpakkingszak en verwijder de zak met smeermiddel (zie item B hieronder).
3. Voer de integriteitsindicator en het zuurstofabsorptiepakketje af (zie item C hieronder).



- A Integriteitsindicator
- B Inkeping in omverpakkingszak
- C Zuurstofabsorptiepakketje

9. Gebruiksaanwijzingen

9.1. Mengsel met additieven bereiden

Let op: Voeg additieven niet rechtstreeks toe aan het VIPERSLIDE-smeermiddel.

Volg de juiste mengprocedure hieronder op om problemen in verband met de pH tot een minimum te beperken door ervoor te zorgen dat zure injecties niet rechtstreeks met het VIPERSLIDE-smeermiddel worden gemengd:

1. Injecteer additieven in de zak met zoutoplossing.
2. Meng de additieven goed door de zoutoplossing, door voorzichtig schudden, om ervoor te zorgen dat er geen plaatselijke concentraties van additieven zijn.
3. Zie paragraaf 9.2 hieronder voor voltooiing van het mengsel.

9.2. Het mengsel voltooiën

Let op: Bereid het mengsel met gebruik van een strikt aseptische techniek, want

het smeermiddel vormt een groeimedium voor micro-organismen.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel of systeem voor orbitale atherectomie van CSI voor het voorbereiden en uitvoeren van atherectomie-ingrepen.

1. Zuig op aseptische wijze met een spuit 20 ml smeermiddel op en injecteer het smeermiddel in de zak met zoutoplossing. Dit mengsel wordt gedurende de gehele atherectomie-ingreep gebruikt.

2. Bereid een mengsel met een verhouding van 20 ml smeermiddel op 1000 ml zoutoplossing. Werp ongebruikt smeermiddel weg.

3. Meng het smeermiddel en de zoutoplossing grondig door de zak drie tot vijf maal om te keren, of zo vaak totdat het mengsel uniform opaak is. Schud de zak niet om het smeermiddel en de zoutoplossing te vermengen. Wees voorzichtig bij het mengen van het smeermiddel en de zoutoplossing om te voorkomen dat er luchtballen worden gevormd in de oplossing.

4. Begin binnen één uur na het bereiden van het mengsel met het gebruik van het mengsel. Het mengsel wordt aangemerkt als een oplossing voor onmiddellijk gebruik met een uiterste houdbaarheid (Beyond-Use-Date; BUD) van één uur. Als niet binnen één uur met toediening van het mengsel is begonnen, werpt u het mengsel weg en bereidt u een nieuwe zak met mengsel.

5. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel of systeem voor orbitale atherectomie van CSI voor aanwijzingen voor het aansluiten van de zak met mengsel op de zoutinfusiepompe- of -regelaar van CSI.

10. Afwijzing van garantie

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) wijst alle garanties, expliciet of impliciet, schriftelijk of mondeling, af, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. CSI garandeert noch een gunstig effect, noch het uitblijven van een ongunstig effect na het gebruik. CSI is niet aansprakelijk voor eventuele directe, indirecte, bijkomende of gevolgverliezen, -schade of -kosten voortvloeiend uit of in verband met het gebruik van dit hulpmiddel.

CSI kan, geheel naar eigen keuze, hulpmiddelen vervangen waarvan is vastgesteld dat ze op het tijdstip van verzending niet aan de specificaties voldeden.

VIPERSLIDE® Gleitmittel

Gebrauchsanweisung

Bei den folgenden handelt es sich um Marken von Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Erläuterung der Symbole auf der Verpackung und dem Verpackungsetikett

	Conformité Européenne (Europäische Konformität)
	Bevollmächtigter in der EU
	Modellnummer
	Vorsicht: Gebrauchsanweisung einsehen www.csi360.com (USA)
	Sterilisation mit Dampf
	Chargennummer
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Temperaturgrenzen
	Zerbrechlich
	Hier oben
	Vor Nässe schützen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen

1. Beschreibung

Das VIPERSLIDE Gleitmittel von Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) ist dafür konzipiert, die Reibung zwischen der flexiblen Antriebswelle der CSI orbitalen Atherektomievorrichtung (Orbital Atherectomy Device, OAD) und dem ViperWire Advance Führungsdraht herabzusetzen. Das VIPERSLIDE Gleitmittel ist eine Emulsion aus Sojaöl, Eidotter-Phospholipiden, Glycerin und Wasser für Injektionszwecke. Der pH-Wert wird durch Zusatz von Natriumhydroxid auf einen End-pH von 8,0 mit einem pH-Bereich von 6,0 bis 8,9 eingestellt. Die Inhaltsstoffe und jeweiligen Mengen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt. Das VIPERSLIDE Gleitmittel wird in einem sterilen, nicht pyrogenen 100-ml-Beutel geliefert.

Inhaltsstoff	Menge
Sojaöl	10 %
Eidotter-Phospholipide	1,2%
Glycerin	2,25%
Natriumhydroxid (pH-Bereich 6,0 bis 8,9)	QS*
Wasser für Injektionszwecke	QS*

QS* = Quantity Sufficient (ausreichende Menge)

2. Packungsinhalt

Jede Packung enthält:
 • 10 - 100-ml-**Einwegbeutel** VIPERSLIDE Gleitmittel

3. Indikationen

VIPERSLIDE Gleitmittel ist zur Verwendung zusammen mit CSI orbitalen Atherektomiesystemen indiziert.

4. Kontraindikationen

VIPERSLIDE Gleitmittel ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder die in Abschnitt 1 weiter oben aufgeführten aktiven Substanzen oder Hilfsstoffe der Gleitmittelbestandteile.

5. Warnungen

- Teilweise verbrauchte Beutel des Gleitmittels **nicht** aufbewahren oder verwenden, da das Gleitmittel nur zum **einmaligen** Gebrauch bestimmt ist. Eine Wiederverwendung von VIPERSLIDE kann zu schwerwiegenden Infektionen und/oder Schädigungen des Patienten bis hin zum Tod führen. Alle Gleitmittel zum einmaligen Gebrauch gemäß den vor Ort geltenden Umweltschutzbestimmungen entsorgen.
- Die Gleitmittelpackung **keinen** Temperaturen unter dem Gefrierpunkt aussetzen oder bei solchen lagern. Falls die Gleitmittelpackung Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt oder bei solchen gelagert wird, zersetzt sich das Gleitmittel. Den Beutel mit Gleitmittel entsorgen und einen neuen beschaffen.
- Das Gleitmittel **nicht** verwenden, falls der Beutel oder die Versiegelung gerissen, punktiert oder undicht ist. Den Beutel mit Gleitmittel entsorgen, da eventuell die Sterilität beeinträchtigt ist, und einen neuen beschaffen.
- **Kein** Gleitmittel verwenden, bei dem eine Ölschicht (Trennung von Öl und Wasser) an der Oberfläche der Emulsion zu sehen ist. Das Gleitmittel vor Gebrauch einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbung unterziehen. Falls eine Ölschicht, Partikel oder Verfärbung der Emulsion vorliegen, den Beutel mit Gleitmittel entsorgen und einen neuen beschaffen.
- Das Gleitmittel **nicht** verwenden, falls der Intaktheitsindikator schwarz ist. Falls der Intaktheitsindikator schwarz ist, den Beutel mit Gleitmittel entsorgen und einen neuen beschaffen, da der Außenbeutel beschädigt ist.

6. Vorsichtsmaßnahmen

- Die wichtigsten destabilisierend auf Emulsionen wirkenden Umstände sind zu hoher Säuregehalt (niedriger pH-Wert) und ungeeigneter Elektrolytgehalt. Der Zusatz von divalenten Kationen (Ca⁺⁺ und Mg⁺⁺) muss sorgfältig abgewogen werden, da beide nachweislich destabilisierend auf Emulsionen wirken.
- Bevor Additive zur Beimischung aus VIPERSLIDE und Kochsalzlösung gegeben werden, sollte ein Apotheker konsultiert werden. Additive nicht direkt zum VIPERSLIDE Gleitmittel geben.

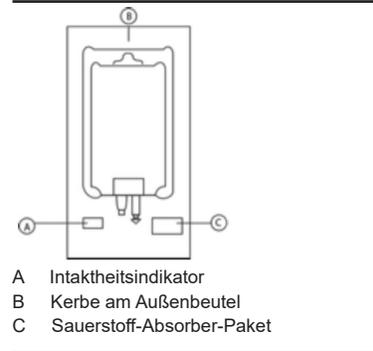
- Der Wirkstoff Papaverin darf nicht zur Beimischung aus VIPERSLIDE und Kochsalzlösung gegeben werden.
- Die Beimischung unter strengen aseptischen Kautelen ansetzen, da das Gleitmittel ein Wachstumsmedium für Mikroorganismen darstellt.
- Die Verwendung der Beimischung muss innerhalb einer Stunde nach dem Ansetzen der Beimischung beginnen. Die Beimischung gilt als Lösung zur sofortigen Verwendung mit einer Standzeit von einer (1) Stunde. Falls nicht innerhalb einer Stunde mit der Verabreichung der Beimischung begonnen wird, die Beimischung entsorgen und einen neuen Beutel Beimischung ansetzen.

7. Lagerung und Handhabung

- Den Beutel mit Gleitmittel **nicht** resterilisieren oder wiederverwenden.
- Das Gleitmittel vor dem Verfallsdatum verwenden, das auf dem Etikett des Lagerkartons sowie auf dem Etikett des einzelnen Beutels mit Gleitmittel angegeben ist.
- Die Beutel mit Gleitmittel **nicht** einfrieren. Die Beutel mit Gleitmittel entsorgen, wenn sie eingefroren wurden.
- Die Beutel mit Gleitmittel **nicht** bei über 25 °C (77 °F) lagern.

8. Öffnen der Packung

1. Den Intaktheitsindikator im Außenbeutel überprüfen. Falls der Intaktheitsindikator schwarz ist, den Beutel mit Gleitmittel entsorgen, da der Außenbeutel beschädigt ist (siehe Beschriftung A unten).
2. An der Kerbe oben am Außenbeutel beginnend nach unten aufreißen und den Beutel mit Gleitmittel entnehmen (siehe Beschriftung B unten).
3. Den Intaktheitsindikator und das Sauerstoff-Absorber-Paket entsorgen (siehe Beschriftung C unten).



9. Gebrauchsinformationen

9.1. Ansetzen der Beimischung mit Additiven

Vorsicht: Additive nicht direkt zum VIPERSLIDE Gleitmittel geben.

Die korrekte Mischsequenz wie nachstehend angegeben einhalten, um pH-bedingte Probleme zu minimieren, indem sichergestellt wird, dass saure Injektionen nicht direkt mit dem VIPERSLIDE Gleitmittel gemischt werden:

1. Additive zum Beutel mit Kochsalzlösung geben.
2. Additive und Kochsalzlösung durch vorsichtiges Agitieren gründlich vermischen, um sicherzustellen, dass keine lokalisierten Konzentrationen von Additiven vorhanden sind.
3. Um die Beimischung abzuschließen, siehe Abschnitt 9.2 weiter unten.

9.2. Abschluss der Beimischung

Vorsicht: Die Beimischung unter strengen aseptischen Kautelen ansetzen, da das Gleitmittel ein Wachstumsmedium für Mikroorganismen darstellt.

Hinweis: Zur Vorbereitung und Durchführung von Atherektomie-Eingriffen die Gebrauchsanweisung der CSI orbitalen Atherektomievorrichtung bzw. des Systems beachten.

1. Unter aseptischen Kautelen mit einer Spritze 20 ml Gleitmittel aufziehen und in den Beutel mit Kochsalzlösung injizieren. Dieses Gemisch wird während des gesamten Atherektomie-Eingriffs verwendet.
2. Im Verhältnis 20 ml Gleitmittel zu 1000 ml Kochsalzlösung mischen. Eventuelle unbenutzte Anteile des Gleitmittels entsorgen.
3. Gleitmittel und Kochsalzlösung gründlich mischen, indem der Beutel mit Kochsalzlösung drei bis fünf Mal umgedreht wird bzw. so lange, bis das Gemisch gleichmäßig opak ist. Den Beutel mit Kochsalzlösung nicht schütteln, um Gleitmittel und Kochsalzlösung zu vermischen. Gleitmittel und Kochsalzlösung sorgfältig vermischen, um Luftblasenbildung in der Lösung zu vermeiden.
4. Die Verwendung der Beimischung muss innerhalb einer Stunde nach dem Ansetzen der Beimischung beginnen. Die Beimischung gilt als Lösung zur sofortigen Verwendung mit einer Standzeit von einer (1) Stunde. Falls nicht innerhalb einer Stunde mit der Verabreichung der Beimischung begonnen wird, die Beimischung entsorgen und einen neuen Beutel Beimischung ansetzen.
5. Anweisungen zum Anschließen des Beutels mit Beimischung an die CSI Kochsalzlösungs-Infusionspumpe bzw. das Steuergerät enthält die Gebrauchsanweisung der CSI orbitalen Atherektomievorrichtung bzw. des Systems.

10. Garantieausschluss

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) lehnt jegliche ausdrückliche oder stillschweigende, schriftliche oder mündliche Garantie, insbesondere jegliche Garantie der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck, ab. CSI sichert weder eine Nutzwirkung noch das Ausbleiben einer Schädigung nach Gebrauch zu. CSI haftet für keinerlei unmittelbaren, mittelbaren, Begleit- oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten, die sich aus der Verwendung dieses Produkts oder in Verbindung damit ergeben.

CSI kann, nach alleinigem Ermessen, jegliches Produkt, das für zum Zeitpunkt des Versands nicht den Spezifikationen entsprechend befunden wird, ersetzen.

VIPERSLIDE® smøremiddel

Brugervejledning

Nedenstående er varemærker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Forklaring af symboler på emballagen og mærkaten på emballagen

	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
	Autoriseret EU-repræsentant
	Modelnummer
	Forsigtig: Se brugervejledningen www.csi360.com (USA)
	Steriliseret med damp
	Lotnummer
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres.
	Producent
	Anvendes inden
	Temperaturgrænser
	Skrøbeligt
	Denne side skal vende opad
	Skal holdes tør
	Undgå direkte sollys/VIPERSLIDE

1. Beskrivelse

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE smøremiddel er beregnet til at reducere friktion mellem den fleksible drivaksel på CSI orbitale aterektoinstrument og ViperWire Advance guidewiren. VIPERSLIDE smøremiddel er en emulsion bestående af sojabønneolie, phospholipider fra æggeblommer, glycerin og vand til injektion. Tilsætning af natriumhydroxid justerer pH-værdien til en endelig pH-værdi på 8,0 med et pH-interval på 6,0 til 8,9. Se tabellen nedenfor, hvor der findes en liste over indholdsstoffer og

mængden pr. indholdsstof. VIPERSLIDE smøremiddel leveres i en steril, ikke-pyrogen 100 ml-pose.

Indholdsstof	Mængde
Sojabønneolie	10 %
Phospholipider fra æggeblommer	1,2%
Glycerin	2,25%
Natriumhydroxid (pH-interval på 6,0 til 8,9).	QS*
Vand til injektion	QS*

QS* = Quantity Sufficient (tilstrækkelig mængde)

2. Emballagens indhold

Hver emballage indeholder følgende:

- 10 - 100 ml **engangsposer** med VIPERSLIDE smøremiddel

3. Indikationer

VIPERSLIDE smøremiddel er indiceret til brug med CSI orbitale aterektoinstrumenter.

4. Kontraindikationer

VIPERSLIDE-smøremiddel er kontraindiceret hos patienter med overfølsomhed over for proteiner fra æg, soja eller jordnødder eller over for et eller flere af de aktive stoffer eller hjælpestoffer i smøremidlets indholdsstoffer. Se afsnit 1 ovenfor.

5. Advarsler

- Opbevar og brug **ikke** delvist brugte poser smøremiddel, da smøremiddel kun er til **engangsbrug**. Hvis VIPERSLIDE bruges igen, kan dette forårsage alvorlig infektion og/eller patientskade, herunder død. Bortskaf alle engangsmøremidler i henhold til gældende kliniske retningslinjer.
- Udsæt og opbevar **ikke** emballagen med smøremiddel for temperaturer under frysepunktet. Hvis emballagen med smøremiddel opbevares eller udsættes for temperaturer under frysepunktet, destabiliseres smøremiddel. Bortskaf posen med smøremiddel, og brug en ny pose smøremiddel.

- Brug **ikke** smøremiddel, hvis posen eller forseglingen er brudt, punkteret eller ved lækage. Bortskaf posen med smøremiddel, da steriliteten kan være kompromitteret, og brug en ny pose smøremiddel.
- Brug **ikke** smøremiddel ved tegn på, at olien og vandet er skilt. Ses på emulsionens overflade. Se smøremiddel efter for tilstedeværelse af partikler og misfarvning inden brug. Hvis vand og olie er skilt, hvis der ses partikler i eller misfarvning af emulsionen, skal posen med smøremiddel bortskaffes, og der skal bruges en ny pose smøremiddel.
- Brug **ikke** smøremiddel, hvis integritetsindikatoren er sort. Hvis integritetsindikatoren er sort, skal posen med smøremiddel bortskaffes, og der skal bruges en ny pose smøremiddel, da overposen er beskadiget.

- Brug **ikke** smøremiddel ved tegn på, at olien og vandet er skilt. Ses på emulsionens overflade. Se smøremiddel efter for tilstedeværelse af partikler og misfarvning inden brug. Hvis vand og olie er skilt, hvis der ses partikler i eller misfarvning af emulsionen, skal posen med smøremiddel bortskaffes, og der skal bruges en ny pose smøremiddel.
- Brug **ikke** smøremiddel, hvis integritetsindikatoren er sort. Hvis integritetsindikatoren er sort, skal posen med smøremiddel bortskaffes, og der skal bruges en ny pose smøremiddel, da overposen er beskadiget.

6. Forholdsregler

- De mest almindelige grunde til destabilisering er overdreven syrlighed (lav pH-værdi) og u hensigtsmæssig elektrolytindhold. Tilsætning af divalente kationer (Ca⁺⁺ og Mg⁺⁺) skal overvejes med stor forsigtighed, da disse har vist sig at forårsage ustabilitet af emulsionen.

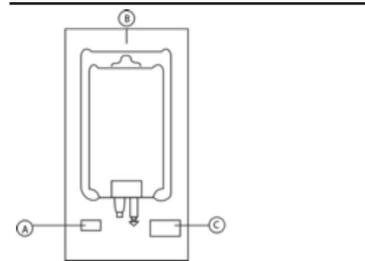
- Kontakt en farmaceut, inden der blandes tilsætningsstoffer i VIPERSLIDE-/saltvandstilsætningen. Tilsæt ikke tilsætningsstoffer direkte til VIPERSLIDE smøremiddel.
- Lægemidlet Papaverin må ikke tilsættes VIPERSLIDE-/saltvandstilsætningen.
- Forbered tilsætningen ved brug af striks aseptisk teknik, da smøremiddel er et vækstmedium for mikroorganismer.
- Begynd brugen af tilsætningen inden for én time efter forberedelse af tilsætningen. Tilsætningen er at betragte som en brug straks-opløsning med en udløbsdato på én time. Hvis administrationen af tilsætningen ikke er påbegyndt inden for én time, skal tilsætningen bortskaffes og der skal forberedes en ny pose tilsætning.

7. Opbevaring og håndtering

- Resteriliser eller genbrug **ikke** posen med smøremiddel.
- Brug smøremiddel inden udløbsdatoen. Se mærkaten på boksen, og mærkaten på den specifikke pose med smøremiddel.
- Nedfrys **ikke** poserne med smøremiddel. Bortskaf poserne med smøremiddel, hvis poserne med smøremiddel har været nedfrosne.
- Opbevar **ikke** poserne med smøremiddel ved temperaturer på over 25 °C (77 °F).

8. Åbning af emballagen

1. Tjek integritetsindikatoren i overposen. Hvis integritetsindikatoren er sort, skal posen med smøremiddel bortskaffes, da overposen er beskadiget (se billedforklaring A nedenfor).
2. Træk ned i fligen øverst på overposen, og tag posen med smøremiddel ud (se billedforklaring B nedenfor).
3. Bortskaf integritetsindikatoren og den iltabsorberende pakke (se billedforklaring C nedenfor).



A Integritetsindikator
B Flig på overposen
C Iltabsorberende pakke

9. Brugervejledning

9.1. Forberedelse af tilsætning med additiver

Forsigtig: Tilsæt ikke tilsætningsstoffer direkte til VIPERSLIDE smøremiddel.

Følg den korrekte blandingsfremgangsmåde nedenfor for at mindske pH-relaterede problemer ved at sikre, at syreinjektioner ikke blandes direkte med VIPERSLIDE smøremiddel:

1. Injicér additiverne i saltvandsposen.
2. Bland additiverne og saltvandet, ved at vende posen tre til fem gange, for at sikre, at der ikke findes lokale koncentrationer af additiver.
3. Se afsnit 9.2 nedenfor for at færdiggøre tilsætningen.

9.2. Færdiggørelse af tilsætningen

Forsigtig: Forbered tilsætningen ved brug af striks aseptisk teknik, da smøremiddel er et vækstmedium for mikroorganismer.

Bemærk: Se brugervejledningen til CSIs orbitale aterektoinstrument eller -system omkring forberedelse af og udførelse af aterektoinstrumentprocedurer.

1. Brug aseptisk teknik, og brug en sprøjte til at trække 20 ml smøremiddel op, og injicér smøremiddel i saltvandsposen. Denne blanding vil blive brugt under hele aterektoinstrumentproceduren.
2. Bland i et forhold på 20 ml smøremiddel pr. 1.000 ml saltvandsopløsning. Bortskaf eventuel ubrugt smøremiddel.
3. Bland smøremiddel og saltvandsopløsningen godt ved at vende saltvandsposen tre til fem gange, eller indtil blandingen er ensartet mat i farven. Ryst ikke saltvandsposen for at blande smøremiddel og saltvandsopløsning. Udvis forsigtighed ved blanding af smøremiddel og saltvandsopløsning, så der ikke dannes luftbobler i opløsningen.
4. Begynd brugen af tilsætningen inden for én time efter forberedelse af tilsætningen. Tilsætningen er at betragte som en brug straks-opløsning med en udløbsdato på én time. Hvis administrationen af tilsætningen ikke er påbegyndt inden for én time, skal tilsætningen bortskaffes og der skal forberedes en ny pose tilsætning.
5. Se brugervejledningen til CSIs orbitale aterektoinstrument eller -system for anvisninger i tilslutning af posen med tilsætning til CSI saltvandsinfusionspumpe eller kontroller.

10. Ansvarsfraskrivelse

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) fraskriver sig alle garantier, uanset om disse er udtrykt eller underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder, men ikke begrænset til eventuelle garantier om egnethed til et specifikt formål. CSI stiller ingen garanti om enten en god virkning eller mod en dårlig virkning efter brug. CSI er ikke ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfældige eller afledte tab, skader eller udgifter, der måtte opstå som følge af eller relateret til brugen af produktet.

CSI kan, efter eget valg, udskifte et produkt, der har vist sig at være 'uden for specifikationerne' på tidspunktet for forsendelsen.

VIPERSLIDE® smörjmedel

Bruksanvisning

Följande är varumärken som tillhör Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance® och VIPERSLIDE®

Förklaring av symbolerna på förpackningens etikett

	Conformité Européenne (konformitet i Europa)
	Behörig representant inom EU
	Modellnummer
	Försiktigt: Se bruksanvisningen, www.csi360.com (USA)
	Steriliserad med ånga
	Lotnummer
	Får ej återanvändas
	Får ej steriliseras om
	Tillverkare
	Använd senast
	Temperaturgränser
	Ömtåligt
	Denna sida upp
	Förvaras torrt
	Förvaras ej i direkt solljus/smörjmedel

1. Beskrivning

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE smörjmedel är utformat för att minska friktionen mellan den flexibla drivaxeln på CSI orbitalaterektomieenhet och ViperWire Advance ledare. VIPERSLIDE smörjmedel är en emulsion som består av sojabönsolja, fosfolipider från äggula, glycerin och vatten för injektion. Natriumhydroxid har tillsatts för att justera pH-värdet vilket resulterar i ett slutgiltigt pH-värde på 8,0 inom ett intervall på 6,0 till 8,9. I tabellen nedan finns en lista över ingredienser och mängder per ingrediens. VIPERSLIDE

smörjmedel levereras i en steril, icke-pyrogen påse på 100 ml.

Ingrediens	Mängd
Sojabönsolja	10 %
Fosfolipider från äggula	1,2%
Glycerin	2,25%
Natriumhydroxid (pH-intervall är 6,0 till 8,9)	QS*
Vatten för injektion	QS*

QS* = Tillräcklig mängd (Quantity Sufficient)

2. Förpackningens innehåll

Varje förpackning innehåller följande:

• **Engångspåsar** på 10-100 ml med VIPERSLIDE smörjmedel

3. Indikationer

VIPERSLIDE smörjmedel är avsett att användas tillsammans med CSI orbitalaterektomisystem.

4. Kontraindikationer

VIPERSLIDE smörjmedel är kontraindikerat för patienter med känd allergi mot ägg-, soja-, eller jordnötsprotein eller mot något av de aktiva substanser eller hjälpämnen i smörjmedlets komponenter som är listade under avsnitt 1 ovan.

5. Varningar

• Lagra eller använd **inte** delvis använda påsar med smörjmedel eftersom smörjmedlet endast är avsett för **engångsbruk**. Om VIPERSLIDE återanvänds kan det leda till allvarlig infektion och/eller patientskada och även dödsfall. Kassera allt smörjmedel för engångsbruk enligt gällande miljökrav.

• Utsätt **inte** smörjmedelsförpackningen för och förvara den inte i temperaturer under fryspunkten. Om smörjmedlet förvaras i eller utsätts för temperaturer under fryspunkten, blir smörjmedlet instabilt. Kassera påsen med smörjmedel och ta fram en ny.

• Använd **inte** smörjmedlet om påsen eller förslutningen är sönderrivna, är punkterad eller har läckt. Kassera påsen med smörjmedel, eftersom steriliteten kan ha äventyrats och ta fram en ny.

• Använd **inte** smörjmedlet om det ser ut som om ingredienserna har separerats och oljan har flutit upp på emulsionens yta. Inspektera smörjmedlet visuellt före användningen för att se om det finns främmande partiklar eller missfärgningar. Om oljan separerats, om det finns främmande partiklar eller om emulsionen är missfärgad ska påsen med smörjmedel kasseras och en ny påse tas fram.

• Använd **inte** smörjmedlet om integritetsindikatorn är svart. Om integritetsindikatorn är svart, kasseras påsen med smörjmedel och en ny påse tas fram, eftersom ytterpåsen är skadad.

6. Försiktighetsåtgärder

• De huvudsakliga destabilisatorerna för emulsioner är för hög syrahalt (lågt pH-värde) och felaktigt elektrolytnehåll. Noggrann eftertanke måste ägnas tillsatser av tvåvärdade katjoner (Ca++ och Mg++) eftersom dessa har visat sig göra emulsionen instabil.

• Konsultera en farmaceut innan tillsatser blandas i VIPERSLIDE-/koksaltlösningen. Tillsätt inte tillsatser direkt i VIPERSLIDE-smörjmedlet.

• Läkemedlet Papaverine får inte tillsättas till VIPERSLIDE-/koksaltlösningen.

• Förbered lösningen med strikt aseptisk teknik eftersom smörjmedlet är ett odlingsmedium för mikroorganismer. • Börja använda lösningen inom en timme efter förberedningen av lösningen. Lösningen betraktas som en lösning som ska användas omedelbart och som måste användas inom en timme. Om användningen av lösningen inte har påbörjats inom en timme ska lösningen kasseras och en ny påse med lösning förberedas.

7. Förvaring och hantering

• Sterilisera **inte** om och återanvänd inte påsen med smörjmedel.

• Använd smörjmedlet före utgångsdatum på förvaringskartongens märkning och etiketten på den enskilda smörjmedelspåsen.

• Frys **inte** in påsarna med smörjmedel. Kassera smörjmedelspåsar om de har varit frysta.

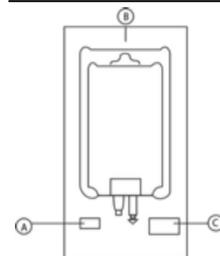
• Förvara **inte** smörjmedelspåsar över 25 °C (77 °F).

8. Öppna förpackningen

1. Inspektera integritetsindikatorn i ytterpåsen. Om integritetsindikatorn är svart, kasseras påsen med smörjmedel eftersom ytterpåsen är skadad (se bildtext A nedan).

2. Riv nedåt från skåran överst på ytterpåsen och avlägsna påsen med smörjmedel (se bildtext B nedan).

3. Kassera integritetsindikatorn och paketet med syrgasabsorberingsmedel (se bildtext C nedan).



A Integritetsindikator
B Skåra i ytterpåsen
C Paket med syrgasabsorberingsmedel

9. Bruksanvisning

9.1. Förbereda lösningen med tillsatser

Försiktigt: Tillsätt inte tillsatser direkt i VIPERSLIDE-smörjmedlet.

Följ korrekt blandningssekvens nedan för att minimera pH-relaterade problem genom att säkerställa att injektioner av syra inte blandas direkt med smörjmedlet VIPERSLIDE:

1. Injicera tillsatser i påsen med koksaltlösning.
2. Blanda tillsatserna noggrant med koksaltlösningen, genom att skaka lätt för att säkerställa att koncentrationen av tillsatser är jämn i hela lösningen.
3. Färdigställ lösningen enligt avsnitt 9.2 nedan.

9.2. Färdigställa lösningen

Försiktigt: Förbered lösningen med strikt aseptisk teknik eftersom smörjmedlet är ett odlingsmedium för mikroorganismer.

Obs! Se bruksanvisningen för CSI:s orbitalaterektomieenhet eller -system för preparering av och utförande av aterektomiingrepp.

1. Använd aseptisk teknik och sug med en spruta upp 20 ml smörjmedel och injicera smörjmedlet i påsen med koksaltlösning. Denna blandning används under hela aterektomiingreppet.
2. Blanda med proportionen 20 ml smörjmedel per 1 000 ml koksaltlösning. Kassera eventuellt oanvänd portion av smörjmedlet.
3. Blanda grundligt smörjmedlet och koksaltlösningen genom att vända påsen med koksaltlösning upp och ned tre till fem gånger tills lösningen är heltigenom ogenomskinlig. Skaka inte påsen med koksaltlösning för att blanda smörjmedlet med koksaltlösningen. Var noggrann med att blanda smörjmedlet och koksaltlösningen för att undvika att bubblor bildas i lösningen.
4. Börja använda lösningen inom en timme efter förberedningen av lösningen. Lösningen betraktas som en lösning som ska användas omedelbart och som måste användas inom en timme. Om användningen av lösningen inte har påbörjats inom en timme ska lösningen kasseras och en ny påse med lösning förberedas.
5. Se bruksanvisningen till CSI:s orbitalaterektomieenhet eller -system för instruktioner om hur påsen med lösningen ska anslutas till CSI infusionspump eller kontrollenhet för infusion av koksaltlösning.

10. Friskrivningsklausul för garantin

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) friskriver sig från alla garantier, vare sig uttryckta eller underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive men inte begränsade till alla garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. CSI gör inga utfästelser vare sig om god eller dålig effekt efter användning. CSI kan inte hållas ansvariga för några direkta, indirekta, oavsiktliga eller sekundära förluster, skador eller utgifter som uppstår från eller är relaterade till användningen av denna enhet.

CSI kan enligt eget beslut byta ut en enhet som har fastställts ej uppfylla specifikationerna vid tidpunkten för leveransen.

Lubricante VIPERSLIDE®

Instrucciones de uso

Las siguientes son marcas comerciales de Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance® y VIPERSLIDE®

Explicación de los símbolos en el embalaje y el etiquetado del embalaje

	Conformité Européenne (Conformidad europea)
	Representante autorizado en la UE
	Número de modelo
	Precaución: Consultar las instrucciones de uso www.csi360.com (EE. UU.)
	Esterilizado con vapor
	Número de lote
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Límites de temperatura
	Frágil
	Este lado hacia arriba
	Mantener seco
	Mantener fuera de la luz directa del sol/cantidades

1. Descripción

El lubricante VIPERSLIDE de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) está diseñado para reducir la fricción entre el eje accionador flexible del dispositivo de atelectomía orbitaria de CSI y la guía ViperWire Advance. El lubricante VIPERSLIDE es una emulsión de aceite de soja, fosfolípidos de yema de huevo, glicerina y agua para inyección. La adición de hidróxido de sodio ajusta el pH de forma que su valor final sea de 8,0 dentro de un intervalo de pH de 6,0 a 8,9. Consulte la tabla siguiente para ver una lista de ingredientes y las cantidades por ingrediente. El lubricante VIPERSLIDE se suministra en una bolsa de 100 ml apirógena y estéril.

Ingrediente	Cantidad
Aceite de soja	10 %
Fosfolípidos de yema de huevo	1,2%
Glicerina	2,25%
Hidróxido de sodio (intervalo de pH entre 6,0 y 8,9)	QS*
Agua para inyección	QS*

QS* = cantidad suficiente (Quantity Sufficient)

2. Contenido del envase

Cada envase contiene lo siguiente:
• 10 bolsas de 100 ml de un **solo uso** de lubricante VIPERSLIDE

3. Indicaciones

El lubricante VIPERSLIDE está indicado para su uso con sistemas de atelectomía orbitaria de CSI.

4. Contraindicaciones

El lubricante VIPERSLIDE está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la proteína de huevo, soja o cacahuete o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes de los componentes del lubricante que se indican en la sección 1 anterior.

5. Advertencias

- **No** almacene ni utilice bolsas de lubricante parcialmente utilizadas, ya que el lubricante es únicamente para un **solo uso**. Si se reutiliza el lubricante VIPERSLIDE, podría producirse una infección grave o daños al paciente, incluida la muerte. Deseche todos los lubricantes de un solo uso de acuerdo con los requisitos medioambientales locales.
- **No** exponga ni almacene el envase del lubricante a temperaturas inferiores a la temperatura de congelación. Si el envase del lubricante se almacena o se expone a temperaturas inferiores a la temperatura de congelación, el lubricante se desestabilizará. Deseche la bolsa de lubricante y obtenga una nueva.
- **No** utilice el lubricante si la bolsa o el precinto están rasgados, perforados o presentan fugas. Deseche la bolsa de lubricante, ya que la esterilidad podría verse comprometida, y obtenga una bolsa nueva de lubricante.
- **No** utilice el lubricante si parece que el aceite y el agua se han separado en la superficie de la emulsión. Inspeccione visualmente el lubricante para comprobar que no haya partículas ni decoloración antes de su uso. Si el aceite y el agua se han separado, hay partículas o existe decoloración en la emulsión, deseche la bolsa de lubricante y obtenga una nueva.
- **No** utilice el lubricante si el indicador de integridad se muestra en negro. Si el indicador de integridad se muestra en negro, deseche la bolsa de lubricante y obtenga una nueva, ya que la bolsa protectora está dañada.

6. Precauciones

- Los principales desestabilizadores de las emulsiones son una acidez excesiva (pH bajo) y un contenido de electrolitos inadecuado. Deberá sopesarse cuidadosamente la adición de cationes divalentes (Ca++ y Mg++), que han demostrado que provocan la inestabilidad de la emulsión.
- Consulte a un farmacéutico antes de mezclar aditivos con la mezcla

de VIPERSLIDE y solución salina

No añada aditivos directamente al lubricante VIPERSLIDE.

• El fármaco Papaverine no deberá añadirse a la mezcla de VIPERSLIDE y solución salina.

• Prepare la mezcla con una técnica aséptica estricta, ya que el lubricante es un medio de crecimiento para microorganismos.

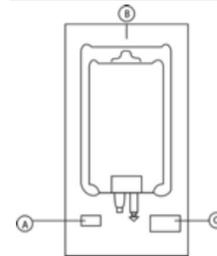
• Empiece a utilizar la mezcla en el plazo de una hora desde la preparación de esta. La mezcla se considera una solución de uso inmediato con una fecha de caducidad de una hora. Si la administración de la mezcla no ha empezado en una hora, deseche la mezcla y prepare una bolsa nueva de mezcla.

7. Almacenamiento y manipulación

- **No** reesterilice ni reutilice la bolsa de lubricante.
- Utilice el lubricante antes de la fecha de caducidad de la etiqueta del envase de almacenamiento y de la etiqueta de la bolsa de lubricante.
- **No** congele las bolsas de lubricante. Deseche las bolsas de lubricante si estas se han congelado.
- **No** almacene las bolsas de lubricante a más de 25 °C (77 °F).

8. Apertura del envase

1. Inspeccione el indicador de integridad de la bolsa protectora. Si el indicador de integridad se muestra en negro, deseche la bolsa de lubricante, ya que la bolsa protectora está dañada (consulte la leyenda A a continuación).
2. Rasgue la bolsa protectora hacia abajo, desde la muesca de la parte superior, y extraiga la bolsa de lubricante (consulte la leyenda B a continuación).
3. Deseche el indicador de integridad y el paquete de absorbente de oxígeno (consulte la leyenda C a continuación).



- A Indicador de integridad
- B Muesca de la bolsa protectora
- C Paquete de absorbente de oxígeno

9. Modo de empleo

9.1. Preparación de la mezcla con aditivos

Precaución: No añada aditivos directamente al lubricante VIPERSLIDE.

Siga la secuencia de mezcla adecuada indicada a continuación para reducir al mínimo los problemas relacionados con el pH asegurándose de que las inyecciones ácidas no se mezclen directamente con el lubricante VIPERSLIDE:

1. Inyecte los aditivos a la bolsa de solución salina.
2. Mezcle bien los aditivos y la solución salina agitándolos suavemente para garantizar que no haya concentraciones localizadas de aditivos.
3. Para completar la mezcla, consulte la sección 9.2 a continuación.

9.2. Finalización de la mezcla

Precaución: Prepare la mezcla con una técnica aséptica estricta, ya que el lubricante es un medio de crecimiento para microorganismos.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del dispositivo o del sistema de atelectomía orbitaria de CSI para prepararse para las intervenciones de atelectomía y realizarlas.

1. Empleando una técnica aséptica, utilice una jeringa para extraer 20 ml de lubricante e inyectarlo en la bolsa de solución salina. Esta mezcla se utilizará durante toda la intervención de la atelectomía.
2. Mezcle una relación de 20 ml de lubricante por cada 1000 ml de solución salina. Deseche la parte no utilizada del lubricante.
3. Mezcle bien el lubricante y la solución salina invirtiendo la bolsa de solución salina entre tres y cinco veces, o hasta que la mezcla sea uniformemente opaca. No agite la bolsa de solución salina para mezclar el lubricante y la solución salina. Tenga cuidado al mezclar el lubricante y la solución salina para evitar la formación de burbujas de aire en la solución.
4. Empiece a utilizar la mezcla en el plazo de una hora desde la preparación de esta. La mezcla se considera una solución de uso inmediato con una fecha de caducidad de una hora. Si la administración de la mezcla no ha empezado en una hora, deseche la mezcla y prepare una bolsa nueva de mezcla.
5. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo o del sistema de atelectomía orbitaria de CSI para conocer las instrucciones sobre la conexión de la bolsa de la mezcla al controlador o a la bomba de infusión de solución salina de CSI.

10. Exención de garantía

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) rechaza todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, escritas u orales, incluidas, entre otras, todas las garantías de comerciabilidad o adecuación para un fin concreto. CSI no garantiza ningún efecto positivo ni contra ningún efecto dañino tras el uso. CSI no será responsable de ninguna pérdida, daño, o gasto directo, indirecto, incidental o consecuente derivados del uso de este dispositivo o relacionados con dicho uso.

CSI puede, a su única discreción, sustituir cualquier dispositivo que se haya determinado que estaba fuera de especificación en el momento del envío.

Lubrificante VIPERSLIDE®

Instruções de utilização

As seguintes são marcas registadas da Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance® e VIPERSLIDE®

Explicação dos símbolos na embalagem e no rótulo da embalagem

	Conformité Européenne (Conformidade Europeia)
	Representante Autorizado na UE
	Número de modelo
	Cuidado: Consulte as instruções de utilização em www.csi360.com (EUA)
	Esterilizado com vapor
	Número de lote
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Fabricante
	Prazo de validade
	Limites de temperatura
	Frágil
	Este lado para cima
	Manter seco
	Manter afastado da luz solar direta/lubrificante

1. Descrição

O lubrificante VIPERSLIDE da Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) foi concebido para reduzir a fricção entre a haste motora flexível do dispositivo de atelectomia rotativo e o fio-guia ViperWire Advance da CSI. O lubrificante VIPERSLIDE é uma emulsão composta por óleo de sementes de soja, fosfolípidos de gema de ovo, glicerina e água para injetáveis. A adição de hidróxido de sódio ajusta o pH resultante para um pH final de 8,0, com um intervalo de pH de 6,0 a 8,9. Consulte a lista de ingredientes e as quantidades por ingrediente na tabela abaixo. O diretalubrificante VIPERSLIDE é fornecido num saco de 100 ml estéril e aprotogénico.

Ingrediente	Quantidade
Óleo de sementes de soja	10 %
Fosfolípidos de gema de ovo	1,2%
Glicerina	2,25%
Hidróxido de sódio (intervalo de pH de 6,0 a 8,9)	QS*
Água para injetáveis	QS*

QS* = quantidade suficiente

2. Conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém:

- 10 sacos de 100 ml de lubrificante VIPERSLIDE de **utilização única**

3. Indicações

O lubrificante VIPERSLIDE está indicado para utilização com os sistemas de atelectomia rotativos da CSI.

4. Contraindicações

O lubrificante VIPERSLIDE é contraindicado em doentes com hipersensibilidade à proteína de ovo, soja ou amendoim ou a qualquer uma das substâncias ativas ou excipientes dos componentes do lubrificante listados na Secção 1 acima.

5. Advertências

- Não armazene nem utilize sacos de lubrificante parcialmente utilizados, uma vez que o lubrificante se destina a uma **única utilização**. Se o VIPERSLIDE for reutilizado, poderá provocar infeções graves e/ou lesões no doente, incluindo morte. Elimine todos os lubrificantes de utilização única de acordo com os requisitos ambientais locais.
- Não exponha nem armazene a embalagem do lubrificante a temperaturas abaixo da temperatura de congelação. Se a embalagem do lubrificante for armazenada ou exposta a temperaturas abaixo da temperatura de congelação, o lubrificante ficará desestabilizado. Elimine o saco de lubrificante e obtenha um novo saco.
- Não utilize o lubrificante se o saco ou o selo estiverem rasgados, perfurados ou apresentarem fugas. Elimine o saco de lubrificante, pois a esterilidade poderá estar comprometida, e obtenha um novo saco.
- Não utilize o lubrificante quando parecer existir separação das fases oleosa e aquosa na superfície da emulsão. Antes da utilização, inspecione visualmente o lubrificante relativamente à presença de partículas e descoloração. Em caso de separação das fases oleosa e aquosa ou de existência de descoloração na emulsão, elimine o saco de lubrificante e obtenha um novo saco.
- Não utilize o lubrificante se o indicador de integridade estiver preto. Se o indicador de integridade estiver preto, elimine o saco de lubrificante e obtenha um novo saco, porque a bolsa externa está danificada.

- Não utilize o lubrificante quando parecer existir separação das fases oleosa e aquosa na superfície da emulsão. Antes da utilização, inspecione visualmente o lubrificante relativamente à presença de partículas e descoloração. Em caso de separação das fases oleosa e aquosa ou de existência de descoloração na emulsão, elimine o saco de lubrificante e obtenha um novo saco.
- Não utilize o lubrificante se o indicador de integridade estiver preto. Se o indicador de integridade estiver preto, elimine o saco de lubrificante e obtenha um novo saco, porque a bolsa externa está danificada.

6. Precauções

- Os principais desestabilizadores das emulsões são a acidez excessiva (pH baixo) e um teor inadequado de eletrólitos. Deve ponderar-se cuidadosamente a adição de catiões bivalentes (Ca⁺⁺ e Mg⁺⁺), que demonstraram causar instabilidade da emulsão.
- Consulte um farmacêutico antes de misturar aditivos numa mistura de VIPERSLIDE/soro fisiológico. Não adicione aditivos diretamente ao lubrificante VIPERSLIDE.

• O fármaco papaverina não deve ser adicionado à mistura de VIPERSLIDE/soro fisiológico.

• Prepare a mistura utilizando técnicas estritamente assépticas, uma vez que o lubrificante é um meio de crescimento para micro-organismos.

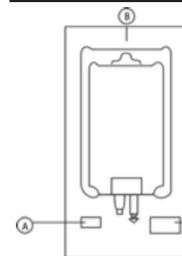
• Comece a utilizar a mistura dentro de uma hora após a respetiva preparação. A mistura é considerada uma solução de utilização imediata com validade de uma hora após a preparação (BUD — Beyond-Use-Date). Se a administração da mistura não tiver começado dentro de uma hora, a mistura deve ser eliminada e deve ser preparado um novo saco de mistura.

7. Armazenamento e manuseamento

- Não reesterilize nem reutilize o saco de lubrificante.
- Utilize o lubrificante antes do prazo de validade indicado no rótulo da caixa de cartão e no rótulo dos sacos de lubrificante individuais.
- Não congele os sacos de lubrificante. Elimine os sacos de lubrificante se os sacos tiverem sido congelados.
- Não armazene os sacos de lubrificante a temperaturas acima de 25 °C (77 °F).

8. Abertura da embalagem

1. Inspeccione o indicador de integridade na bolsa externa. Se o indicador de integridade estiver preto, elimine o saco de lubrificante, porque a bolsa externa está danificada (ver legenda A abaixo).
2. Rasgue a bolsa externa no entalhe existente na parte superior e retire o saco de lubrificante (ver legenda B abaixo).
3. Elimine o indicador de integridade e o pacote de absorvente de oxigénio (ver legenda C abaixo).



- A Indicador de integridade
B Entalhe da bolsa externa
C Pacote de absorvente de oxigénio

9. Instruções de utilização

9.1. Preparação da mistura com aditivos

Cuidado: Não adicione aditivos diretamente ao lubrificante VIPERSLIDE.

Siga a sequência de mistura adequada, indicada abaixo, para minimizar os problemas relacionados com o pH, certificando-se de que não são misturadas injeções ácidas diretamente com o lubrificante VIPERSLIDE:

1. Injete os aditivos no saco de soro fisiológico.
2. Misture totalmente os aditivos e o soro fisiológico, agitando suavemente, para se certificar de que não existem concentrações localizadas de aditivos.
3. Para realizar a mistura, consulte a secção 9.2 abaixo.

9.2. Realização da mistura

Cuidado: Prepare a mistura utilizando técnicas estritamente assépticas, uma vez que o lubrificante é um meio de crescimento para micro-organismos.

Nota: Consulte as instruções de utilização do sistema ou dispositivo de atelectomia rotativo da CSI para preparação e execução de procedimentos de atelectomia.

1. Empregando uma técnica asséptica, utilize uma seringa para extrair 20 ml de lubrificante e injetá-lo no saco de soro fisiológico. Esta mistura será utilizada durante todo o procedimento de atelectomia.
2. Misture uma proporção de 20 ml de lubrificante para 1000 ml de soro fisiológico. Elimine qualquer porção de lubrificante não utilizada.
3. Misture totalmente o lubrificante e o soro fisiológico, invertendo o saco de soro fisiológico três a cinco vezes ou até a mistura estar uniformemente opaca. Não agite o saco de soro fisiológico para misturar o lubrificante e o soro fisiológico. Tenha cuidado ao misturar o lubrificante e o soro fisiológico de forma a evitar a formação de bolhas de ar dentro da solução.
4. Comece a utilizar a mistura dentro de uma hora após a respetiva preparação. A mistura é considerada uma solução de utilização imediata com validade de uma hora após a preparação (BUD — Beyond-Use-Date). Se a administração da mistura não tiver começado dentro de uma hora, a mistura deve ser eliminada e deve ser preparado um novo saco de mistura.
5. Consulte as instruções de utilização do sistema ou dispositivo de atelectomia rotativo da CSI para obter instruções sobre a ligação do saco da mistura ao controlador ou à bomba de perfusão de soro fisiológico da CSI.

10. Renúncia de garantia

A Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) renuncia a todas as garantias, quer sejam expressas ou implícitas, escritas ou orais, incluindo entre outras quaisquer garantias de comercialização ou adequação para um determinado fim. A CSI não garante um efeito adequado nem a ausência de efeitos indesejados decorrentes da utilização. A CSI não se responsabiliza por quaisquer danos, perdas ou despesas diretos, indiretos, acidentais ou consequentes decorrentes ou relacionados com a utilização deste dispositivo.

A CSI pode, por sua única opção, substituir qualquer dispositivo que determine ter estado fora das especificações no momento do envio.

Λιπαντικό VIPERSLIDE®

Οδηγίες χρήσης

Τα παρακάτω αποτελούν εμπορικά σήματα της Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Επεξήγηση των συμβόλων στη συσκευασία και στην ετικέτα της συσκευασίας

	Conformité Européenne (Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Αριθμός μοντέλου
	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.csi360.com (H.Π.Α.)
	Αποστειρώνεται με ατμό
	Αριθμός παρτίδας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Όρια θερμοκρασίας
	Εύθραστο
	Επάνω πλευρά
	Διατηρείτε στεγνό
	Διατηρείτε μακριά από το άμεσο ηλιακό φως/στατικό

1. Περιγραφή

Το λιπαντικό VIPERSLIDE της Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) έχει σχεδιαστεί για τη μείωση της τριβής μεταξύ του εύκαμπτου άξονα μετάδοσης κίνησης της συσκευής τροχιακής αθηρεκτομής CSI και του οδηγού σύρματος ViperWire Advance. Το λιπαντικό VIPERSLIDE είναι ένα γαλακτώμα που αποτελείται από σογιέλαιο, φωσφολιπίδια κρόκου αυγού, γλυκερίνη και ύδωρ για ενέσιμα. Η προσθήκη υδροξειδίου του νατρίου ρυθμίζει το pH, με αποτέλεσμα τελικό pH 8,0, με εύρος pH από 6,0 έως 8,9. Δείτε τον παρακάτω πίνακα για μια λίστα των συστατικών και τις ποσότητες ανά συστατικό. Το λιπαντικό VIPERSLIDE παρέχεται σε στέρο, μη πυρετογόνο ασκό των 100 ml.

Συστατικό	Ποσότητα
Σογιέλαιο	10 %
Φωσφολιπίδια κρόκου αυγού	1,2%
Γλυκερίνη	2,25%
Υδροξείδιο του νατρίου (το εύρος pH είναι 6,0 έως 8,9)	QS*
Ύδωρ για ενέσιμα	QS*

QS* = επαρκής ποσότητα (Quantity Sufficient)

2. Περιεχόμενα της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει τα εξής:

- Ασκούς λιπαντικού VIPERSLIDE 10 - 100 ml **μίας χρήσης**

3. Ενδείξεις

Το λιπαντικό VIPERSLIDE ενδείκνυται για χρήση με τα συστήματα τροχιακής αθηρεκτομής της CSI.

4. Αντενδείξεις

Το λιπαντικό VIPERSLIDE αντενδείκνυται για ασθενείς με υπερευαισθησία στην πρωτεΐνη αυγού, σόγιας ή φιστικιού ή σε οποιαδήποτε δραστική ουσία ή οποιοδήποτε έκδοχο των συστατικών του λιπαντικού που αναφέρονται στην ενότητα 1 παραπάνω.

5. Προειδοποιήσεις

• **Μη** φυλάσσετε και μη χρησιμοποιείτε ασκούς μερικώς χρησιμοποιημένου λιπαντικού, καθώς το λιπαντικό προορίζεται για **μία μόνο χρήση**. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί το VIPERSLIDE, μπορεί να προκληθεί σοβαρή λοίμωξη ή/και βλάβη του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου. Απορρίψτε όλα τα λιπαντικά μίας χρήσης, σύμφωνα με τις τοπικές περιβαλλοντικές απαιτήσεις.

• **Μη** εκθέτετε και μη φυλάσσετε τη συσκευασία του λιπαντικού σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από τη θερμοκρασία πήξης. Εάν η συσκευασία του λιπαντικού φυλαχθεί ή εκτεθεί σε θερμοκρασίες χαμηλότερες από τη θερμοκρασία πήξης, το λιπαντικό θα αποσταθεροποιηθεί. Απορρίψτε τον ασκό του λιπαντικού και λάβετε νέο ασκό λιπαντικού.

• **Μη** χρησιμοποιείτε το λιπαντικό εάν ο ασκός ή το σφράγισμα είναι σκισμένο, έχει τρυπήσει ή παρουσιάζει διαρροές. Απορρίψτε τον ασκό του λιπαντικού, καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει διακυβευθεί, και λάβετε νέο ασκό λιπαντικού.

• **Μη** χρησιμοποιείτε λιπαντικό το οποίο φαίνεται να παρουσιάζει διαχωρισμό φάσεων (διαχωρισμό του ελαίου και του νερού) στην επιφάνεια του γαλακτώματος. Επιθεωρήστε οπτικά το λιπαντικό για την παρουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμού πριν από τη χρήση. Εάν υπάρχει διαχωρισμός φάσεων, σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμός εντός του γαλακτώματος, απορρίψτε τον ασκό του λιπαντικού και λάβετε νέο ασκό λιπαντικού.

• **Μη** χρησιμοποιείτε το λιπαντικό εάν ο δείκτης ακεραιότητας είναι μαύρος. Εάν ο δείκτης ακεραιότητας είναι μαύρος, απορρίψτε τον ασκό του λιπαντικού και λάβετε νέο ασκό λιπαντικού, καθώς η εξωτερική θήκη έχει υποστεί ζημία.

6. Προφυλάξεις

• Οι κύριοι αποσταθεροποιητές των γαλακτωμάτων είναι η υπερβολική οξύτητα (χαμηλό pH) και το ακατάλληλο περιεχόμενο ηλεκτρολυτών. Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα με τις προσθήκες δισθενών κατιόντων (Ca++ και Mg++), τα οποία έχει αποδειχθεί ότι προκαλούν αστάθεια σε γαλακτώματα.

• Συμβουλευτείτε έναν φαρμακοποιό πριν από την ανάμιξη πρόσθετων στο μείγμα

VIPERSLIDE/φυσιολογικού ορού. Μην προσθέτετε πρόσθετα απευθείας στο λιπαντικό VIPERSLIDE.

• Το φάρμακο παπαβερίνη δεν θα πρέπει να προστίθεται στο μείγμα VIPERSLIDE/φυσιολογικού ορού.

• Παρασκευάστε το μείγμα εφαρμόζοντας αυστηρά άσηπτες τεχνικές, καθώς το λιπαντικό αποτελεί μέσο ανάπτυξης μικροοργανισμών.

• Ξεκινήστε τη χρήση του μείγματος εντός μίας ώρας από την παρασκευή του μείγματος. Το μείγμα θεωρείται διάλυμα για άμεση χρήση, με ημερομηνία λήξης (BUD) μίας ώρας. Εάν η χορήγηση του μείγματος δεν έχει ξεκινήσει εντός μίας ώρας, απορρίψτε το μείγμα και παρασκευάστε νέο ασκό μείγματος.

7. Φύλαξη και χειρισμός

• **Μην** επαναποστειρώνετε και μη επαναχρησιμοποιείτε τον ασκό του λιπαντικού.

• Χρησιμοποιήστε το λιπαντικό πριν από την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα του κουτιού και στην ετικέτα του μεμονωμένου ασκού του λιπαντικού.

• **Μην** καταψύχετε τους ασκούς του λιπαντικού.

Απορρίψτε τους ασκούς του λιπαντικού εάν οι ασκοί του λιπαντικού έχουν παγώσει.

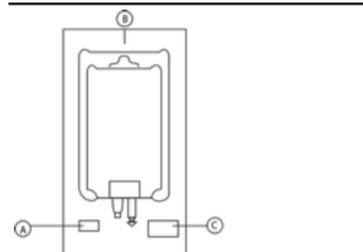
• **Μη** φυλάσσετε ασκούς λιπαντικού σε θερμοκρασία άνω των 25 °C (77 °F).

8. Άνοιγμα της συσκευασίας

1. Επιθεωρήστε τον δείκτη ακεραιότητας στην εξωτερική θήκη. Εάν ο δείκτης ακεραιότητας είναι μαύρος, απορρίψτε τον ασκό του λιπαντικού, καθώς η εξωτερική θήκη έχει υποστεί ζημία (δείτε την επεξήγηση A παρακάτω).

2. Σκίστε προς τα κάτω την εγκοπή στο επάνω μέρος της εξωτερικής θήκης και αφαιρέστε τον ασκό του λιπαντικού (δείτε την επεξήγηση B παρακάτω).

3. Απορρίψτε τον δείκτη ακεραιότητας και τον θύλακα απορρόφησης οξυγόνου (δείτε την επεξήγηση C παρακάτω).



- A Δείκτης ακεραιότητας
- B Εγκοπή εξωτερικής θήκης
- C Θύλακας απορρόφησης οξυγόνου

9. Οδηγίες χρήσης

9.1. Παρασκευή μείγματος με πρόσθετα

Προσοχή: Μην προσθέτετε πρόσθετα απευθείας στο λιπαντικό VIPERSLIDE.

Ακολουθήστε τη σωστή ακολουθία ανάμιξης για να ελαχιστοποιήσετε προβλήματα που σχετίζονται με το pH, διασφαλίζοντας ότι δεν αναμειγνύονται ενέσεις όξινων ουσιών απευθείας με το λιπαντικό VIPERSLIDE:

1. Εγχύστε τα πρόσθετα στον ασκό φυσιολογικού ορού.
2. Αναμείξτε ενδεδειχώς τα πρόσθετα και τον φυσιολογικό ορό με ήπια ανάδευση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εντοπισμένες συγκεντρώσεις πρόσθετων.
3. Για να ολοκληρώσετε το μείγμα, δείτε την ενότητα 9.2 παρακάτω.

9.2. Ολοκλήρωση του μείγματος

Προσοχή: Παρασκευάστε το μείγμα εφαρμόζοντας αυστηρά άσηπτη τεχνική,

καθώς το λιπαντικό αποτελεί μέσο ανάπτυξης μικροοργανισμών.

Σημείωση: Για την προετοιμασία και την πραγματοποίηση επεμβάσεων αθηρεκτομής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής ή του συστήματος τροχιακής αθηρεκτομής της CSI.

1. Ενώ χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την αναρρόφηση 20 ml λιπαντικού και την έγχυση του λιπαντικού στον ασκό φυσιολογικού ορού. Αυτό το μείγμα θα χρησιμοποιηθεί καθ' όλη την επέμβαση αθηρεκτομής.

2. Αναμείξτε σε αναλογία 20 ml λιπαντικού ανά 1000 ml φυσιολογικού ορού. Απορρίψτε τυχόν μη χρησιμοποιημένο τμήμα του λιπαντικού.

3. Αναμείξτε ενδεδειχώς το διάλυμα λιπαντικού ασκό φυσιολογικού ορού, αναστρέφοντας τον ασκό φυσιολογικού ορού τρεις έως πέντε φορές ή μέχρι το μείγμα να γίνει ομοιόμορφα αδιαφανές. Μην ανακινείτε τον ασκό φυσιολογικού ορού για να αναμείξετε το λιπαντικό και τον φυσιολογικό ορό.

Αναμείξτε προσεκτικά το διάλυμα λιπαντικού και φυσιολογικού ορού, για να αποφύγετε τον σχηματισμό φυσαλίδων αέρα μέσα στο διάλυμα.

4. Ξεκινήστε τη χρήση του μείγματος εντός μίας ώρας από την παρασκευή του μείγματος. Το μείγμα θεωρείται διάλυμα για άμεση χρήση, με ημερομηνία λήξης (BUD) μίας ώρας. Εάν η χορήγηση του μείγματος δεν έχει ξεκινήσει εντός μίας ώρας, απορρίψτε το μείγμα και παρασκευάστε νέο ασκό μείγματος.

5. Για οδηγίες σύνδεσης του ασκού του μείγματος στην αντλία ή τον ελεγκτή έγχυσης φυσιολογικού ορού της CSI, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής ή του συστήματος τροχιακής αθηρεκτομής της CSI.

10. Αποποίηση εγγύησης

H Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές ή εννοούμενες, γραπτές ή προφορικές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, τυχόν εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η CSI δεν εγγυάται τη θετική επίδραση ούτε αποκλείει τυχόν αρνητική επίδραση μετά τη χρήση. Η CSI ουδέμια ευθύνη φέρει για οποιαδήποτε άμεση, έμμεση, θετική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή διαπάθη προερχόμενη από ή σχετιζόμενη με τη χρήση της συσκευής αυτής.

H CSI μπορεί, κατά την αποκλειστική της κρίση, να αντικαταστήσει οποιοδήποτε συσκευη προδιορισθεί ότι βρίσκεται εκτός προδιαγραφών κατά τον χρόνο της αποστολής.

Środek smarujący VIPERSLIDE®
Instrukcja użycia

Następujące oznaczenia są znakami towarowymi firmy Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i etykiecie opakowania

	Conformité Européenne (zgodnie z normami Unii Europejskiej)
	Autoryzowany przedstawiciel w UE
	Numer modelu
	Przeostrożność: Patrz instrukcja użycia www.csi360.com (USA)
	Sterylizowane parą
	Numer serii
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Producent
	Zużyć do
	Limity temperatury
	Ostrożnie, produkt kruchy
	Tą stroną do góry
	Przechowywać w suchym miejscu
	Chronić przed bezpośrednim światłem słonecznym

1. Opis

Środek smarujący Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE jest przeznaczony do zmniejszenia tarcia między elastycznym wałkiem napędowym urządzenia do ateryktomii orbitalnej CSI i przewodnikiem ViperWire Advance. Środek smarujący VIPERSLIDE to emulsja, składająca się z oleju sojowego, fosfolipidów z żółtka jaj, gliceryny i wody do wstrzykiwań. Dodatek wodorotlenku sodu dostosowuje pH, dzięki czemu końcowe pH wynosi 8,0 przy pH w zakresie od 6,0 do 8,9. Poniższa tabela zawiera listę składników i ich ilości. Środek smarujący VIPERSLIDE jest dostarczany w jałowej, niepirogennej torebce o pojemności 100 ml.

Składnik	Ilość
Olej sojowy	10 %
Fosfolipidy z żółtka jaj	1,2%
Gliceryna	2,25%
Wodorotlenek sodu (zakres pH od 6,0 do 8,9)	QS*
Woda do wstrzykiwań	QS*

QS* = wystarczająca ilość (Quantity Sufficient)

2. Zawartość opakowania

Każde opakowanie zawiera następujące elementy:

- 10 - **jednorazowe** worki 100 ml ze środkiem smarującym VIPERSLIDE

3. Wskazania

Środek smarujący VIPERSLIDE jest przeznaczony do stosowania z systemami do ateryktomii orbitalnej CSI.

4. Przeciwwskazania

Środek smarujący VIPERSLIDE jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na białko jaj, soi lub orzeszków ziemnych lub na którąkolwiek substancję czynną lub substancje pomocnicze składników środka smarującego wymienionych w punkcie 1 powyżej.

5. Ostrzeżenia

- **Nie** przechowywać ani nie używać ponownie częściowo zużytych worków ze środkiem smarującym, ponieważ jest on przeznaczony wyłącznie do **jednorazowego użycia**. Ponowne użycie środka VIPERSLIDE może spowodować poważne zakażenie i (lub) obrażenia u pacjenta, w tym zgon. Wyrzucić wszystkie środki smarujące jednorazowego użytku zgodnie z lokalnymi wymaganiami dotyczącymi ochrony środowiska.

- **Nie** narażać ani nie przechowywać opakowań ze środkiem smarującym w temperaturze poniżej 0 °C. Jeśli opakowanie ze środkiem smarującym jest przechowywane lub narażone na temperatury poniżej 0 °C, środek smarujący ulegnie destabilizacji. Wyrzucić worek ze środkiem smarującym i użyć nowego worka środka smarującego.
- **Nie** używać środka smarującego, jeśli worek lub zamknięcie jest uszkodzone, przekłute lub przecieka. Wyrzucić worek ze środkiem smarującym, ponieważ zawartość może nie być sterylna, i użyć nowego worka środka smarującego.
- **Nie** używać środka smarującego, jeśli zaobserwowano olej (oddzielenie tłuszczu i wody) na powierzchni emulsji. Sprawdź wzrokowo środek smarujący pod kątem cząsteczek i odbarwień przed użyciem. Jeśli widoczny jest olej, bryłki cząsteczek lub odbarwienia w emulsji, wyrzucić worek ze środkiem smarującym i użyć nowego worka środka smarującego.

- **Nie** używać środka smarującego, jeśli wskaźnik szczelności jest czarny. Jeśli wskaźnik szczelności jest czarny, wyrzucić worek ze środkiem smarującym i użyć nowego worka środka smarującego, ponieważ opakowanie zewnętrzne zostało uszkodzone.

6. Środki ostrożności

- Główne przyczyny destabilizacji emulsji to nadmierna kwasowość (niskie pH) i nieprawidłowa zawartość elektrolitów. Należy uważnie rozważyć dodanie kationów dwuwartościowych (Ca⁺⁺ i Mg⁺⁺), ponieważ wykazano, że powodują niestabilność emulsji.
- Skonsultować się z farmaceutą przed zmieszaniem dodatków ze środkiem

VIPERSLIDE /przedmieszka roztworu soli fizjologicznej. Nie wolno dodawać dodatków bezpośrednio do środka smarującego VIPERSLIDE.

• Leku Papaverine nie należy dodawać do środka VIPERSLIDE /przedmieszki roztworu soli fizjologicznej.

• Należy przygotować przedmieszkę, stosując ściśle techniki aseptyczne, ponieważ środek smarujący stanowi pożywkę wzrostową dla mikroorganizmów.

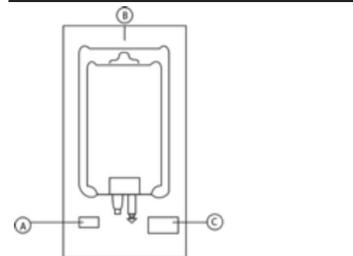
• Rozpocząć stosowanie przedmieszki w ciągu jednej godziny od przygotowania. Przedmieszkę uznano za roztwór do natychmiastowego zastosowania z terminem przydatności (Beyond-Use-Date, BUD) wynoszącym jedną godzinę. Jeśli podawanie przedmieszki nie zostało rozpoczęte w ciągu jednej godziny, należy wyrzucić produkt i przygotować nowy worek z przedmieszka.

7. Przechowywanie i postępowanie z produktem

- **Nie** sterylizować ponownie ani nie używać ponownie worka po środku smarującym.
- Użyć środka smarującego przed upływem terminu ważności na opakowaniu zbiorczym i na etykietach pojedynczych worków ze środkiem smarującym.
- **Nie** zamrażać worków ze środkiem smarującym. Wyrzucić worki ze środkiem smarującym, jeśli zostały zamrożone.
- **Nie** przechowywać worków ze środkiem smarującym powyżej 25 °C (77 °F).

8. Otwieranie opakowania

1. Sprawdzić wskaźnik szczelności na opakowaniu zewnętrznym. Jeśli wskaźnik szczelności jest czarny, wyrzucić worek ze środkiem smarującym, ponieważ opakowanie zewnętrzne zostało uszkodzone (patrz oznaczenie A poniżej).
2. Pociągnąć w dół za wypustkę u góry opakowania zewnętrznego i wyjąć worek ze środkiem smarującym (patrz oznaczenie B poniżej).
3. Wyrzucić wskaźnik szczelności i saszetkę z pochłaniaczem tlenu (patrz oznaczenie C poniżej).



A Wskaźnik szczelności
B Wypustka opakowania zewnętrznego
C Saszetka z pochłaniaczem tlenu

9. Wskazówki dotyczące stosowania

9.1. Przygotowanie przedmieszki z dodatkami

Przeostrożność: Nie wolno dodawać dodatków bezpośrednio do środka smarującego VIPERSLIDE.

Postępować zgodnie z odpowiednią kolejnością mieszania poniżej, aby zminimalizować problemy związane z odczynem pH-i zapewnić, że substancje o odczynie kwaśnym nie są mieszane bezpośrednio ze środkiem smarującym VIPERSLIDE:

1. Wstrzyknąć dodatki do worka z roztworem soli fizjologicznej.
2. Dokładnie wymieszać dodatki i roztwór soli fizjologicznej, delikatnie poruszając, aby zapewnić, że nie ma miejscowo skoncentrowanych dodatków.
3. Aby dokończyć przedmieszka, patrz Część 9.2 poniżej.

9.2. Dokończenie przedmieszki

Przeostrożność: Należy przygotować przedmieszka, stosując ściśle techniki aseptyczne, ponieważ środek smarujący stanowi pożywkę wzrostową dla mikroorganizmów.

Uwaga: Opis procedur przygotowania i przeprowadzania ateryktomii znajduje się w instrukcji obsługi urządzenia i systemu do ateryktomii orbitalnej firmy CSI.

1. Stosując technikę aseptyczną, należy za pomocą strzykawki pobrać 20 ml środka smarującego i wstrzyknąć go do worka z roztworem soli fizjologicznej. Ta mieszanina jest stosowana przez całą procedurę ateryktomii.
2. Zmieszać w proporcji 20 ml środka smarującego na 1000 ml roztworu soli fizjologicznej. Wyrzucić niezużyte resztki środka smarującego.
3. Dokładnie zmieszać środek smarujący i roztwór soli fizjologicznej, odwracając worek z roztworem soli od trzech do pięciu razy, lub do uzyskania jednolitej nieprzezroczystej mieszaniny. Nie potrząsać workiem z roztworem soli, aby zmieszać środek smarujący i roztwór soli fizjologicznej. Ostrożnie zmieszać środek smarujący i roztwór soli fizjologicznej, aby uniknąć powstawania pęcherzyków powietrza w roztworze.
4. Rozpocząć stosowanie przedmieszki w ciągu jednej godziny od przygotowania. Przedmieszka uznano za roztwór do natychmiastowego zastosowania z terminem przydatności (Beyond-Use-Date, BUD) wynoszącym jedną godzinę. Jeśli podawanie przedmieszki nie zostało rozpoczęte w ciągu jednej godziny, należy wyrzucić produkt i przygotować nowy worek z przedmieszka.
5. Instrukcje dotyczące łączenia worka z przedmieszka z pompą do wstrzykiwania roztworu soli fizjologicznej lub sterownikiem firmy CSI znajdują się w instrukcji użycia urządzenia i systemu do ateryktomii orbitalnej firmy CSI.

10. Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Firma Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) wyłącza wszystkie gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, dotyczące tego produktu, w tym między innymi wszelkie gwarancje przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu. Firma CSI nie udziela gwarancji w zakresie korzystnego wyniku ani odnośnie niekorzystnego wpływu po zastosowaniu. Firma CSI nie ponosi odpowiedzialności za żadne straty bezpośrednie, pośrednie, wtórne lub wynikowe, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego urządzenia.

Firma CSI może, według własnego uznania, wymienić urządzenie, które jest niezgodne z parametrami technicznymi w momencie wysyłki.

Lubrikant VIPERSLIDE®

Návod k použití

Niže uvedené jsou ochranné známky společnosti Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Vysvětlivky značek na obalu a na štítku obalu

	0459	Conformité Européenne (Evropská shoda)
		Autorizovaný zástupce pro EU
		Číslo modelu
		Pozor: Viz návod k použití www.csi360.com (USA)
		Sterilizováno parou
		Číslo šarže
		Nepoužívat opakovaně
		Opětovně nesterilizovat
		Výrobce
		Datum použitelnosti
		Teplotní limity
		Křehké
		Touto stranou nahoru
		Uchovávejte v suchu
		Chraňte před přímým slunečním světlem

1. Popis

Lubrikant VIPERSLIDE společnosti Cardiovascular Systems, Inc., (CSI) je určen ke snížení tření mezi flexibilní hnací hřídelí prostředku pro orbitální aterektomii CSI a vodičím drátem ViperWire Advance. Lubrikant VIPERSLIDE je emulze složená ze sojového oleje, fosfolipidů z vaječných žloutků, glycerinu a vody pro injekce. Přídavek hydroxidů sodných upravuje pH, výsledkem je pH 8,0 v rozsahu pH od 6,0 do 8,9. Seznam přísad a množství jednotlivých přísad viz níže uvedená tabulka. Lubrikant VIPERSLIDE

se dodává ve sterilním, nelysovaném sáčku o obsahu 100 ml.

Přísada	Množství
Sojový olej	10 %
Fosfolipidy z vaječných žloutků	1,2%
Glycerin	2,25%
Hydroxid sodný (rozsah pH je 6,0 až 8,9)	QS*
Voda pro injekce	QS*

QS* = Dostatečné množství (Quantity Sufficient)

2. Obsah balení

Každé balení obsahuje níže uvedené:

- Sáčky pro **jednorázové použití** s obsahem 10 - 100 ml lubrikantu VIPERSLIDE

3. Indikace

Lubrikant VIPERSLIDE je indikován pro použití se systémy pro orbitální aterektomii CSI.0

4. Kontraindikace

Lubrikant VIPERSLIDE je kontraindikován u pacientů se známou hypersenzitivitou na vaječné, sójové či burskoříškové bílkoviny nebo na jakoukoli z léčivých látek či přísad komponent lubrikantu uvedených v části 1 výše.

5. Varování

• Neskladujte a nepoužívejte

částečně použité sáčky lubrikantu, protože lubrikant je určen pouze k **jednorázovému použití**. Opakované použití lubrikantu VIPERSLIDE může způsobit závažné infekce a poškození pacienta, včetně úmrtí. Všechny lubrikanty na jednorázové použití zlikvidujte podle místních požadavků na ochranu životního prostředí.

• Lubrikant **nevystavujte** teplotám pod bodem mrazu, ani jej při takových teplotách neuchovávejte. Pokud se balení lubrikantu uchovává při teplotě pod bodem mrazu nebo je takové teplotě vystaveno, dojde k jeho destabilizaci. Sáček s lubrikantem zlikvidujte a obstarajte si nový sáček.

• Lubrikant **nepoužívejte**, pokud jsou sáček nebo jeho uzávěr natržené, propíchnuté nebo prosakující. Sáček s lubrikantem zlikvidujte, protože mohla být narušena jeho sterilita, a obstarajte si nový sáček.

• **Nepoužívejte** lubrikant, ve kterém je patrné odlučování oleje (oddělení oleje a vody) na povrchu emulze. Před použitím lubrikant vizuálně zkontrolujte, zda se v něm nevyskytují pevné částice, nebo zda nedošlo ke změně zbarvení. Pokud v emulzi zjistíte odlučování oleje, pevné částice nebo změnu zbarvení, sáček s lubrikantem zlikvidujte a obstarajte si nový sáček.

• Lubrikant **nepoužívejte**, pokud je indikátor integrity černý. Pokud je indikátor integrity černý, sáček s lubrikantem zlikvidujte a obstarajte si nový sáček, protože došlo k poškození vrchního sáčku.

6. Bezpečnostní opatření

• Primárními destabilizátory emulzí jsou nadměrná kyselost (nízký pH) a nesprávný obsah elektrolytů. Je třeba pečlivě zvažovat přídavek divalentních kationtů (Ca⁺⁺ a Mg⁺⁺), protože bylo prokázáno, že způsobují nestabilitu emulzí.

• Před přimícháním aditiv do směsi VIPERSLIDE/fyziologický roztok se poraďte s lékárníkem. Nepřidávejte aditiva přímo do lubrikantu VIPERSLIDE.

• Do směsi VIPERSLIDE/fyziologický roztok se nesmí přidávat lék Papaverin.

• Směs připravujte s použitím přísně aseptických technik, protože lubrikant je růstové médium pro mikroorganismy.

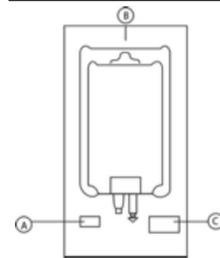
• Směs začněte používat do jedné hodiny po její přípravě. Směs je považována za roztok k okamžitému použití, s trvanlivostí (maximální dobou použitelnosti) do jedné hodiny. Pokud směs nezačala být používána do jedné hodiny, zlikvidujte ji a připravte nový sáček směsi.

7. Uchování a manipulace

- Sáček lubrikantu opětovně **nesterilizujte a nepoužívejte** opakovaně.
- Lubrikant použijte před datem expirace uvedeným na štítku prodejní krabice a na štítcích jednotlivých sáčků s lubrikantem.
- Sáčky s lubrikantem **nezmrazujte**. Sáčky s lubrikantem zlikvidujte, pokud zmrzly.
- Sáčky s lubrikantem **neskladujte** při teplotě nad 25 °C (77 °F).

8. Otevření sáčku

1. Zkontrolujte indikátor integrity ve vrchním sáčku. Pokud je indikátor integrity černý, sáček s lubrikantem zlikvidujte, protože došlo k poškození vrchního sáčku (viz písmeno A na obrázku níže).
2. Odtrhněte vrchní sáček směrem dolů od zářezu v horní části a vyjměte sáček s lubrikantem (viz písmeno B na obrázku níže).
3. Indikátor integrity a sáček pro absorpci kyslíku zlikvidujte (viz písmeno C na obrázku níže).



- A Indikátor integrity
- B Zářez vrchního sáčku
- C Sáček pro absorpci kyslíku

9. Návod k použití

9.1. Příprava směsi s aditivem

Attention : Nepřidávejte aditiva přímo do lubrikantu VIPERSLIDE.

Dodržujte správný postup míchání, který je uveden níže, aby se minimalizovaly problémy související s pH. Dbejte, aby se kyselá injekce nemíchaly přímo s lubrikantem VIPERSLIDE:

1. Vstříkněte aditiva do vaku s fyziologickým roztokem.
 2. Jemným protřepáváním důkladně promíchejte aditiva a fyziologický roztok, abyste předešli lokalizovaným koncentracím aditiv.
 3. Dokončení směsi viz část 9.2 níže.
- 9.2. Dokončení směsi Pozor:** Směs připravujte s použitím přísně aseptické

techniky, protože lubrikant je růstové médium pro mikroorganismy.

Poznámka: Příprava a provedení aterektomických zákroků viz návod k použití prostředku nebo systému pro orbitální aterektomii CSI.

1. Přísně aseptickou technikou stříkačkou natáhněte 20 ml lubrikantu a vstříkněte lubrikant do vaku s fyziologickým roztokem. Tato směs se bude používat v průběhu aterektomického zákroku.
 2. Smíchejte v poměru 20 ml lubrikantu na 1 000 ml fyziologického roztoku. Všechny nepoužité lubrikant zlikvidujte.
 3. Důkladně promíchejte lubrikant a fyziologický roztok převrácením vaku s fyziologickým roztokem třikrát až pětkrát, nebo dokud směs nebude jednotně neprůhledná. Lubrikant s fyziologickým roztokem nemíchejte protřepáváním vaku s fyziologickým roztokem. Lubrikant a fyziologický roztok promíchejte opatrně, aby nedošlo k vytvoření vzduchových bublin v roztoku.
 4. Směs začněte používat do jedné hodiny po její přípravě. Směs je považována za roztok k okamžitému použití, s trvanlivostí (maximální dobou použitelnosti) do jedné hodiny. Pokud směs nezačala být používána do jedné hodiny, zlikvidujte ji a připravte nový sáček směsi.
 5. Pokyny k připojení vaku se směsí k infuzní pumpě fyziologického roztoku nebo ovladači CSI vyhledejte v návodu k použití prostředku nebo systému pro orbitální aterektomii CSI.
- 10. Vyloučení záruky**
Společnost Cardiovascular Systems, Inc., (CSI) odmítá veškeré záruky, výslovné nebo předpokládané, písemné či ústní, mimo jiné včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. CSI neposkytuje záruku ani na dobrý účinek ani proti špatnému účinku po použití. CSI nenese odpovědnost za jakékoliv přímé, nepřímé, náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady spojené s použitím tohoto prostředku nebo v souvislosti s ním.

CSI může dle svého výhradního uvážení nahradit jakýkoli prostředek, u kterého bude v době dodávky zjištěno, že nesplňuje specifikace.

VIPERSLIDE® 윤활제

사용 설명서

다음은 Cardiovascular Systems, Inc.의 상표입니다:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

포장 및 포장 라벨의 기호 설명

	Conformité Européenne (유럽 적합성)
	유럽 공식 대리인
	모델 번호
	주의: 사용 설명서 참조 www.csi360.com (미국)
	증기 멸균
	로트 번호
	재사용 금지
	재멸균 금지
	제조업체
	사용 기한
	온도 제한
	파손 주의
	이 쪽이 위임
	건조하게 유지할 것
	직사광선을 피할 것

1. 설명

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI)의 VIPERSLIDE 윤활제는 CSI 오비탈 죽종절제 기기의 유연한 구동축과 ViperWire Advance 유도 와이어 간에 마찰을 줄이기 위해 고안되었습니다. VIPERSLIDE 윤활제는 대두유, 노른자위 인지질, 글리세린 및 주사용수로 구성된 에멀전입니다. 수산화나트륨을 추가하면 pH가 조정되므로 최종 pH가 8.0이 됩니다(범위: 6.0~8.9). 성분 목록과 성분당 용량은 아래 표를 참조하십시오. VIPERSLIDE 윤활제는 멸균 처리된 비발열성 100 ml 백에 제공됩니다.

성분	용량
대두유	10 %
노른자위 인지질	1.2%
글리세린	2.25%
수산화나트륨(pH 범위: 6.0~8.9)	QS*
주사용수	QS*

QS* = 충분한 양 (Quantity Sufficient)

2. 포장 내용물

각 포장에는 다음 내용물이 포함되어 있습니다:

- VIPERSLIDE 윤활제가 들어 있는 10~100 ml의 일회용 백

3. 용도

VIPERSLIDE 윤활제는 CSI 오비탈 죽종절제 시스템과 함께 사용할 수 있습니다.

4. 금기 사항

계란, 대두나 땅콩 단백질 또는 상기 1항에 나와 있는 윤활제의 활성성분이나 부형제 중 어느 하나에라도 과민증이 있는 환자에는 VIPERSLIDE 윤활제의 사용이 금지됩니다.

5. 경고

- 윤활제는 일회용이므로 일부가 사용된 윤활제 백은 보관하거나 사용하지 **마십시오**. VIPERSLIDE를 재사용하는 경우, 심각한 감염을 초래하거나 환자에게 사망을 포함한 해를 끼칠 수 있습니다. 모든 일회용 윤활제는 현지 환경 요건에 따라 폐기하십시오.
- 윤활제 포장을 동결 온도보다 낮은 온도에 노출시키거나 보관하지 **마십시오**. 윤활제 포장이 동결 온도보다 낮은 온도에 노출되거나 보관되는 경우, 윤활제가 불안정하게 됩니다. 윤활제 백을 폐기하고 새 윤활제 백을 사용하십시오.
- 백 또는 밀봉이 찢어져 있거나 구멍이 있거나 누출된 경우, 윤활제를 사용하지 **마십시오**. 무균성이 훼손되었을 수 있으므로 윤활제 백을 폐기하고 새 윤활제 백을 사용하십시오.
- 온전성 표시기가 검정색인 경우, 윤활제를 사용하지 **마십시오**. 온전성 표시기가 검정색인 경우, 오버파우치가 손상된 것이므로 윤활제 백을 폐기하고 새 윤활제 백을 사용하십시오.
- 온전성 표시기가 검정색인 경우, 윤활제를 사용하지 **마십시오**. 온전성 표시기가 검정색인 경우, 오버파우치가 손상된 것이므로 윤활제 백을 폐기하고 새 윤활제 백을 사용하십시오.

6. 주의사항

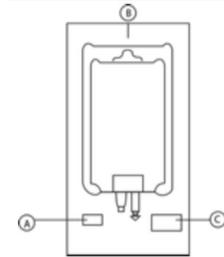
- 에멀전의 주요 불안정화제는 과도하게 산성(낮은 pH)이며 전해질 함량이 부적합합니다. 에멀전 불안정성을 야기하는 것으로 나타난 이가 양이온(Ca++ 및 Mg++)을 추가할 때는 신중하게 고려해야 합니다.
- 첨가제를 VIPERSLIDE/식염수 혼합물에 추가하기 전에 약사의 상담을 받으십시오. 첨가제를 VIPERSLIDE 윤활제에 바로 추가하지 **마십시오**.
- 파파베린(Papaverine) 약물은 VIPERSLIDE/식염수 혼합물에 추가해야 합니다.
- 윤활제는 미생물의 성장배지이므로 엄격한 무균 기법을 사용하여 혼합물을 준비하십시오.
- 혼합물은 준비 후 1시간 이내에 사용하십시오. 혼합물은 사용 가능 시간(Beyond-Use-Date, BUD)이 1시간인 즉시 사용 용액으로 간주됩니다. 혼합물 투여가 1시간 이내에 시작되지 않은 경우, 혼합물을 폐기하고 새 혼합물 백을 준비하십시오.

7. 보관 및 취급

- 윤활제 백을 재멸균하거나 재사용하지 **마십시오**.
- 윤활제는 상자 라벨 및 개별 윤활제 백 라벨에 나와 있는 유효기간 전에 사용하십시오.
- 윤활제 백을 냉동하지 **마십시오**. 윤활제 백이 냉동된 경우 폐기하십시오.
- 윤활제 백을 25°C (77°F)가 넘는 온도에 보관하지 **마십시오**.

8. 포장 열기

1. 오버파우치의 온전성 표시기를 검사하십시오. 온전성 표시기가 검정색인 경우, 오버파우치가 손상된 것이므로 윤활제 백을 폐기하십시오(아래 콜아웃 A 참조).
2. 오버파우치 상단의 표시 부분부터 아래쪽으로 뜯고 윤활제 백을 꺼내십시오 (아래 콜아웃 B 참조).
3. 온전성 표시기와 산소흡수제 패킷을 폐기하십시오(아래 콜아웃 C 참조).



A 온전성 표시기
B 오버파우치의 표시 부분
C 산소흡수제 패킷

9. 사용법

9.1. 첨가제로 혼합물 준비

주의 : 첨가제를 VIPERSLIDE 윤활제에 바로 추가하지 **마십시오**.

산성 주사제가 VIPERSLIDE 윤활제와 직접 혼합되지 않도록 하여 pH 관련 문제를 최소화하려면 아래 나와 있는 적절한 혼합 순서를 따르십시오.

1. 첨가제를 식염수 백에 주입합니다.
2. 첨가제의 국부적인 농도가 없도록 살살 흔들어서 첨가제와 식염수를 완전히 혼합합니다.
3. 아래 9.2항을 참조하여 혼합물을 완료합니다.

9.2. 혼합물 완료

주의 : 윤활제는 미생물의 성장배지이므로 엄격한 무균 기법을 사용하여 혼합물을 준비하십시오.

참고 : 죽종절제술을 준비하고 수행하려면 CSI의 오비탈 죽종절제 기기 또는 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

1. 무균 기법을 사용하면서 주사기로 20 ml의 윤활제를 추출한 후 식염수 백에 주입합니다. 이 혼합물은 전체 죽종절제술 내내 사용됩니다.
2. 1000 ml 식염수에 20 ml 윤활제의 비율로 혼합합니다. 윤활제의 미사용 부분은 모두 폐기하십시오.
3. 식염수 백을 3~5회 뒤집어서 또는 혼합물이 균일하게 불투명해질 때까지 윤활제와 식염수를 완전히 혼합합니다. 윤활제와 식염수를 혼합하기 위해 식염수 백을 흔들지 **마십시오**. 용액 내에 기포가 생기지 않도록 윤활제와 식염수를 혼합할 때는 주의하십시오.
4. 혼합물은 준비 후 1시간 이내에 사용하십시오. 혼합물은 사용 가능 시간(Beyond-Use-Date, BUD)이 1시간인 즉시 사용 용액으로 간주됩니다. 혼합물

투여가 1시간 이내에 시작되지 않은 경우, 혼합물을 폐기하고 새 혼합물 백을 준비하십시오.

5. 혼합물 백을 CSI 식염수 주입 펌프 또는 조절기에 연결하는 지침은 CSI의 오비탈 죽종절제 기기 또는 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

10. 보증 부인

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI)는 명시적이거나 암시적인 서면 또는 구두상의 모든 보증(상업성 또는 특정 목적에의 적합성을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 부인합니다. CSI는 사용 후 나타나는 양호한 효과 또는 해로운 효과에 대해 보증하지 않습니다. CSI는 이 기기의 사용으로 인해 또는 그와 관련하여 발생하는 일체의 모든 직접적, 간접적, 부수적 또는 파생적 손상, 손실 또는 비용에 대해 책임을 지지 않습니다.

CSI는 단독 재량에 따라 배송 시 규격을 벗어난 것으로 확인된 모든 기기를 교체할 수 있습니다.

VIPERSLIDE® 润滑剂

使用说明

以下是 Cardiovascular Systems, Inc. 的商标:

CSI®、Cardiovascular Systems®、VIPERWIRE Advance®、VIPERSLIDE®

包装和包装标签上的符号说明

	Conformité Européenne (欧洲符合性)
	欧盟授权代表
	型号
	小心: 参阅使用说明 www.csi360.com (美国)
	用蒸汽灭菌
	批号
	请勿重复使用
	请勿重复灭菌
	制造商
	使用期限
	温度限制
	易碎
	此面向上
	保持干燥
	避免阳光直射

1. 说明

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE 润滑剂旨在减少 CSI 轨道式粥样斑块切除术器械的柔性驱动轴与 ViperWire Advance 导丝之间的摩擦。VIPERSLIDE 润滑剂是一种由大豆油、蛋黄磷脂、甘油和注射用水制成的乳液。加入氢氧化钠调节 pH 值, 得到最终 pH 值为 8.0, pH 值范围为 6.0-8.9。请参阅下表, 以了解成分和每种成分的数量列表。VIPERSLIDE 润滑剂在无菌、无热原的 100 ml 袋中提供。

成分	数量
大豆油	10 %
蛋黄磷脂	1.2%
甘油	2.25%
氢氧化钠 (pH 值范围为 6.0 至 8.9)	QS*
注射用水	QS*

QS* = 数量充足 (Quantity Sufficient)

2. 包装内容物

每个包装都包含以下内容:

- 10-100 ml 一次性袋装 VIPERSLIDE 润滑剂

3. 适用范围

VIPERSLIDE 润滑剂适用于 CSI 轨道式粥样斑块切除术系统。

4. 禁忌

VIPERSLIDE 润滑剂禁用于对鸡蛋、大豆或花生蛋白或上述第 1 节所列润滑剂成分的任何活性物质或辅料超敏的患者。

5. 警告

• 请勿存放或使用部分使用的润滑剂袋, 因为润滑剂仅供**一次性使用**。如果重复使用 VIPERSLIDE, 可能会导致严重感染和/或患者伤害, 包括死亡。根据当地环境要求处理所有一次性润滑剂。

• **不要**将润滑剂包暴露或储存在冰点的温度以下。如果润滑剂包装储存或暴露在低于冰点的温度下, 则润滑剂会不稳定。丢弃润滑剂袋并获得一袋新的润滑剂。

• 如果完整性指示条呈黑色, **请勿**使用润滑剂。如果完整性指示条呈黑色, 则丢弃润滑剂袋并获得新的润滑剂袋, 因为外袋已损坏。

• **不要**使用乳液表面看起来出油 (油和水分离) 的润滑剂。在使用前, 目视检查润滑剂是否存在颗粒物质和变色。如果乳液中存在油污、颗粒物质或变色, 则丢弃润滑剂袋并获得新的润滑剂袋。

• 如果完整性指示条呈黑色, **请勿**使用润滑剂。如果完整性指示条呈黑色, 则丢弃润滑剂袋并获得新的润滑剂袋, 因为外袋已损坏。

6. 注意事项

• 乳液的主要去稳定因素是酸性过度 (pH 值低) 和电解质含量不适当的。应谨慎考虑添加二价阳离子 (Ca⁺⁺ 和 Mg⁺⁺), 这种方法已被证明会导致乳液不稳定。

• 在将添加剂混合到 VIPERSLIDE/盐水混合物之前, 请咨询药剂师。不要将添加剂直接添加到 VIPERSLIDE 润滑剂中。

• 药物鞣碱不应添加到 VIPERSLIDE/盐水混合物中。

• 使用严格的无菌技术制备混合物, 因为润滑剂是微生物的生长介质。

• 在混合物制备后一小时内开始使用混合物。该混合物被认为是立即使用的溶液, 其超时使用日期 (BUD) 为 1 小时。如果在一小时内没有开始使用混合物, 则丢弃混合物并准备一袋新的混合物。

7. 储存和处理

• **请勿**重新灭菌或重复使用润滑剂袋。

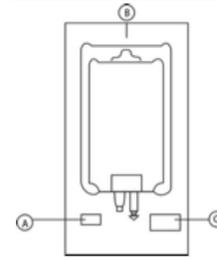
• 在货架纸箱标签和单个润滑油袋标签上的有效期之前使用润滑剂。

• **请勿**冷冻润滑剂袋。如果润滑剂袋已经冷冻, 请丢弃润滑剂袋。

• **请勿**将润滑剂袋在 25°C (77°F) 以上的温度下存放。

8. 打开包装

1. 检查外袋中的完整性指示条。如果完整性指示条呈黑色, 则丢弃润滑剂袋 (见下面的标注 A), 因为外袋已损坏。
2. 从外袋顶部的凹口向下撕下, 然后取出润滑剂袋 (见下面的标注 B)。
3. 弃置完整性指示条和氧气吸收剂包 (见下面的标注 C)。



- A 完整性指示条
B 外袋凹口
C 氧气吸收剂包

9. 使用说明

9.1. 用添加剂制备混合物

小心: 不要将添加剂直接添加到 VIPERSLIDE 润滑剂中。

通过确保酸性注射液不直接与 VIPERSLIDE 润滑剂混合, 遵循以下适当的混合顺序以最大限度地减少与 pH 值相关的问题:

1. 将添加剂注入盐水袋中。
2. 在温和搅拌下彻底混合添加剂和盐水, 以确保添加剂不发生局部高浓度。
3. 要完成混合物, 请参见下面的第 9.2 节。

9.2. 完成混合物

小心: 使用严格的无菌技术制备混合物, 因为润滑剂是微生物的生长介质。

注: 参考 CSI 的轨道式粥样斑块切除术器械或系统的用于准备和执行粥样斑块切除术的使用说明。

1. 使用无菌技术时, 使用注射器抽取 20 ml 润滑剂并将润滑剂注入盐水袋。该混合物将在整个粥样斑块切除术中全程使用。
2. 以每 1000 ml 盐水 20 ml 润滑剂的比例混合。丢弃任何未使用的润滑剂部分。
3. 通过将盐水袋倒置三至五次或直至混合物均匀不透明, 彻底混合润滑剂和盐水溶液。混合润滑剂和盐水溶液要小心, 以避免在溶液中形成气泡。
4. 在混合物制备后一小时内开始使用混合物。该混合物被认为是立即使用的溶液, 其超时使用日期 (BUD) 为 1 小时。如果在一小时内没有开始使用混合物, 则丢弃混合物并准备一袋新的混合物。
5. 有关将混合物袋连接到 CSI 盐水输液泵或控制器的说明, 请参阅 CSI 的轨道式粥样斑块切除术器械或系统的说明。

10. 担保免责声明

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) 对任何明示或暗示的书面或口头保证, 包括但不限于适用于特定用途的适销性保证概不承担责任。CSI 不保证使用后有良好的效果或任何不良影响。对于因使用本器械而产生或与之相关的任何直接、间接、偶然或后果性损失、损害或费用, CSI 概不负责。

CSI 可以自行决定更换任何在发货时被确定为超出规格的器械。

VIPERSLIDE® 潤滑劑

使用說明

以下為 Cardiovascular Systems, Inc. 的商標：

CSI®、Cardiovascular Systems®、VIPERWIRE Advance®、VIPERSLIDE®

包裝和包裝標籤上的符號說明

	Conformité Européenne (歐洲合規性)
	歐盟授權代表
	型號
	小心：查閱使用說明 www.csi360.com (美國)
	以蒸汽滅菌
	批號
	請勿重複使用
	請勿重新滅菌
	製造商
	使用期限
	溫度限制
	易碎
	此面朝上
	保持乾燥
	避免陽光直射

1. 描述

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) VIPERSLIDE 潤滑劑旨在減少 CSI 軌道式動脈粥樣硬塊切除裝置柔韌驅動軸和 ViperWire Advance 導線之間的摩擦力。VIPERSLIDE 潤滑劑是由大豆油、蛋黃磷脂、甘油和注射用水組成的乳化液。加入氫氧化鈉調整 pH 值，最終 pH 值為 8.0，pH 值範圍為 6.0-8.9。請參見下表，瞭解成分清單和每種成分的量。VIPERSLIDE 潤滑劑裝在無菌、無致熱性的 100 毫升袋中提供。

成分	量
大豆油	10 %
蛋黃磷脂	1,2%
甘油	2,25%
氫氧化鈉 (pH 範圍介於 6.0 至 8.9 之間)	QS*
注射用水	QS*

QS* = 數量充足 (Quantity Sufficient)

2. 包裝內容物

每個包裝含有下列項目：
• 10 - 100 毫升單次用袋裝 VIPERSLIDE 潤滑劑

3. 適應症

VIPERSLIDE 潤滑劑適用於與 CSI 軌道式動脈粥樣硬塊切除系統一起使用。

4. 禁忌症

VIPERSLIDE 潤滑劑禁用於對雞蛋、大豆或花生蛋白或上文第 1 節所列潤滑劑成分的任何活性物質或輔料有過敏反應的患者。

5. 警告事項

- 請勿儲存或使用已部分使用的袋裝潤滑劑因為潤滑劑僅限於單次使用。如果重複使用 VIPERSLIDE，可能會導致嚴重感染和/或患者傷害，包括死亡。根據當地環境要求處置所有單次用潤滑劑。
- 請勿將潤滑劑包裝暴露或儲存在低於冰點的溫度下。如果潤滑劑包裝儲存或暴露在低於冰點的溫度下，則潤滑劑會不穩定。丟棄該袋潤滑劑並且取得一袋新的潤滑劑。
- 如果袋子或密封處撕裂、刺穿或洩漏，請勿使用該潤滑劑。因為無菌性可能已遭到破壞，請丟棄該潤滑劑袋，並取得一袋新的潤滑劑。
- 請勿使用乳化液表面看起來有出油 (油水分離) 的潤滑劑。在使用前，目視檢查潤滑劑是否存在顆粒物質和變色。如果乳化液中存在出油現象、顆粒物質或變色，則丟棄該潤滑劑袋並取得新的潤滑劑袋。
- 如果完整性指示標誌變成黑色，請勿使用該潤滑劑。如果完整性指示標誌變成黑色，由於外袋已損壞，請丟棄該袋潤滑劑並取得新的一袋潤滑劑。

6. 預防措施

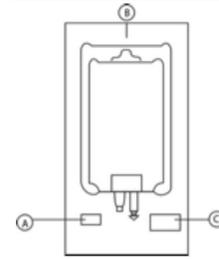
- 乳化液的首要去穩定劑過酸 (低 pH) 且電解質含量不當。應認真考慮添加二價陽離子 (鈣++ 和鎂++)，這些陽離子已證明會導致乳化液不穩定。
- 在將添加劑混合到 VIPERSLIDE/食鹽水摻合物之前諮詢藥劑師。請勿將添加劑直接添加到 VIPERSLIDE 潤滑劑中。
- 藥物墨栗鹼不應添加到 VIPERSLIDE/食鹽水摻合物中。
- 使用嚴格的無菌技術製備摻合物，因為潤滑劑是微生物的生長媒介。
- 在摻合物製備後一小時內開始使用摻合物。該摻合物被視為應立即使用的溶液，其失效期 (BUD) 為 1 小時。如果摻合物沒有在一小時內開始施用，請丟棄摻合物並製備一袋新的摻合物。

7. 儲存和處理

- 請勿對潤滑劑袋進行重新滅菌或重複使用。
- 在貨品盒標籤和個別袋裝潤滑劑標籤上的到期日之前使用潤滑劑。
- 請勿凍結袋裝潤滑劑。如果袋裝潤滑劑已經冷凍，請丟棄這幾袋的潤滑劑。
- 請勿將袋裝潤滑劑儲存在高於 25 °C (77 °F) 的溫度下。

8. 打開包裝

1. 檢查外袋中的完整性指示標誌。如果完整性指示標誌為黑色，由於外袋已經損壞，請丟棄該袋潤滑劑 (參見下方的標註 A)。
2. 從外袋頂部的凹口向下撕並取下該袋潤滑劑 (參見下方的標註 B)。
3. 處置完整性指示標誌和氧氣吸收器包 (參見下方的標註 C)。



A 完整性指示標誌
B 外袋凹口
C 氧氣吸收器包

9. 使用指示

9.1. 用添加劑製備摻合物

小心：請勿將添加劑直接添加到 VIPERSLIDE 潤滑劑中。

透過確保酸性注射物不會直接與 VIPERSLIDE 潤滑劑混合，遵循以下的正確混合順序，使得與 pH 相關的問題降到最低：

1. 將添加劑注入食鹽水袋。
2. 以溫和攪拌徹底混合添加劑和食鹽水，以確保添加劑不會發生局部化濃度。
3. 要完成摻合物，請參見下方的第 9.2 節。

9.2. 完成摻合物

小心：使用嚴格的無菌技術製備摻合物，因為潤滑劑是微生物的生長媒介。

附註：參閱 CSI 的軌道式動脈粥樣硬塊切除裝置或系統的使用說明，以準備和施行粥樣斑塊切除術。

1. 使用無菌技術時，使用注射器抽取 20 毫升的潤滑劑並將潤滑劑注入食鹽水袋。此混合物將在整個動脈粥樣硬塊切除術中使用。
2. 以每 1000 毫升食鹽水加上 20 毫升潤滑劑的比例進行混合。丟棄潤滑劑的任何未使用部分。
3. 透過將食鹽水袋倒置三至五次或直至混合物呈均勻的渾濁狀，徹底混合潤滑劑和食鹽水溶液。請搖晃食鹽水袋來混合潤滑劑和食鹽水。小心混合潤滑劑和食鹽水溶液，以避免在溶液中形成氣泡。
4. 在摻合物製備後一小時內開始使用摻合物。該摻合物被視為應立即使用的溶液，其失效期 (BUD) 為 1 小時。如果摻合物沒有在一小時內開始施用，請丟棄摻合物並製備一袋新的摻合物。
5. 有關將摻合物袋連接到 CSI 食鹽水輸液幫浦或控制器的說明，請參閱 CSI 的軌道式動脈粥樣硬塊切除裝置或系統的使用說明。

10. 免責聲明

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) 概不承擔任何明示或暗示的書面或口頭保證，包括但不限於對任何適銷性或針對特定用途的適用性之保證。CSI 不保證良好的成效，也不保證使用後不會產生任何不良影響。CSI 對於因使用本裝置而產生或與之相關的任何直接、間接、偶然或後果性損失、損害或費用概不負責。CSI 可以自行決定更換任何在裝運時被確定為超出規格的裝置。

VIPERSLIDE® लुब्रिकेंट

उपयोग के निर्देश

निम्नलिखित Cardiovascular Systems, Inc. के ट्रेडमार्क हैं:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

पैकेज और पैकेज लेबल पर प्रतीकों का स्पष्टीकरण

	Conformité Européenne (यूरोपीय अनुकूलता)
	ईयू अधिकृत प्रतिनिधि
	मॉडल संख्या
	सावधानी: देखें IFU www.csi360.com (यूएसए)
	वाष्प द्वारा जीवाणुरहित किया गया
	लॉट संख्या
	दुबारा उपयोग न करें
	दुबारा जीवाणुरहित न करें
	विनिर्माता
	इस समय तक उपयोग करें
	तापमान सीमाएं
	भंगुर
	इसे ऊपर रखें
	सूखा रखें
	सीधी धूप से दूर रखें

1. विवरण

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) के VIPERSLIDE लुब्रिकेंट को CSI ऑरबिटल एथरेक्टमी उपकरण और ViperWire एडवांस गाइड वायर के बीच घर्षण कम करने के लिए बनाया गया है। VIPERSLIDE लुब्रिकेंट सोयाबीन के तेल, अंडे की जर्दी से लिए गए फॉस्फोलिपिड, ग्लिसरीन और इंजेक्शन के लिए पानी से बना एक इमल्शन है। इसमें सोडियम हाइड्रोक्साइड मिलाने से pH में समायोजन होता है जिससे अंतिम 8.0 का अंतिम pH मिलता है जिसकी pH श्रेणी 6.0 से 8.9 होती है। घटकों की सूची और हर घटक की मात्रा के लिए नीचे की सूची देखें। VIPERSLIDE एक जीवाणुरहित,

नॉन-पारोर्जेनिक 100 मिलीलीटर थैली में दिया जाता है।

घटक:	मात्रा
सोयाबीन तेल	10%
अंडे की जर्दी के फॉस्फोलिपिड	1.2%
ग्लिसरीन	2.25%
सोडियम हाइड्रोक्साइड (pH श्रेणी 6.0 से 8.9 है)	QS*
इंजेक्शन के लिए पानी	QS*

QS* = मात्रा पर्याप्त (Quantity Sufficient)

2. पैकेज की सामग्री

हर पैकेज में निम्नलिखित शामिल है:
• 10 - 100 मिलीलीटर VIPERSLIDE लुब्रिकेंट की एक बार उपयोग योग्य थैलियां

3. संकेत

VIPERSLIDE लुब्रिकेंट को CSI ऑरबिटल एथरेक्टमी सिस्टम के साथ उपयोग के लिए बनाया गया है।

4. विपरीत संकेत

VIPERSLIDE लुब्रिकेंट को अंडा, सोया- या मूंगफली प्रोटीन, या ऊपर सेक्शन 1 के तहत सूचीबद्ध लुब्रिकेंट घटकों के किसी भी सक्रिय पदार्थ या एक्सीपिएंट्स (excipients) के प्रति अतिसेवेदनशीलता के रोगियों में प्रतिदिष्ट (contraindicated) है।

5. चेतावनियाँ

• लुब्रिकेंट की आंशिक रूप से उपयोग की गई थैलियों को न तो भंडारित करें और न ही उपयोग करें क्योंकि लुब्रिकेंट केवल एक बार उपयोग के लिए है। अगर VIPERSLIDE का दुबारा उपयोग किया जायेगा, तो इससे गंभीर संक्रमण हो सकता है और/या रोगी की मृत्यु भी हो सकती है। एक बार उपयोग वाले सभी लुब्रिकेंट का निस्तारण स्थानीय पर्यावरणीय आवश्यकताओं के अनुसार करें।

• लुब्रिकेंट के पैकेज को जमा देने वाले तापमान से नीचे न तो भंडारित करें और न ही उसके संपर्क में आने दें। अगर लुब्रिकेंट के पैकेज को जमा देने वाले तापमान से नीचे भंडारित किया जाएगा या उसके संपर्क में आने दिया गया, तो लुब्रिकेंट अस्थिर हो जाएगा। लुब्रिकेंट की थैली को फेंक दें और लुब्रिकेंट की एक नई थैली ले लें।

• अगर थैली या सील फटी है, उसमें छेद है, या रिसाव है, तो लुब्रिकेंट का उपयोग न करें लुब्रिकेंट की थैली को फेंक दें, क्योंकि हो सकता है कि यह जीवाणुरहित न रह गया हो, और लुब्रिकेंट की एक नई थैली ले लें।
• उस लुब्रिकेंट का प्रयोग न करें जिसमें इमल्शन की सतह पर तेल दिख रहा हो (तेल और पानी का अलग होना)। उपयोग से पहले लुब्रिकेंट को देखकर जांच लें कि किसी पदार्थ के कण तो नहीं हैं या उस रंग तो नहीं बिगड़ा है। अगर इमल्शन में तेल, पदार्थ के कण या रंग खराब होना दिख रहा हो, तो लुब्रिकेंट की उस थैली को फेंक दें और लुब्रिकेंट की एक नई थैली ले लें।

• अगर इंटीग्रेटी सूचक काला हो गया हो तो लुब्रिकेंट का प्रयोग न करें। अगर इंटीग्रेटी इंडिकेटर काला हो गया हो तो लुब्रिकेंट की थैली को फेंक दें और लुब्रिकेंट की नई थैली ले लें क्योंकि बाहरी थैली क्षतिग्रस्त हो गई है।

6. सावधानियाँ

• अत्यधिक अम्लता (निम्न pH) और इलेक्ट्रोलाइट की अनुपयुक्त सामग्री इमल्शन को अस्थिर करने वाले मुख्य कारक होते हैं। ऐसे द्विसंयोजक धनायनों (Ca++ और Mg++) को मिलाने समय सावधानी से विचार कर लेना चाहिए जिनके कारण इमल्शन के अस्थिर होने का पता चला है।
• VIPERSLIDE और सेलाइन सम्मिश्रण में एडिटिव मिलाने से पहले किसी फार्मासिस्ट

से सलाह ले लें। सीधे VIPERSLIDE लुब्रिकेंट में एडिटिव न महिलाएं।

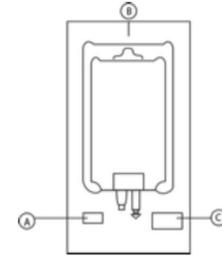
• VIPERSLIDE और सेलाइन सम्मिश्रण में पंपावरीन दवा नहीं मिलाई जानी चाहिए।
• कठोर सेप्टिक-रोधी तकनीकों का प्रयोग करके सम्मिश्रण तैयार करें क्योंकि लुब्रिकेंट सूक्ष्म जीवों की वृद्धि का माध्यम है।
• सम्मिश्रण तैयार करने के एक घंटे के भीतर सम्मिश्रण का प्रयोग करना शुरू कर दें। सम्मिश्रण को तत्काल उपयोग करने योग्य विलयन माना जाता है जिसकी अंतिम उपयोग तिथि (BUD) एक घंटा है। अगर सम्मिश्रण का प्रयोग एक घंटे के भीतर नहीं शुरू हुआ है, तो सम्मिश्रण को फेंक दें और सम्मिश्रण की एक नई थैली तैयार करें।

7. भंडारण और संभालना

• लुब्रिकेंट की थैली को न तो दुबारा जीवाणुरहित बनाएं और न ही दुबारा प्रयोग करें।
• गत्ते के डिब्बे के लेबल और लुब्रिकेंट की अलग-अलग थैलियों के लेबल पर दी गई अवसान तिथि से पहले लुब्रिकेंट का उपयोग करें।
• लुब्रिकेंट की थैली को जमाएं नहीं। अगर लुब्रिकेंट की थैलियां जम गई हों तो लुब्रिकेंट की थैलियों को फेंक दें।
• लुब्रिकेंट की थैलियों को 25 डिग्री सेल्सियस (77 डिग्री फारेनहाइट) से ऊपर भंडारित न करें।

8. पैकेज को खोलना।

1. बाहर की थैली में इंटीग्रेटी इंडिकेटर को जांचें। अगर इंटीग्रेटी इंडिकेटर काला हो गया हो तो लुब्रिकेंट की थैली को फेंक दें क्योंकि बाहरी थैली क्षतिग्रस्त हो गई है (नीचे संकेत A देखें)।
2. बाहर की थैली के सबसे ऊपर बने खांचे से नीचे की ओर फाड़ें और लुब्रिकेंट की थैली को निकालें (नीचे संकेत B देखें)।
3. इंटीग्रेटी इंडिकेटर और आक्सीजन सोखने पैकेट को फेंक दें (नीचे संकेत C देखें)।



A इंटीग्रेटी इंडिकेटर
B बाहर की थैली पर बना खांचा
C आक्सीजन सोखने वाला पैकेट

9. उपयोग के निर्देश

9.1. एडिटिव्स के साथ सम्मिश्रण तैयार करना

सावधानी: सीधे VIPERSLIDE लुब्रिकेंट में एडिटिव न महिलाएं।

pH से संबंधित समस्याओं को कम से कम करने के लिए नीचे दिए उचित मिश्रण क्रम का पालन करें जिससे यह सुनिश्चित हो कि अम्लीय इंजेक्शन सीधे VIPERSLIDE लुब्रिकेंट में न मिलाए जाएं।

1. एडिटिव्स को सेलाइन की थैली में इंजेक्ट करें।
2. एडिटिव्स और सेलाइन को हल्के से हिलाकर अच्छी तरह महिलाएं जिससे यह सुनिश्चित हो जाए कि एडिटिव एक जगह पर संकेदित न हों।
3. सम्मिश्रण पूरा करने के लिए, नीचे खंड 9.2 देखें।

9.2. सम्मिश्रण को पूरा करना

सावधानी: कठोर सेप्टिक-रोधी तकनीक का प्रयोग करके सम्मिश्रण तैयार करें क्योंकि लुब्रिकेंट सूक्ष्म जीवों की वृद्धि का माध्यम है।

टिप्पणी: एथरेक्टमी प्रक्रियाओं की तैयारी और उन्हें संपन्न करते समय CSI के ऑरबिटल एथरेक्टमी उपकरण या सिस्टम के उपयोग के निर्देशों को देखें।

1. सेप्टिक-रोधी तकनीक का उपयोग करते समय, सीरिज के प्रयोग से 20 मिलीलीटर लुब्रिकेंट निकालें और लुब्रिकेंट को सेलाइन की थैली में इंजेक्ट करें। इस मिश्रण को एथरेक्टमी की पूरी प्रक्रिया के दौरान प्रयोग किया जाएगा।
2. प्रति 1000 मिलीलीटर सेलाइन पर 20 मिलीलीटर लुब्रिकेंट के अनुपात में महिलाएं। लुब्रिकेंट के किसी भी अप्रयुक्त भाग को फेंक दें।
3. लुब्रिकेंट और सेलाइन विलयन को अच्छी तरह मिलाने के लिए सेलाइन की थैली को तीन से पांच बार या तब तक उलटा करें जब तक मिश्रण एक जैसा अपारदर्शी न हो जाए। लुब्रिकेंट और सेलाइन को मिलाने के लिए सेलाइन की थैली को हिलाएं नहीं। लुब्रिकेंट और सेलाइन विलयन को सावधानी से महिलाएं ताकि विलयन के भीतर हवा के बुलबुले न बनें।
4. सम्मिश्रण तैयार करने के एक घंटे के भीतर सम्मिश्रण का प्रयोग करना शुरू कर दें। सम्मिश्रण को तत्काल उपयोग करने योग्य विलयन माना जाता है जिसकी अंतिम उपयोग तिथि (BUD) एक घंटा है। अगर सम्मिश्रण का प्रयोग एक घंटे के भीतर नहीं शुरू हुआ है, तो सम्मिश्रण को फेंक दें और सम्मिश्रण की एक नई थैली तैयार करें।
5. सम्मिश्रण की थैली को CSI इनफ्यूजन पम्प या कंट्रोलर से जोड़ने के बारे में उपयोग के निर्देशों के लिए CSI के ऑरबिटल एथरेक्टमी उपकरण या सिस्टम के निर्देशों को देखें।

10. वारंटी का अस्वीकरण:

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) सभी वारंटियों का अस्वीकरण करता है, चाहे वे स्पष्ट हों या अंतर्निहित, लिखित हों या मौखिक, जिनमें व्यापारयोग्यता या किसी विशिष्ट उद्देश्य के लिए उपयुक्तता की वारंटियां शामिल हैं लेकिन इतने तक ही सीमित नहीं है। CSI इसके उपयोग से न तो किसी अच्छे प्रभाव की वारंटी देता है और न ही किसी बुरे प्रभाव के विरुद्ध वारंटी देता है। CSI इस उपकरण के उपयोग से या इससे संबंधित किसी प्रत्यक्ष, परोक्ष, आकस्मिक या परिणामी नुकसान, क्षति या व्यय के लिए उत्तरदायी नहीं होगा।

CSI, एकमात्र अपने विवेकानुसार, ऐसे किसी उपकरण को बदल सकता है जिसे के बारे में यह निर्धारित हुआ हो कि शिपमेंट के समय वह विनिर्देशों को पूरा नहीं करता था।

Lubrifiant VIPERSLIDE®

Mode d'emploi

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Cardiovascular Systems, Inc. :

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Explication des symboles sur l'emballage et l'étiquette de l'emballage

	0459	Conformité européenne
		Mandataire agréé pour l'UE
		Numéro de référence
		Attention : Consulter le mode d'emploi www.csi360.com (États-Unis)
		Stérilisé à la vapeur
		Numéro de lot
		Ne pas réutiliser
		Ne pas restériliser
		Fabricant
		Utiliser avant le
		Limites de température
		Fragile
		Haut
		Conserver au sec
		Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil

1. Description

Le lubrifiant VIPERSLIDE de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) est conçu pour réduire la friction entre l'arbre d'entraînement souple du dispositif d'athérectomie rotative de CSI et le guide ViperWire Advance. Le lubrifiant VIPERSLIDE est une émulsion composée d'huile de soja, de phospholipides de jaune d'oeuf, de glycérine et d'eau pour injection. L'ajout d'hydroxyde de sodium ajuste le pH et produit un pH final de 8,0, dans une plage de pH de 6,0 à 8,9. Consulter le tableau ci-dessous pour connaître la liste des ingrédients et leur quantité.

Le lubrifiant VIPERSLIDE est fourni dans une poche stérile et non pyrogène de 100 ml.

ingrédient	Quantité
Huile de soja	10 %
Phospholipides de jaune d'oeuf	1,2%
Glycérine	2,25%
Hydroxyde de sodium (plage de pH de 6,0 à 8,9)	QS*
Eau pour injection	QS*

QS* = Quantité suffisante

2. Contenu de l'emballage

Chaque emballage contient :
• 10 poches de 100 ml à **usage unique** de lubrifiant VIPERSLIDE

3. Indications

Le lubrifiant VIPERSLIDE est indiqué pour être utilisé avec les systèmes d'athérectomie rotative de CSI.

4. Contre-indications

Le lubrifiant VIPERSLIDE est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité aux protéines d'oeuf, de soja ou d'arachide ou à n'importe laquelle des substances actives ou n'importe lequel des excipients des composants du lubrifiant énumérés à la section 1 ci-dessus.

5. Avertissements

• **Ne pas** conserver ni utiliser des poches partiellement usagées de lubrifiant; le lubrifiant est exclusivement à **usage unique**. Si VIPERSLIDE est réutilisé, il peut entraîner une infection grave ou des lésions chez le patient, y compris le décès. Jeter tous les lubrifiants à usage unique conformément aux exigences locales relatives à l'environnement.

• **Ne pas** exposer ni conserver l'emballage de lubrifiant à une température inférieure au point de congélation. La conservation ou l'exposition de l'emballage de lubrifiant à une température inférieure au point de congélation entraînera la déstabilisation du lubrifiant. Jeter la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle.

• **Ne pas** utiliser le lubrifiant si la poche ou la fermeture hermétique est déchirée, percée ou présente une fuite. Jeter la poche de lubrifiant car la stérilité a peut-être été compromise, et s'en procurer une nouvelle.

• **Ne pas** utiliser le lubrifiant si une séparation huile/eau semble visible à la surface de l'émulsion. Avant l'utilisation, inspecter visuellement le lubrifiant pour déceler la présence de matières particulaires ou une altération de la couleur. Si l'émulsion présente une séparation huile/eau, des matières particulaires ou une altération de la couleur, jeter la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle.

• **Ne pas** utiliser le lubrifiant si l'indicateur d'intégrité est noir. Si l'indicateur d'intégrité est noir, cela signifie que la pochette externe est endommagée; jeter la poche de lubrifiant et s'en procurer une nouvelle.

6. Mises en garde

• Les principaux déstabilisants d'émulsions sont un excès d'acidité (pH faible) et une teneur en électrolytes inappropriée. Déterminer attentivement la pertinence d'ajouter des cations divalents (Ca⁺⁺ et Mg⁺⁺), puisqu'il a été montré que ceux-ci entraînaient l'instabilité de l'émulsion.

• Consulter un pharmacien avant d'ajouter des additifs au mélange de VIPERSLIDE et de sérum physiologique. N'ajouter aucun additif directement au lubrifiant VIPERSLIDE.

• Ne pas ajouter de papavérine au mélange de VIPERSLIDE et de sérum physiologique.

• Préparer le mélange dans des conditions strictes d'asepsie car le lubrifiant est un milieu de croissance pour les micro-organismes.

• Commencer à utiliser le mélange dans l'heure suivant sa préparation.

Le mélange est considéré comme une solution pour usage immédiat avec une date limite d'utilisation (DLU) d'une heure. Si l'administration du mélange n'a pas commencé dans un délai d'une heure, jeter le mélange et préparer une nouvelle poche de mélange.

7. Entreposage et manipulation

• **Ne pas** restériliser ni réutiliser la poche de lubrifiant.

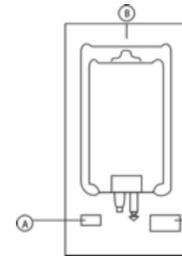
• Utiliser le lubrifiant avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte et sur l'étiquette de la poche de lubrifiant individuelle.

• **Ne pas** congeler les poches de lubrifiant. Jeter les poches de lubrifiant si elles ont été congelées.

• **Ne pas** conserver les poches de lubrifiant à une température supérieure à 25 °C (77 °F).

8. Ouverture de l'emballage

1. Inspecter l'indicateur d'intégrité de la pochette externe. Si l'indicateur d'intégrité est noir, jeter la poche de lubrifiant car la pochette externe est endommagée (voir A ci-dessous).
2. Déchirer la pochette externe vers le bas à partir de l'encoche du haut et sortir la poche de lubrifiant (voir B ci-dessous).
3. Jeter l'indicateur d'intégrité et le sachet absorbant d'oxygène (voir C ci-dessous).



A Indicateur d'intégrité

B Encoche de la poche externe

C Pack absorbant d'oxygène

9. Mode d'emploi

9.1. Préparation du mélange avec des additifs

Attention : N'ajouter aucun additif directement au lubrifiant VIPERSLIDE.

Suivre la séquence de mélange appropriée ci-dessous pour réduire au minimum les problèmes de pH en s'assurant que les injections acides ne sont pas mélangées directement au lubrifiant VIPERSLIDE :

1. Injecter les additifs dans la poche de sérum physiologique.
2. Mélanger soigneusement les additifs et le sérum physiologique en agitant doucement pour s'assurer de n'avoir aucune concentration localisée d'additifs.
3. Pour terminer le mélange, consulter la section 9.2 ci-dessous.

9.2. Finalisation du mélange

Attention : Préparer le mélange dans des conditions strictes d'asepsie car le lubrifiant est un milieu de croissance pour les micro-organismes.

Remarque : Consulter le mode d'emploi du dispositif ou du système d'athérectomie rotative de CSI pour en savoir plus sur la préparation et la réalisation d'interventions d'athérectomie.

1. Dans des conditions d'asepsie, utiliser une seringue pour soutirer 20 ml de lubrifiant et injecter le lubrifiant dans la poche de sérum physiologique. Ce mélange sera utilisé tout au long de l'intervention d'athérectomie.
2. Mélanger selon un rapport de 20 ml de lubrifiant pour 1 000 ml de sérum physiologique. Jeter toute partie inutilisée du lubrifiant.

3. Mélanger soigneusement la solution de lubrifiant et de sérum physiologique en retournant la poche de sérum physiologique trois à cinq fois ou jusqu'à ce que le mélange soit uniformément opaque. Ne pas agiter la poche de sérum physiologique pour mélanger le lubrifiant et le sérum physiologique. Mélanger avec soin la solution de lubrifiant et de sérum physiologique pour éviter de former des bulles d'air dans la solution.

4. Commencer à utiliser le mélange dans l'heure suivant sa préparation. Le mélange est considéré comme une solution pour usage immédiat avec une date limite d'utilisation (DLU) d'une heure. Si l'administration du mélange n'a pas commencé dans un délai d'une heure, jeter le mélange et préparer une nouvelle poche de mélange.

5. Consulter le mode d'emploi du dispositif ou du système d'athérectomie rotative de CSI pour obtenir des instructions sur le raccordement de la poche de mélange à la pompe ou au contrôleur de perfusion de sérum physiologique de CSI.

10. Exclusion de garantie

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) décline toute garantie, expresse ou implicite, écrite ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. CSI ne donne aucune garantie quant à l'obtention d'un effet positif ou contre tout effet indésirable après l'utilisation. CSI ne peut être tenue pour responsable de toute perte, dommage ou dépense directe, indirecte, accessoire ou consécutive découlant de ou liée à l'utilisation de ce dispositif.

CSI peut, à sa seule discrétion, remplacer tout dispositif jugé non conforme aux spécifications au moment de l'expédition.

VIPERSLIDE® Lubrikant

Kullanım talimatı

Aşağıdakiler, Cardiovascular Systems, Inc.'in ticari markalarıdır:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Ambalaj ve ambalaj etiketi üzerindeki sembollerin açıklaması

	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
	AB Yetkili Temsilcisi
	Model numarası
	Dikkat: Kullanım talimatına bakın www.csi360.com (ABD)
	Buharla sterilize edilmiş
	Lot numarası
	Tekrar kullanmayın
	Tekrar sterilize etmeyin
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
	Sıcaklık limitleri
	Kırılabilir
	Bu taraf yukarı
	Kuru tutun
	Dorudan güneş ışığından uzak tutun

1. Açıklama

Cardiovascular Systems, Inc.(CSI) VIPERSLIDE Lubrikant, CSI Orbital Aterektomi Cihazının esnek tahrik şaftı ile ViperWire Advance Kılavuz Tel arasındaki sürtünmeyi azaltmak için tasarlanmıştır. VIPERSLIDE lubrikant soya yağı, yumurta sarısı fosfolipitleri, gliserin ve enjeksiyonluk sudan oluşan bir emülsiyondur. Sodyum hidroksit ilavesi pH derecesini ayarlar ve pH 6,0 ila 8,9 arasında bir pH aralığı ile 8,0'lık bir nihai pH sağlar. Bileşenlerin listesi ve bileşen miktarları için aşağıdaki

tabloya bakın. VIPERSLIDE lubrikant steril, pirojenik olmayan 100 ml'lik bir torbada temin edilir.

Bileşen	Miktar
Soya Yağı	%10
Yumurta Sarısı Fosfolipitleri	%1,2
Gliserin	%2,25
Sodyum Hidroksit (pH aralığı 6,0 ila 8,9)	QS*
Enjeksiyonluk Su	QS*

QS* = Gerekli Miktarda (Quantity Sufficient)

2. Ambalaj içeriği

Her ambalaj aşağıdakileri içerir:
• 10 - 100 ml VIPERSLIDE Lubrikant **tek kullanımlık** torbalar

3. Endikasyonlar

VIPERSLIDE Lubrikant, CSI Orbital Aterektomi Sistemleri ile kullanım için endikedir.

4. Kontrendikasyonlar

VIPERSLIDE Lubrikant, yumurta, soya veya fıstık proteinine veya yukarıda Bölüm 1'de listelenen lubrikant bileşenlerin herhangi bir etkin maddesine veya yardımcı maddelerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

5. Uyarılar

• Lubrikant yalnızca **tek kullanımlık** olduğundan, kısmen kullanılmış lubrikant torbalarını saklamayın veya **kullanmayın**. VIPERSLIDE tekrar kullanırsanız ciddi enfeksiyona ve/veya ölüm dahil hastanın zarar görmesine yol açabilir. Tüm tek kullanımlık lubrikantları yerel çevresel gerekliliklere göre atın.

• Lubrikant ambalajını donma sıcaklıklarının altında **saklamayın** veya bu sıcaklıklara maruz bırakmayın. Lubrikant ambalajı, donma sıcaklıklarının altında saklanır veya bu sıcaklıklara maruz kalırsa, lubrikant destabilize olur. Lubrikant torbasını atın ve yeni bir lubrikant torbası alın.

• Torba veya mühür yırtılmışsa, delinmişse veya sızıntı varsa lubrikantı **kullanmayın**. Sterilliği bozulmuş olabileceğinden, lubrikant torbasını atın ve yeni bir lubrikant torbası alın.
• Emülsiyon yüzeyinde yağ ayrışması (yağ ve su ayrılması) olduğu görülen lubrikantı **kullanmayın**. Kullanmadan önce lubrikantı partiküler madde varlığı ve renk bozulması açısından görsel olarak inceleyin. Emülsiyon içinde yağ ayrışması, partiküler madde veya renk bozulması varsa, lubrikant torbasını atın ve yeni bir lubrikant torbası alın.
• Bütünlük göstergesi siyah ise lubrikantı **kullanmayın**. Bütünlük göstergesi siyahsa, lubrikant torbasını atın ve üst torba hasar gördüğü için yeni bir lubrikant torbası alın.

6. Önlemler

• Emülsiyonların ana destabilizatörleri, aşırı asiditeye (düşük pH) ve uygun olmayan elektrolit içeriğine sahiptir. Emülsiyon instabilitesine neden olduğu gösterilen divalent katyonların (Ca++ ve Mg++) ilavesinde gerekli dikkat gösterilmelidir.

• VIPERSLIDE/salin karışımına katkı maddelerini karıştırmadan önce bir eczacıya danışın. VIPERSLIDE lubrikanta doğrudan katkı maddesi eklemeyin.

• VIPERSLIDE/salin karışımına Papaverine ilacı eklenmemelidir.
• Lubrikant mikroorganizmalar için bir büyüme ortamı olduğundan, karışımı hazırlarken çok sıkı aseptik teknikler kullanın.

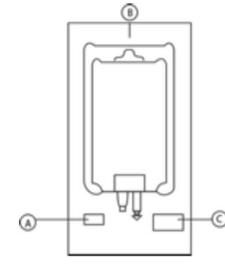
• Karışımı hazırladıktan sonra bir saat içinde karışımı kullanmaya başlayın. Karışım, bir saatlik Ek Kullanım Süresine (Beyond-Use-Date, BUD) sahiptir ve hemen kullanılması gereken bir çözelti olarak kabul edilir. Karışımın uygulanmasına bir saat içinde başlanmazsa, karışımı atın ve yeni bir torba karışım hazırlayın.

7. Saklama ve muamele

• Lubrikant torbasını tekrar sterilize **etmeyin** veya tekrar **kullanmayın**.
• Lubrikantı, raf kutusu etiketindeki ve lubrikant torbası etiketindeki son kullanma tarihinden önce kullanın.
• Lubrikant torbalarını **dondurmayın**. Lubrikant torbaları donmuşsa, lubrikant torbalarını atın.
• Lubrikant torbalarını 25 °C'nin (77 °F) üzerindeki sıcaklıklarda **saklamayın**.

8. Ambalajın açılması

1. Üst torbadaki bütünlük göstergesini inceleyin. Bütünlük göstergesi siyahsa, üst torba hasarlı olduğu için lubrikant torbasını atın (aşağıdaki çizimde A'ya bakın).
2. Üst torbanın üst kısmındaki çentikten aşağı doğru yırtın ve lubrikant torbasını çıkarın (aşağıdaki çizimde B'ye bakın).
3. Bütünlük göstergesini ve oksijen emici paketi atın (aşağıda çizimde C'ye bakın).



A Bütünlük göstergesi
B Üst torba çentiği
C Oksijen emici paket

9. Kullanma talimatı

9.1. Katkı maddeleri ile karışım hazırlama

Dikkat: VIPERSLIDE lubrikanta doğrudan katkı maddesi eklemeyin.

Asidik enjeksiyonların VIPERSLIDE lubrikant ile doğrudan karıştırılmamasını sağlayarak, pH ile ilgili sorunları en aza indirmek için aşağıdaki uygun karıştırma sırasını izleyin:

1. Salin torbasına katkı maddeleri enjekte edin.
2. Lokal katkı maddesi yoğunlaşmaları oluşmadığından emin olmak için katkı maddelerini ve salini hafif bir çalkalama ile iyice karıştırın.
3. Karışımı tamamlamak için aşağıdaki Bölüm 9.2'ye bakın.

9.2. Karışımın tamamlanması

Dikkat: Lubrikant mikroorganizmalar için bir büyüme ortamı olduğundan, karışımı hazırlarken çok sıkı aseptik teknik kullanın.

Not: Aterektomi prosedürlerine hazırlanmak ve bunları gerçekleştirmek için CSI'nin orbital aterektomi cihazı veya sistemi kullanım talimatına bakın.

1. Aseptik teknik kullanırken, 20 ml lubrikant çekmek için bir enjektör kullanın ve lubrikantı salin torbasına enjekte edin. Bu karışım aterektomi prosedürü boyunca kullanılacaktır.
2. 1000 ml salin için 20 ml lubrikant olacak şekilde karıştırın. Lubrikantın kullanılmayan kısmını atın.
3. Lubrikant ve salin çözeltisini, salin torbasını üç ila beş kez ters çevirerek veya karışım homojen olarak opak olana kadar iyice karıştırın. Lubrikant ve salini karıştırmak için salin torbasını çalkalamayın. Çözelti içinde hava kabarcıkları oluşmasını önlemek için lubrikant ve salin çözeltisini karıştırırken özen gösterin.
4. Karışımı hazırladıktan sonra bir saat içinde karışımı kullanmaya başlayın. Karışım, bir saatlik Ek Kullanım Süresine (Beyond-Use-Date, BUD) sahiptir ve hemen kullanılması gereken bir çözelti olarak kabul edilir. Karışımın uygulanmasına bir saat içinde başlanmazsa, karışımı atın ve yeni bir torba karışım hazırlayın.
5. Karışım torbasının CSI Salin İnfüzyon Pompasına veya Kumandasına bağlanmasına ilişkin talimat için CSI'nin orbital aterektomi cihazı veya sistemi kullanım talimatına bakın.

10. Garanti koşulları

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI), ticari elverişlilik ve belirli bir amaca uygunluk garantileri dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayan, açık veya zımni, yazılı veya sözlü tüm garantileri reddeder. CSI, kullanımdan sonra iyi bir etki ya da herhangi bir kötü etkiye karşı garanti vermez. CSI, bu cihazın kullanımından kaynaklanan veya bu cihazın kullanımıyla ilgili doğrudan, dolaylı, arazi veya netice kabilinden doğan herhangi bir zarar, hasar veya masraftan sorumlu değildir.

CSI, kendi takdirine bağlı olarak, sevkiyat sırasında teknik özelliklerin dışında olduğu belirlenen herhangi bir cihazı değiştirebilir.

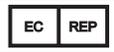
Lubrikant VIPERSLIDE®

Návod na použitie

Nasledujúce sú ochranné známky spoločnosti Cardiovascular Systems, Inc.:

CSI®, Cardiovascular Systems®, VIPERWIRE Advance®, VIPERSLIDE®

Vysvetlenie symbolov na obale a štítku obalu

	Conformité Européenne (Európska zhoda)
	Splnomocnený zástupca v EÚ
	Číslo modelu
	Upozornenie: Pozrite si návod na použitie na www.csi360.com (USA)
	Sterilizované parou
	Číslo dávky
	Nepoužívajte opätovne
	Opätovnú sterilizáciu nevykonávajte
	Výrobca
	Používanie podľa
	Teplotné limity
	Krehké
	Touto stranou nahor
	Udržujte v suchu
	Uchovávajte mimo dosahu priameho slnečného svetla

1. Opis

Lubrikant VIPERSLIDE spoločnosti Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) je určený na zníženie trenia medzi pružným hnacím hriadeľom zariadenia na orbitálnu atereotómiu CSI a vodiacim drôtom ViperWire Advance. Lubrikant VIPERSLIDE je emulzia zložená zo sójového oleja, fosfolipidov vaječného žltka, glycerínu a vody na injekciu. Prídáním hydroxidu sodného sa upraví pH, čím sa dosiahne konečné pH 8,0 s rozsahom pH 6,0 až 8,9. Zoznam zložiek a množstiev

jednotlivých zložiek nájdete v tabuľke nižšie. Lubrikant VIPERSLIDE sa dodáva v sterilnom, nepyrogénnom 100 ml vrecku.

Zložka	Suma
Sójový olej	10 %
Fosfolipidy vaječného žltka	1,2 %
Glycerín	2,25 %
Hydroxid sodný (rozsah pH je 6,0 až 8,9)	QS*
Voda na vstrekovanie	QS*

QS* = dostatočné množstvo (Quantity Sufficient)

2. Obsah balenia

Každé balenie obsahuje:

- 10 - 100 ml **jednorazových** vreciek lubrikantu VIPERSLIDE

3. Indikácie

Lubrikant VIPERSLIDE je určený na použitie so systémami CSI pre orbitálnu atereotómiu.

4. Kontraindikácie

Lubrikant VIPERSLIDE je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na vaječné, sójové alebo arašidové bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z účinných alebo pomocných látok zložiek lubrikantu uvedených v časti 1 vyššie.

5. Výstrahy

- **Neskladujte** ani nepoužívajte čiastočne použité vrecká s lubrikantom, pretože lubrikant je určený len na **jednorazové použitie**. Ak sa VIPERSLIDE použije opakovane, môže to viesť k závažnej infekcii a/alebo poškodeniu pacienta vrátane smrti. Všetky lubrikanty na jednorazové použitie zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami na ochranu životného prostredia.

- Balenie lubrikantu **nevystavujte ani neskladujte** pri teplotách pod bodom mrazu. Ak je balenie lubrikantu skladované alebo vystavené teplotám pod bodom mrazu, lubrikant sa destabilizuje. Vrečko s lubrikantom vyhodte a zaobstarajte si nové vrečko s lubrikantom.

- **Nepoužívajte** lubrikant, ak je vrečko alebo tesnenie roztrhnuté, prepichnuté alebo vytieklo. Vrečko s lubrikantom zlikvidujte, pretože môže dôjsť k narušeniu sterility, a zaobstarajte si nové vrečko s lubrikantom.

- **Nepoužívajte** lubrikant, pri ktorom sa zdá, že na povrchu emulzie dochádza k zaolejovaniu (oddeleniu oleja a vody). Pred použitím vizuálne skontrolujte lubrikant na prítomnosť častíc a zmenu farby. Ak sa v emulzii objavia výrony oleja, pevné častice alebo zmena farby, vrečko s lubrikantom vyhodte a zaobstarajte si nové vrečko s lubrikantom.

- **Nepoužívajte** lubrikant, ak je indikátor integrity čierny. Ak je indikátor integrity čierny, vrečko s lubrikantom vyhodte a zaobstarajte si nové vrečko s lubrikantom, pretože je poškodené.

6. Bezpečnostné opatrenia

- Hlavnými destabilizátormi emulzií sú nadmerná kyslosť (nízke pH) a nevhodný obsah elektrolytov. Pozornosť by sa mala venovať prídavkom dvojmocných kationov

(Ca++ a Mg++), ktoré preukázateľne spôsobujú nestabilitu emulzie.

- Pred miešaním aditív do prímеси VIPERSLIDE/salín sa poraďte s lekárnikom. Nepridávajte prísady priamo do lubrikantu VIPERSLIDE.
- Liek Papaverín sa nesmie pridávať do prímеси VIPERSLIDE/salín.
- Prímеси pripravujte prísadami aseptickými technikami, pretože lubrikant je rastovým prostredím pre mikroorganizmy.

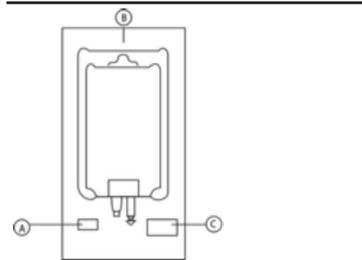
- Prímеси začnite používať do jednej hodiny po príprave prímеси. Prímеси sa považuje za roztok na okamžité použitie s dobou použiteľnosti po uplynutí jednej hodiny. Ak sa podávanie prímеси nezačne do jednej hodiny, prímеси zlikvidujte a pripravte nové vrečko s prímесou.

7. Skladovanie a manipulácia

- Vrečko s lubrikantom **neresterilizujte** ani opätovne **nepoužívajte**.
- Lubrikant použite pred dátumom expirácie, ktorý je uvedený na štítku kartónového regálu a na štítku jednotlivého vrecka s lubrikantom.
- Vrecká s lubrikantom **nezmrázujte**. Ak boli vrecká s lubrikantom zmrazené, zlikvidujte ich.
- Vrecká s lubrikantom **neskladujte** pri teplote vyššej ako 25 °C (77 °F).

8. Otvorenie balenia

1. Skontrolujte indikátor neporušenosti vo vrchnom puzdre. Ak je indikátor neporušenosti čierny, zlikvidujte vrečko s lubrikantom, pretože je poškodené (pozrite si nižšie uvedený odkaz A).
2. Odrhnite zárez v hornej časti vrchného puzdra smerom nadol a vyberte vrečko s lubrikantom (pozrite si nižšie uvedený obrázok B).
3. Zlikvidujte indikátor integrity a balík pohlcovača kyslíka (pozri nižšie uvedený odkaz C).



A Indikátor integrity
B Výrez na vrecku
C Balíček absorbéra kyslíka

9. Návod na použitie

9.1. Príprava prímеси s prísadami

Upozornenie: Nepridávajte prísady priamo do lubrikantu VIPERSLIDE.

Dodržiavajte nižšie uvedený postup správneho miešania, aby ste minimalizovali problémy súvisiace s pH tým, že zabezpečíte, aby sa kyslé injekcie nemiešali priamo s lubrikantom VIPERSLIDE:

1. Do vaku s fyziologickým roztokom vstreknite aditíva.
2. Dôkladne premiešajte aditíva a fyziologický roztok jemným miešaním, aby ste sa uistili, že nedochádza k lokálnym koncentráciám aditív.
3. Ak chcete doplniť prímеси, pozrite si Oddiel 9.2 nižšie.

9.2. Dokončenie prímеси

Upozornenie: Prímеси pripravte prísadou aseptickou technikou, pretože lubrikant je rastovým prostredím pre mikroorganizmy.

Poznámka: Pri príprave a vykonávaní atereotómie si prečítajte návod na použitie orbitálneho atereotomického zariadenia alebo systému CSI.

1. Pri použití aseptickej techniky naberte pomocou injekčnej striekačky 20 ml lubrikantu a vstreknite lubrikant do vaku s fyziologickým roztokom. Táto zmes sa bude používať počas celého postupu atereotómie.
2. Zmiešajte v pomere 20 ml lubrikantu na 1 000 ml fyziologického roztoku. Nepoužitú časť lubrikantu zlikvidujte.
3. Dôkladne premiešajte lubrikant a fyziologický roztok prevrátením vrecka s fyziologickým roztokom trikrát až päťkrát alebo kým zmes nebude rovnomerne nepriehľadná. Vak s fyziologickým roztokom netrepte, aby sa lubrikant a fyziologický roztok zmiešali. Pri miešaní lubrikantu a fyziologického roztoku postupujte opatrne, aby sa v roztoku nevytvorili vzduchové bubliny.
4. Prímеси začnite používať do jednej hodiny po príprave prímеси. Prímеси sa považuje za roztok na okamžité použitie s dobou použiteľnosti po uplynutí jednej hodiny. Ak sa podávanie prímеси nezačne do jednej hodiny, prímеси zlikvidujte a pripravte nové vrečko s prímесou.
5. Pokyny na pripojenie vaku s prímесou k infúznej pumpě alebo ovládaču fyziologického roztoku CSI nájdete v návode na použitie zariadenia na orbitálnu atereotómiu alebo systému CSI.

10. Zrieknutie sa záruky

Spoločnosť Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) sa zrieka všetkých záruk, či už výslovných alebo predpokladaných, písomných alebo ústnych, vrátane, ale nielen, záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť CSI nezaručuje ani dobrý účinok, ani žiadny škodlivý účinok po použití. Spoločnosť CSI nenesie zodpovednosť za žiadne priame, nepriame, náhodné alebo následné straty, škody alebo výdavky vyplývajúce z používania tohto zariadenia alebo s ním súvisiace.

Spoločnosť CSI môže podľa vlastného uváženia vymeniť akékoľvek zariadenie, pri ktorom sa zistí, že v čase odoslania nespĺňalo špecifikácie.

CSI™ | **CARDIOVASCULAR
SYSTEMS, INC.**



Manufacturer

Cardiovascular Systems, Inc.
1225 Old Highway 8 NW
St. Paul, MN 55112 USA
+01-651-259-1600
+1-877-274-0360 (USA)



EC REP **ICON (LR) Limited**
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland