

AutoSoft™ +

Infusion Set / Dispositif de perfusion / Equipo de infusión /
Infusionsset / Set di infusione / Infusieset / Infusionssæt /
Infusionssett / Infuusiosarja / Conjunto de infusão /
Infúzió szett / Infuzní souprava / Infúzna súprava /
Μجموعة التثريب / סט עירוי / Infuzijski set / Σετ έγχυσης



Contacts / Contactos / Kontakt /
 Contatti / Contactinformatie /
 Kontakter / Kontaktinformasjon /
 Yhteystiedot / Contatos / Elérhetőség /
 Obsah / Kontakty / Επαφές / Stiki /
 جهات الاتصال / אנשי קשר

tandemdiabetes.com/contact

Instructions for Use / Notice d'utilisation / Instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung /
 Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet /
 Instruções de utilização / Használati útmutató / Návod k použití / Návod na použitie /
 Οδηγίες χρήσης / Navodila za uporabo / הוראות שימוש / إرشادات الاستخدام

EN	English	2
FR	Français	8
ES	Español	14
DE	Deutsch	20
IT	Italiano	26
NL	Nederlands	32
DA	Dansk	38
NO	Norsk	44
FI	Suomi	50
SV	Svenska	56
PT	Português	62
HU	Magyar	68
CS	Česky	74
SK	Slovenský	80
EL	Greek	86
SL	Slovenski	94
HE	עברית	100
AR	العربية	106

Instructions for Use

Read all instructions carefully before using the AutoSoft™ + infusion set.

INDICATIONS FOR USE

The AutoSoft + infusion set is indicated for subcutaneous infusion of medication administered by an external Tandem Diabetes Care™ insulin pump. The infusion set is indicated for single use. The infusion set is designed to be used for patients specified in the instructions for use accompanying the external Tandem pump.

INTENDED USE

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

CLINICAL BENEFITS

- Continuous subcutaneous infusion of insulin from an external Tandem pump.
- Fewer needle insertions compared with multiple daily injections.

TARGET PATIENT POPULATION

The infusion set is designed to be used for patients specified in the instructions for use accompanying the external pump. Please visit the Tandem Diabetes Care website to find the user guide for your Tandem insulin pump.

GENERAL INSTRUCTIONS

- The infusion set may be worn for a maximum of three days, or per your healthcare professional's instructions.
- If the infusion set is being used for the first time, do the first set-up in the presence of a healthcare professional.

CONTRADICTIONS

This infusion set is indicated for subcutaneous use only. Do not use the infusion set for intravenous infusion. Do not use the infusion set with blood or blood products.

WARNINGS

- Do not use the infusion set if the package is opened or damaged. An opened or damaged package may be contaminated. This can cause an infection.
- Do not use the infusion set if the disconnect cover is removed. Use a new infusion set instead. One purpose of the disconnect cover is as a safety feature against accidental firing of the insertion device which could cause injury.
- Do not change the infusion set just before bedtime unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- Do not put alcohol, disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics, or other substances with solvents on the infusion set. These substances may damage the integrity of the infusion set.
- Never point the insertion device toward any body part where insertion is not desired.
- Always rotate to a new position within any of the recommended

insertion sites when changing the infusion set. Reusing an insertion site too often may cause scarring and unpredictable insulin delivery. Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional.

- Check the insertion site often through the clear window. Improper insertion and maintenance of the insertion site can cause inaccurate insulin delivery, infection, or site irritation. Replace the infusion set at a new site if the soft cannula is not properly inserted or the adhesive tape becomes loose or displaced.
- Check the cannula housing and tubing for blood. Blood may cause insufficient insulin delivery. This may result in high blood glucose. Replace the infusion set at a new site if there is blood.
- Fill the tubing completely with insulin before insertion. Do not leave air in the tubing. An uncontrolled amount of insulin may be delivered if air is present.
- Check the tubing for clogs or leaks if a blood glucose reading is high. Clogs or leaks may restrict insulin delivery and result in high blood glucose. Replace the infusion set even if a clog or leak is suspected, but not found.
- Do not attempt to clear air or an occlusion in the tubing while it is connected to the body. An uncontrolled amount of insulin may be delivered. This can cause high or low blood glucose. Disconnect the tubing before adjusting it.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause damage to the cannula or needle and may lead to infection, site irritation, or unpredictable insulin delivery.
- For occlusion alarms, refer to your Tandem pump user guide.

PRECAUTIONS

- Do not use another type of infusion set without consulting a healthcare professional for correct handling. A healthcare professional should always be consulted when choosing an infusion set.
- Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors such as body composition and physical activity level.
- Check that the insertion site is free of skin irritation, such as redness, scar tissue, or bleeding. Do not insert the infusion set into muscle or over bone. Doing so can cause pain or may damage the infusion set. If the infusion set is improperly inserted, replace the infusion set and insert at a new site.
- If needed, remove body hair around the insertion site to ensure that the adhesive sticks to the skin.
- Do not use an insertion site located under a belt or waistband, or where the site is constrained by clothing or accessories. Insertion at these locations can cause disconnection of the infusion set and interruption of insulin delivery, and lead to hyperglycemia.
- Do not reposition the infusion set on the body after the adhesive is placed on the skin. Repositioning the infusion set may damage the adhesive. Replace the infusion set if the adhesive is damaged.
- Always check blood glucose one to three hours after inserting a new infusion set. This is to confirm accurate insulin delivery. High or low blood glucose can result if insulin delivery is not accurate.
- Check blood glucose several times throughout the day or as recommended by a healthcare professional.

- Consult a healthcare professional for how to correct for missed insulin and for how much time the pump can remain disconnected.

PRODUCT DESCRIPTION

The AutoSoft + infusion set has a 90-degree soft cannula. It is delivered ready to use in a pre-loaded insertion device with automatic needle retraction. It is provided sterile and nonpyrogenic.

INTENDED USERS

Patients, caregivers and healthcare professionals.

USE ENVIRONMENT

Clinical settings (e.g. hospital and clinic) or home environment.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the AutoSoft +. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.

- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Dispose of the insertion device in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick injuries.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

SERIOUS INCIDENT

If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

ADDITIONAL INFO FOR THE HEALTHCARE PROFESSIONAL

- Consider treatment and patient-specific factors when choosing an insertion site.
- The length of the soft cannula should be based on treatment and patient factors such as physiology and activity level. If the soft cannula is too long, insertion pain or insertion into the bone or muscle may occur. If the soft cannula is too short, leakage or irritation at the insertion site may occur. In both cases, the infusion

must be stopped and a new soft cannula with a different length must be inserted at a new insertion site.

- Inform the patient that the selection of an insertion site is dependent on cannula length.

Components

- A. Top button
- B. Disconnect cover
- C. Insertion device
- D. Raised arrows indicating tubing direction
- E. Clear Window
- F. Cannula housing
- G. Adhesive
- H. Paper backing
- I. Soft cannula
- J. t:lock tubing connector
- K. Tubing
- L. Site Connector
- M. White cap for site connector

Instructions for Use

Read all instructions carefully before using the AutoSoft + infusion set.

- Consult your Tandem pump user guide for important information about pump therapy prior to connecting the infusion set. This information includes connection and filling procedures, possible errors, and potential risks related to pump therapy.
- Follow good hygienic procedures. If this infusion set is being used for the first time, perform the first set-up in the presence of a healthcare professional.

INSERTING

Unfold the front cover of this booklet to view images that are keyed to the steps below.

1. Wash hands with soap and water.
2. Select a recommended insertion site (shown in gray) as indicated by a healthcare professional.
3. Clean the insertion site with a disinfectant as directed by a healthcare professional. Allow to air dry before inserting the infusion set. Remove hair around the insertion site to ensure the adhesive sticks to the skin if needed.
4. Open the package and remove the paper from the tubing.
5. Attach the infusion set tubing connector to the cartridge tubing. Twist clockwise until it is tightly secured. Ensure there is a tight connection between the infusion set tubing and the cartridge tubing.

6. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Keep the white cap for later use.
7. Fill the tubing with insulin as instructed by your Tandem pump user guide. Do not leave any air in the tubing. The tubing is completely filled when drops of insulin are seen coming out of the site connector.
8. Remove the paper backing from the adhesive. Be careful not to touch the adhesive.
9. Remove the disconnect cover from the insertion device by (a) gently squeezing the sides of the disconnect cover then (b) pulling it away from the insertion device. Keep the disconnect cover for later use. The raised arrows indicate the tubing direction.
10. Stretch the skin until smooth. Then (a) press the insertion device against the skin and (b) press the top button down completely to insert the infusion set.
11. Gently and carefully remove the insertion device.
12. Gently massage the adhesive onto the skin with one finger. Replace the infusion set if the adhesive does not stick to the skin.
13. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then push the site connector straight into the cannula housing until it clicks.
14. Fill the soft cannula with insulin:
 - 6 mm: 0.6 units (0.006 ml)
 - 9 mm: 0.6 units (0.006 ml)

Dispose of the insertion device in an appropriate sharps container according to local laws. Keep the disconnect cover and the white cap for use when the infusion set is disconnected.

DISCONNECTING

- A1. Wash hands with soap and water.
- A2. Gently hold the cannula housing steady with one finger. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.
- A3. Put the white cap on the site connector.
- A4. Put the disconnect cover on the cannula housing. Then push the cover into the cannula housing until it clicks.

RECONNECTING

- B1. Wash hands with soap and water.
- B2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the disconnect cover and (b) pull the disconnect cover out of the cannula housing.
- B3. Remove the white cap from the site connector by (a) squeezing the sides of the site connector then (b) pulling the white cap off. Ensure that there is no air in the tubing. If there are air bubbles in the tubing: Fill the tubing with insulin as instructed in your Tandem pump user guide. Do not leave any air in the tubing.
- B4. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then, push the site connector into the cannula housing until it clicks.

REMOVING

- C1. Wash hands with soap and water.
- C2. Use one finger to gently hold the cannula housing steady. Then (a) squeeze the sides of the site connector and (b) pull the site connector out of the cannula housing.

- C3. Disconnect the infusion set tubing connector from the cartridge tubing by turning the connector counter-clockwise.
- C4. Carefully lift the adhesive around the cannula housing. Then, pull the soft cannula out of the skin.

Notice d'utilisation

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le set de perfusion AutoSoft™ +.

MODE D'EMPLOI

Le set de perfusion AutoSoft + est indiqué pour la perfusion sous-cutanée de médicaments administrés par une pompe à insuline externe Tandem Diabetes Care™. Le set de perfusion est prévu pour un usage unique. Le set de perfusion est conçu pour être utilisé chez les patients spécifiés dans la notice d'utilisation accompagnant la pompe externe Tandem.

UTILISATION PRÉVUE

Le set de perfusion est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète sucré. Le set de perfusion a été testé pour être compatible avec l'insuline approuvée pour la perfusion sous-cutanée.

AVANTAGES CLINIQUES

- Perfusion sous-cutanée continue d'insuline à partir d'une pompe externe Tandem.
- Moins d'insertions d'aiguilles par rapport aux injections quotidiennes multiples.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

Le set de perfusion est conçu pour être utilisé chez les patients

spécifiés dans la notice d'utilisation accompagnant la pompe externe. Veuillez consulter le site Web Tandem Diabetes Care pour trouver le guide d'utilisation de votre pompe à insuline Tandem.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

- Le set de perfusion peut être porté pendant un maximum de trois jours, ou selon les instructions de votre professionnel de santé.
- Si le set de perfusion est utilisé pour la première fois, effectuez la première configuration en présence d'un professionnel de santé.

CONTRE-INDICATIONS

Ce set de perfusion est indiqué pour une utilisation sous-cutanée uniquement. Ne pas utiliser le set de perfusion pour une perfusion intraveineuse. N'utilisez pas le set de perfusion avec du sang ou des produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas le set de perfusion si l'emballage est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé peut être contaminé. Cela peut provoquer une infection.
- N'utilisez pas le set de perfusion si le couvercle de déconnexion a été retiré. Utilisez plutôt un nouveau set de perfusion. Le couvercle de déconnexion sert notamment de dispositif de sécurité contre le déclenchement accidentel du dispositif d'insertion, qui pourrait causer des blessures.
- Ne changez pas le set de perfusion juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après.

- Ne mettez pas d'alcool, de désinfectants, de parfums, de déodorants, de cosmétiques ou d'autres substances contenant des solvants sur le set de perfusion. Ces substances peuvent endommager l'intégrité du set de perfusion.
- Ne dirigez jamais le dispositif d'insertion vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.
- Faites toujours pivoter le dispositif d'insertion vers une nouvelle position dans l'un des sites d'insertion recommandés quand vous changez de set de perfusion. Réutiliser un site d'insertion trop souvent peut provoquer des cicatrices et une administration d'insuline imprévisible. Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Vérifiez souvent le site d'insertion à travers la fenêtre transparente. Une insertion et un entretien incorrects du site d'insertion peuvent entraîner une administration d'insuline imprécise, une infection ou une irritation du site. Remplacez le set de perfusion sur un nouveau site si la canule souple n'est pas correctement insérée ou si le ruban adhésif se détache ou se déplace.
- Vérifiez que le boîtier de la canule et la tubulure ne contiennent pas de sang. La présence de sang peut entraîner une administration insuffisante d'insuline. Cela peut entraîner une glycémie élevée. Remplacez le set de perfusion sur un nouveau site s'il y a du sang.
- Remplissez complètement la tubulure avec de l'insuline avant l'insertion. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. Une quantité incontrôlée d'insuline peut être administrée en cas de présence d'air.
- Si la glycémie est élevée, vérifiez que la tubulure n'est pas bouchée ou qu'elle ne présente pas de fuites. Les obstructions ou les fuites

peuvent limiter l'administration d'insuline et entraîner une glycémie élevée. Remplacez le set de perfusion même si vous soupçonnez une obstruction ou une fuite, mais qu'elle n'a pas été détectée.

- N'essayez pas d'éliminer l'air ou une occlusion dans la tubulure lorsqu'elle est connectée au corps. Une quantité incontrôlée d'insuline peut être administrée. Cela peut entraîner une augmentation ou une diminution de la glycémie. Déconnectez la tubulure avant d'y faire un ajustement.
- Ne pas réutiliser le set de perfusion. La réutilisation du set de perfusion peut endommager la canule ou l'aiguille et entraîner une infection, une irritation du site ou une administration imprévisible d'insuline.
- Pour les alarmes d'occlusion, reportez-vous au guide de l'utilisateur de votre pompe Tandem.

PRÉCAUTIONS

- N'utilisez pas un autre type de set de perfusion sans consulter un professionnel de santé pour une manipulation correcte. Un professionnel de santé doit toujours être consulté quand il s'agit de choisir un set de perfusion.
- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs spécifiques au patient tels que la composition corporelle et le niveau d'activité physique.
- Vérifiez que le site d'insertion ne présente pas d'irritation cutanée, telle que rougeur, tissu cicatriciel ou saignement. N'insérez pas le set de perfusion dans un muscle ou sur un os. Cela pourrait

provoquer des douleurs ou endommager le set de perfusion.

Si le set de perfusion est mal inséré, remplacez le set de perfusion et insérez-le sur un nouveau site.

- Si nécessaire, enlevez les poils autour du site d'insertion pour garantir que l'adhésif adhère à la peau.
- N'utilisez pas un site d'insertion situé sous une ceinture ou un ceinturon, ou lorsque le site est contraint par des vêtements ou des accessoires. L'insertion à ces endroits peut entraîner la déconnexion du set de perfusion et l'interruption de l'administration d'insuline, et conduire à une hyperglycémie.
- Ne repositionnez pas le set de perfusion sur le corps après avoir placé l'adhésif sur la peau. Le repositionnement du set de perfusion peut endommager l'adhésif. Remplacez le set de perfusion si l'adhésif est endommagé.
- Vérifiez toujours la glycémie une à trois heures après l'insertion d'une nouvelle tubulure de perfusion. Cela permet de confirmer l'exactitude de l'administration d'insuline. Une glycémie élevée ou basse peut résulter d'un manque de précision dans l'administration de l'insuline.
- Vérifiez la glycémie plusieurs fois dans la journée ou selon les recommandations d'un professionnel de santé.
- Consultez un professionnel de santé pour savoir comment corriger l'oubli d'insuline et combien de temps la pompe peut rester déconnectée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le set de perfusion AutoSoft + est doté d'une canule souple à

90 degrés. Il est livré prêt à l'emploi dans un dispositif d'insertion préchargé avec rétraction automatique de l'aiguille. Il est fourni stérile et apyrogène.

UTILISATEURS CIBLÉS

Patients, aidants et professionnels de la santé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Environnement clinique (p. ex. hôpital et clinique) ou environnement à domicile.

RECOMMANDATIONS

- Vérifiez votre glycémie une à trois heures après l'insertion d'AutoSoft +. Mesurez régulièrement votre glycémie. Discutez-en avec votre professionnel de santé.
- Si votre taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou qu'une alarme d'occlusion se déclenche, vérifiez l'absence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, changez le set de perfusion car la canule souple pourrait être délogée ou partiellement obstruée. Discutez avec votre professionnel de santé de votre plan pour réduire votre glycémie si l'un de ces problèmes survient. Mesurez votre glycémie pour vous assurer que le problème est corrigé.
- Surveillez attentivement votre glycémie lorsque vous êtes déconnecté et après la reconnexion.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, signalez-le au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les sets de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les dispositifs de perfusion à la lumière directe du soleil ou dans des conditions d'humidité élevée.
- Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Éliminez le dispositif d'insertion dans un contenant pour objets pointus et tranchants approprié conformément à la réglementation locale, afin d'éviter tout risque de blessure par piqûre d'aiguille.
- Éliminer les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

INCIDENT GRAVE

Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES DESTINÉES AU PROFESSIONNEL DE SANTÉ

- Tenir compte du traitement et des facteurs spécifiques au patient pour le choix du site d'insertion.
- La longueur de la canule souple doit être fonction du traitement et des facteurs propres au patient, tels que la physiologie et le niveau d'activité. Si la canule souple est trop longue, une douleur à l'insertion ou une insertion dans l'os ou le muscle peut se produire. Si la canule souple est trop courte, il peut y avoir des

fuites ou une irritation au niveau du site d'insertion. Dans les deux cas, la perfusion doit être interrompue et une nouvelle canule souple de longueur différente doit être insérée sur un nouveau site d'insertion.

- Informez le/la patient(e) que le choix du site d'insertion dépend de la longueur de la canule.

Composants

- A. Bouton supérieur
- B. Couvercle de déconnexion
- C. Dispositif d'insertion
- D. Flèches en relief indiquant le sens de la tubulure
- E. Fenêtre transparente
- F. Boîtier de la canule
- G. Adhésif
- H. Support en papier
- I. Canule souple
- J. Connecteur de tubulure t:lock
- K. Tubulures
- L. Connecteur de site
- M. Capuchon blanc pour le connecteur de site

Notice d'utilisation

Lisez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le set de perfusion AutoSoft +.

- Consultez le guide de l'utilisateur de votre pompe Tandem pour obtenir des informations importantes sur le traitement par pompe avant de connecter le set de perfusion. Ces informations concernent notamment les procédures de connexion et de remplissage, les erreurs possibles et les risques potentiels liés au traitement par pompe.
- Respectez les bonnes procédures d'hygiène. Si ce set de perfusion est utilisé pour la première fois, réalisez la première mise en place en présence d'un professionnel de santé.

INSERTION

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images correspondant aux étapes ci-dessous.

1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.
2. Sélectionnez un site d'insertion recommandé (en gris) selon les indications d'un professionnel de santé.
3. Nettoyez le site d'insertion avec un désinfectant selon les indications d'un professionnel de santé. Laissez sécher à l'air avant d'insérer le set de perfusion. Enlevez les poils autour du site d'insertion pour garantir l'adhérence de l'adhésif à la peau si nécessaire.
4. Ouvrez l'emballage et retirez le papier de la tubulure.
5. Fixez le connecteur de la tubulure du set de perfusion à la tubulure de la cartouche. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien fixé. Assurez-vous que la connexion entre la tubulure du set de perfusion et la tubulure de la cartouche soit bien étanche.
6. Retirez le capuchon blanc du connecteur de site en (a) pressant les côtés du connecteur de site puis (b) en tirant sur le capuchon blanc. Conservez le capuchon blanc pour une utilisation ultérieure.
7. Remplissez la tubulure d'insuline comme indiqué dans le guide d'utilisation de votre pompe Tandem. Ne laissez pas d'air dans la tubulure. La tubulure est totalement remplie quand vous voyez des gouttes d'insuline sortir du connecteur du site.
8. Retirez le support papier de l'adhésif. Veillez à ne pas toucher l'adhésif.
9. Retirez le couvercle de déconnexion du dispositif d'insertion en (a) pressant doucement les côtés du couvercle de déconnexion puis (b) en le tirant hors du dispositif d'insertion. Conservez le couvercle de déconnexion pour une utilisation ultérieure. Les flèches en relief indiquent la direction de la tubulure.
10. Étirez la peau jusqu'à ce qu'elle soit lisse. Puis (a) pressez le dispositif d'insertion contre la peau et (b) appuyez complètement sur le bouton supérieur pour insérer le set de perfusion.
11. Retirez doucement et avec précaution le dispositif d'insertion.
12. Massez doucement l'adhésif sur la peau avec un doigt. Remplacez le set de perfusion si l'adhésif n'adhère pas à la peau.
13. Maintenez délicatement le boîtier de la canule avec un doigt.

Poussez ensuite le connecteur de site directement dans le boîtier de la canule jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

14. Remplissez la canule souple d'insuline :

- 6 mm : 0,6 unité (0,006 ml)
- 9 mm : 0,6 unité (0,006 ml)

Jetez le dispositif d'insertion dans un conteneur pour objets tranchants approprié, conformément à la législation locale. Conservez le couvercle de déconnexion et le capuchon blanc pour les utiliser quand le set de perfusion est déconnecté.

DÉCONNEXION

A1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

A2. Maintenez délicatement le boîtier de la canule avec un doigt.

Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur de site et (b) tirez le connecteur de site hors du boîtier de la canule.

A3. Placez le capuchon blanc sur le connecteur de site.

A4. Placez le couvercle de déconnexion sur le boîtier de la canule.

Poussez le couvercle dans le boîtier de la canule jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

RECONNEXION

B1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

B2. Maintenez délicatement le boîtier de la canule avec un doigt. Puis

(a) pressez les côtés du couvercle de déconnexion et (b) tirez le couvercle de déconnexion hors du boîtier de la canule.

B3. Retirez le capuchon blanc du connecteur de site en (a) pressant

les côtés du connecteur de site puis (b) en tirant sur le capuchon blanc. Conservez le capuchon blanc pour une utilisation ultérieure. Assurez-vous qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure. S'il y a des bulles d'air dans la tubulure : remplissez la tubulure avec de l'insuline comme indiqué dans le guide d'utilisation de votre pompe Tandem. Ne laissez pas d'air dans la tubulure.

B4. Maintenez délicatement le boîtier de la canule avec un doigt.

Poussez ensuite le connecteur de site dans le boîtier de la canule jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

RETRAIT

C1. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

C2. Maintenez délicatement le boîtier de la canule avec un doigt.

Ensuite, (a) pressez les côtés du connecteur de site et (b) tirez le connecteur de site hors du boîtier de la canule.

C3. Débranchez le connecteur de la tubulure du set de perfusion de la tubulure de la cartouche en tournant le connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

C4. Soulevez délicatement l'adhésif autour du boîtier de la canule.

Retirez ensuite la canule souple de la peau.

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión AutoSoft™ +.

INDICACIONES DE USO

El equipo de infusión AutoSoft + está indicado para la infusión subcutánea de medicamentos administrados mediante una bomba de insulina Tandem Diabetes Care™ externa. El equipo de infusión es de un solo uso. El equipo de infusión está diseñado para usarse con los pacientes especificados en las instrucciones de uso que acompañan a la bomba Tandem externa.

USO INDICADO

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. El conjunto de infusión se ha probado como compatible con la insulina aprobada para la infusión subcutánea.

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Infusión subcutánea continua de insulina desde una bomba Tandem externa.
- Menos pinchazos si se compara con la necesidad de múltiples inyecciones diarias.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

El equipo de infusión está diseñado para usarse con los pacientes

especificados en las instrucciones de uso que acompañan a la bomba externa. Visite el sitio web de Tandem Diabetes Care para encontrar la guía del usuario de su bomba de insulina Tandem.

INSTRUCCIONES GENERALES

- El equipo de infusión se puede usar durante un máximo de tres días o según las instrucciones de un profesional sanitario.
- Si el equipo de infusión se utiliza por primera vez, realice la primera configuración en presencia de un profesional sanitario.

CONTRAINDICACIONES

Este equipo de infusión está indicado únicamente para uso subcutáneo. No utilice el equipo de infusión para infusión intravenosa. No utilice el equipo de infusión con sangre o productos sanguíneos.

ADVERTENCIAS

- No utilice el equipo de infusión si el embalaje se ha abierto o si presenta daños. Podría estar contaminado y causar una infección.
- No utilice el equipo de infusión si se ha extraído la tapa de desconexión. Utilice en su lugar un equipo de infusión nuevo. Uno de los propósitos de la tapa de desconexión es servir como elemento de seguridad frente a una activación accidental del dispositivo de inserción susceptible de causar lesiones.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que se pueda comprobar el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después.
- No ponga alcohol, desinfectantes, perfumes, desodorantes,

cosméticos ni otras sustancias con disolventes sobre el equipo de infusión. Estas sustancias podrían dañar la integridad del equipo de infusión.

- No apunte nunca con el dispositivo de inserción hacia ninguna parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Gire siempre a una nueva posición dentro de cualquiera de los puntos de inserción recomendados al cambiar el equipo de infusión. Reutilizar un punto de inserción con demasiada frecuencia puede causar cicatrices y que la administración de insulina sea imprecisa. Elija los puntos de inserción según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Revise el punto de inserción con frecuencia a través de la ventanilla transparente. La inserción y el mantenimiento incorrectos del punto de inserción pueden provocar la administración incorrecta de insulina, infección o la irritación de la zona. Reemplace el equipo de infusión en una nueva ubicación si la cánula blanda no está insertada correctamente o si el esparadrapo adhesivo se afloja o se desprende.
- Compruebe si hay sangre en la carcasa de la cánula y en el tubo. La sangre puede provocar que la administración de insulina resulte insuficiente y, en consecuencia, que los niveles de glucosa en sangre sean altos. Vuelva a colocar el equipo de infusión en un punto nuevo si hay sangre.
- Llene el tubo por completo con insulina antes de realizar la inserción. No deje aire en el tubo. Si hay aire presente, se podría administrar una cantidad incontrolada de insulina.
- Revise el tubo en busca de obstrucciones o fugas si la lectura de glucosa en sangre es alta. Las obstrucciones o fugas pueden

restringir la administración de insulina y provocar niveles altos de glucosa en sangre. Sustituya el equipo de infusión si sospecha que hay una obstrucción o una fuga, aunque no la encuentre.

- No intente eliminar el aire o una oclusión en el tubo mientras el tubo esté conectado al cuerpo. De hacerlo, podría administrarse una cantidad incontrolada de insulina. Esto puede provocar niveles altos o bajos de glucosa en sangre. Desconecte el tubo antes de ajustarlo.
- No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo de infusión puede dañar la cánula o la aguja y provocar infección o irritación de la zona y puede dar lugar a una administración imprecisa de insulina.
- Para obtener información sobre las alarmas de oclusión, consulte la guía del usuario de la bomba Tandem.

PRECAUCIONES

- No utilice ningún otro tipo de equipo de infusión sin consultar previamente a un profesional sanitario cómo se manipula correctamente. Al elegir un equipo de infusión, se debe consultar siempre a un profesional sanitario.
- Elija los puntos de inserción según las recomendaciones de un profesional sanitario. La elección del punto de inserción depende del tratamiento y de factores específicos del paciente, como la composición corporal y el nivel de actividad física.
- Compruebe que en el punto de inserción la piel no presente irritaciones, como enrojecimiento, tejido cicatricial o sangrado. No inserte el equipo de infusión en músculo ni sobre hueso.

De hacerlo, puede provocar dolor o dañar el equipo de infusión. Si el equipo de infusión está insertado incorrectamente, reubique el equipo de infusión e insértelo en un punto de inserción nuevo.

- Si es necesario, elimine el vello corporal alrededor del punto de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
- No utilice un punto de inserción ubicado debajo de un cinturón o cinturilla, ni un lugar cuyo acceso sea restringido por ropa o accesorios. Si se inserta en estos lugares, el equipo de infusión se puede desconectar y la administración de insulina se puede interrumpir y provocar hiperglucemia.
- No cambie la posición del equipo de infusión sobre el cuerpo una vez colocado el adhesivo sobre la piel. De hacerlo, el adhesivo puede resultar dañado. Sustituya el equipo de infusión si el adhesivo resulta dañado.
- Controle siempre el nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de insertar un nuevo equipo de infusión. De este modo, confirmará que la insulina se está administrando de manera precisa. Si la administración de insulina no es precisa, se puede producir hiperglucemia o hipoglucemia.
- Controle la glucosa en sangre varias veces durante el día o según las recomendaciones de un profesional sanitario.
- Consulte a un profesional sanitario cómo corregir una situación en que se haya omitido una dosis de insulina y durante cuánto tiempo puede permanecer desconectada la bomba.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El equipo de infusión AutoSoft + tiene una cánula blanda de 90

grados. Se entrega listo para usar en un dispositivo de inserción precargado con retracción automática de la aguja. Se suministra estéril y es apirógeno.

USUARIOS PREVISTOS

Pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

ENTORNO DE USO

Entornos clínicos (p. ej., hospitales y consultorios) o domésticos.

RECOMENDACIONES

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre de una a tres horas después de la inserción del AutoSoft +. Mida su glucosa en sangre regularmente. Comente esto con su profesional sanitario.
- Si su nivel de glucosa en sangre se vuelve inexplicablemente alto o se produce una alarma de oclusión, compruebe si hay obstrucciones o fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión, ya que la cánula blanda podría desprenderse o quedar parcialmente obstruida. Hable con su profesional sanitario sobre el plan para reducir su nivel de glucosa en sangre en caso de que surja alguno de estos problemas. Compruebe su nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha corregido el problema.
- Vigile atentamente su nivel de glucosa en sangre cuando el equipo de infusión esté desconectado y después de volver a conectarlo.
- Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a la autoridad nacional.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa y del exceso de humedad.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Deseche el dispositivo de inserción en un contenedor adecuado para objetos punzantes de acuerdo con la legislación local, para evitar el riesgo de sufrir heridas por pinchazos de aguja.
- Deseche el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

INCIDENTES GRAVES

Si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se produce un incidente grave, informe de ello al fabricante y a las autoridades locales.

INFORMACIÓN ADICIONAL PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

- Considere el tratamiento y los factores específicos del paciente a la hora de elegir un punto de inserción.
- La longitud de la cánula flexible debe basarse en el tratamiento y en factores específicos del paciente, como la fisiología y el nivel de actividad. Si la cánula flexible es demasiado larga, puede causar dolor al insertarla o se puede insertar en músculo o sobre hueso. Si la cánula flexible es demasiado corta, pueden producirse fugas o irritación en el punto de inserción. En ambos casos, se debe detener la infusión y se debe insertar una nueva cánula flexible de

diferente longitud en un nuevo punto de inserción.

- Informe al paciente de que la selección del punto de inserción depende de la longitud de la cánula.

Componentes

- A. Botón superior
- B. Tapa de desconexión
- C. Dispositivo de inserción
- D. Flechas en relieve que indican la dirección del tubo
- E. Ventanilla transparente
- F. Carcasa de la cánula
- G. Adhesivo
- H. Papel adhesivo de protección
- I. Cánula flexible
- J. Conector de tubo t:lock
- K. Tubo
- L. Conector del punto de inserción
- M. Tapa blanca del conector del punto de inserción

Instrucciones de uso

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión AutoSoft +.

- Consulte la guía del usuario de la bomba Tandem para obtener información importante sobre la terapia con bomba antes de conectar el equipo de infusión.
- Esta información incluye procedimientos de conexión y llenado, posibles errores y riesgos potenciales relacionados con la terapia con bomba. Siga los procedimientos de higiene adecuados. Si es la primera vez que utiliza este equipo de infusión, prepare y ajuste el equipo en presencia de un profesional sanitario.

INSERCIÓN

Despliegue la portada de este folleto para ver las imágenes correspondientes a los pasos siguientes.

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Seleccione un punto de inserción recomendado (se muestran en gris) según las indicaciones de un profesional sanitario.
3. Desinfecte el punto de inserción siguiendo las indicaciones de un profesional sanitario. Deje que el área se seque al aire antes de insertar el equipo de infusión. En caso necesario, elimine el vello corporal alrededor del punto de inserción para asegurarse de que el adhesivo se adhiera a la piel.
4. Abra el paquete y quite el papel del tubo.
5. Conecte el conector del tubo del equipo de infusión al tubo del cartucho. Gire en el sentido horario hasta que quede bien sujeto. Asegúrese de que haya una conexión firme entre el tubo del equipo de infusión y el tubo del cartucho.
6. Retire la tapa blanca del conector del punto de inserción (a) apretando los lados del conector y, a continuación, (b) quitando la tapa. Guárdela para usarla más adelante.
7. Llene el tubo con insulina según las instrucciones de la guía del usuario de la bomba Tandem. No deje nada de aire en el tubo. El tubo estará completamente lleno cuando se vean gotas de insulina saliendo por el conector del punto de inserción.
8. Retire el papel de protección del adhesivo. Tenga cuidado de no tocar el adhesivo.
9. Retire la tapa de desconexión del dispositivo de inserción (a) apretando suavemente los lados de la tapa de desconexión y, a continuación, (b) tirando de ella para separarla del dispositivo de inserción. Guarde la tapa de desconexión para usarla más adelante. Las flechas en relieve indican la dirección del tubo.
10. Estire la piel hasta que quede uniforme. Luego (a) presione el dispositivo de inserción contra la piel y (b) pulse el botón superior hacia abajo por completo para insertar el equipo de infusión.
11. Retire con cuidado el dispositivo de inserción.
12. Masajee suavemente el adhesivo sobre la piel con un dedo. Sustituya el equipo de infusión si el adhesivo no se adhiere a la piel.
13. Sujete suavemente la carcasa de la cánula con un dedo. A continuación, empuje el conector del punto de inserción

directamente dentro de la carcasa de la cánula hasta que es escuche un "clic".

14. Llene la cánula flexible con insulina:

- 6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)
- 9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Deseche el dispositivo de inserción en un contenedor adecuado para objetos punzantes de acuerdo con la legislación local. Conserve la tapa de desconexión y la tapa blanca para usarlas cuando el equipo de infusión esté desconectado.

DESCONEXIÓN

- A1. Lávese las manos con agua y jabón.
- A2. Sujete suavemente la carcasa de la cánula con un dedo. A continuación, (a) apriete los lados del conector del punto de inserción y (b) extraiga el conector de la carcasa de la cánula.
- A3. Coloque la tapa blanca en el conector del punto de inserción.
- A4. Coloque la tapa de desconexión sobre la carcasa de la cánula. A continuación, empuje la tapa dentro de la carcasa de la cánula hasta que se escuche un "clic".

RECONEXIÓN

- B1. Lávese las manos con agua y jabón.
- B2. Con un dedo, sujete suavemente la carcasa de la cánula. A continuación, (a) apriete los lados de la tapa de desconexión y (b) extraiga la tapa de desconexión de la carcasa de la cánula.
- B3. Retire la tapa blanca del conector del punto de inserción

(a) apretando los lados del conector y, a continuación, (b) quitando la tapa blanca. Asegúrese de que no quede aire en el tubo. Si hay burbujas de aire en el tubo: llene el tubo con insulina como se indica en la guía del usuario de la bomba Tandem. No deje nada de aire en el tubo.

- B4. Con un dedo, sujete suavemente la carcasa de la cánula. A continuación, empuje el conector del punto de inserción dentro de la carcasa de la cánula hasta que se escuche un "clic".

EXTRACCIÓN

- C1. Lávese las manos con agua y jabón.
- C2. Con un dedo, sujete suavemente la carcasa de la cánula. A continuación, (a) apriete los lados del conector del punto de inserción y (b) extraiga el conector de la carcasa de la cánula.
- C3. Desconecte el conector del tubo del equipo de infusión del tubo del cartucho girándolo en el sentido contrahorario.
- C4. Levante con cuidado el adhesivo alrededor de la carcasa de la cánula. A continuación, extraiga la cánula flexible de la piel.

Gebrauchsanweisung

Vor der Verwendung des AutoSoft™ + Infusionssets alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN

Das AutoSoft + Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Medikamenten indiziert, die von einer externen Tandem Diabetes Care™ Insulinpumpe verabreicht werden. Das Infusionsset ist für den Einmalgebrauch indiziert. Das Infusionsset ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die in den beiliegenden Anwendungshinweisen der externen Tandem-Pumpe angegeben sind.

VERWENDUNGSZWECK

Das Infusionsset ist für die subkutane Infusion von Insulin zur Behandlung von Diabetes mellitus vorgesehen. Das Infusionsset wurde auf Kompatibilität mit Insulin getestet, das für die subkutane Infusion zugelassen ist.

KLINISCHE VORTEILE

- Kontinuierliche subkutane Insulininfusion über eine externe Tandem-Pumpe.
- Weniger Nadeleinstiche im Vergleich zu mehreren täglichen Injektionen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Infusionsset ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen,

die in den beiliegenden Anwendungshinweisen der externen Pumpe angegeben sind. Bitte besuchen Sie die Website von Tandem Diabetes Care, um die Anwenderanleitung für Ihre Tandem-Insulinpumpe zu finden.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

- Das Infusionsset kann maximal drei Tage lang oder gemäß den Anweisungen Ihres Arztes getragen werden.
- Wenn das Infusionsset zum ersten Mal verwendet wird, nehmen Sie die Ersteinrichtung im Beisein eines Arztes vor.

GEGENANZEIGEN

Dieses Infusionsset ist nur für die subkutane Anwendung bestimmt. Verwenden Sie das Infusionsset nicht zur intravenösen Infusion. Verwenden Sie das Infusionsset nicht mit Blut oder Blutprodukten.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie das Infusionsset nicht, wenn die Verpackung schon geöffnet oder beschädigt ist. Eine geöffnete oder beschädigte Verpackung kann kontaminiert sein. Dies kann eine Infektion verursachen.
- Benutzen Sie das Infusionsset nicht, wenn die Trennabdeckung entfernt wurde. Verwenden Sie stattdessen ein neues Infusionsset. Einer der Zwecke der Trennabdeckung besteht darin, eine Sicherheitsfunktion gegen versehentliches Auslösen des Einführgeräts zu bieten, was zu Verletzungen führen könnte.
- Das Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen

wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden danach prüfen.

- Geben Sie keinen Alkohol, Desinfektionsmittel, Parfüme, Deodorants, Kosmetika oder andere Substanzen mit Lösungsmitteln auf das Infusionsset. Diese Substanzen können das Infusionsset beschädigen.
- Das Einführgerät ausschließlich in Richtung von Körperteilen halten, an denen sich die Einführstelle befinden soll.
- Drehen Sie beim Wechseln des Infusionssets immer in eine neue Position innerhalb einer der empfohlenen Einführstellen. Eine zu häufige Wiederverwendung einer Einführstelle kann zu Narbenbildung und einer unvorhersehbaren Insulinabgabe führen. Einführstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen.
- Überprüfen Sie die Einführstelle häufig durch den transparenten Bereich. Eine unsachgemäße Einföhrung oder Pflege der Einföhrstelle kann zu einer falschen Insulinabgabe, zu Infektionen oder Irritation an der Einföhrstelle führen. Ersetzen Sie das Infusionsset an einer neuen Stelle, wenn die weiche Kanöle nicht richtig eingeföhrt wurde oder das Klebeband locker wird oder sich verschiebt.
- Überprüfen Sie das Kanölengehäuse und die Schläuche auf Blut. Blut kann zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen. Dies kann zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Setzen Sie das Infusionsset an einer neuen Stelle wieder ein, wenn Blut vorhanden ist.
- Füllen Sie den Schlauch vor dem Einföhren vollständig mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass keine Luft einschüsse im Schlauch verbleiben. Wenn Luft vorhanden ist, kann eine unkontrollierte Menge Insulin abgegeben werden.

- Überprüfen Sie den Schlauch auf Verstopfungen oder Undichtigkeiten, wenn der Blutzuckerwert hoch ist. Verstopfungen oder Undichtigkeiten können die Insulinabgabe beeinträchtigen und zu einem hohen Blutzuckerspiegel führen. Ersetzen Sie das Infusionsset auch dann, wenn eine Verstopfung oder eine Undichtigkeit vermutet, aber nicht gefunden wird.
- Versuchen Sie nicht, Luft oder einen Verschluss im Schlauch zu beseitigen, während dieser mit dem Körper verbunden ist. Es kann eine unkontrollierte Menge Insulin abgegeben werden. Dies kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen. Trennen Sie den Schlauch, bevor Sie ihn anpassen.
- Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Schäden an der Kanöle oder Nadel führen und zu Infektionen, Reizungen an der Einföhrstelle oder einer unvorhersehbaren Insulinabgabe führen.
- Informationen zu Okklusionsalarmen finden Sie im Benutzerhandbuch Ihrer Tandem-Pumpe.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie keine andere Art von Infusionsset, ohne einen Arzt zur korrekten Handhabung zu konsultieren. Bei der Auswahl eines Infusionssets sollte immer ein Arzt konsultiert werden.
- Einföhrstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Die Wahl der Einföhrstelle hängt von der Behandlung und patientenspezifischen Faktoren wie Physis und körperlicher Aktivität ab.
- Stellen Sie sicher, dass die Einföhrstelle frei von Hautreizungen wie Rötungen, Narbengewebe oder Blutungen ist. Föhren Sie das

Infusionsset nicht in den Muskel oder über den Knochen ein. Dies kann Schmerzen verursachen oder das Infusionsset beschädigen. Wenn das Infusionsset nicht richtig eingeführt wurde, ersetzen Sie das Infusionsset und führen Sie es an einer neuen Stelle ein.

- Entfernen Sie bei Bedarf Körperhaare rund um die Einführstelle, um sicherzustellen, dass das Klebepflaster auf der Haut haftet.
- Verwenden Sie keine Einführstelle, die sich unter einem Gürtel oder Hosenbund befindet oder wo sie durch Kleidung oder Accessoires eingeschränkt wird. Das Einführen an diesen Stellen kann zur Ablösung des Infusionssets und zur Unterbrechung der Insulinabgabe sowie zu einer Hyperglykämie führen.
- Positionieren Sie das Infusionsset nicht am Körper neu, nachdem der Kleber auf die Haut aufgetragen wurde. Eine Neupositionierung des Infusionssets kann zur Beschädigung des Klebepflasters führen. Ersetzen Sie das Infusionsset, wenn das Klebepflaster beschädigt ist.
- Überprüfen Sie den Blutzucker immer ein bis drei Stunden nach dem Einsetzen eines neuen Infusionssets. Dies dient zur Bestätigung der korrekten Insulinabgabe. Eine fehlerhafte Insulinabgabe kann zu einem hohen oder niedrigen Blutzuckerspiegel führen.
- Überprüfen Sie den Blutzucker mehrmals am Tag oder wie von einem Arzt empfohlen.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, um zu erfahren, wie Sie versäumte Insulindosen korrigieren können und wie lange die Pumpe getrennt bleiben kann.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das AutoSoft + Infusionsset verfügt über eine weiche 90-Grad-

Kanüle. Es wird gebrauchsfertig in einer vorgeladenen Einführhilfe mit automatischer Nadelretraktion geliefert. Es wird steril und nicht-pyrogen geliefert.

VORGESEHENE ANWENDER

Patienten, Pflegepersonen und medizinische Fachkräfte.

ANWENDUNGSUMGEBUNG

Klinische Umgebungen (z. B. Krankenhaus und Klinik) oder häusliche Umgebung.

EMPFEHLUNGEN

- Testen Sie Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach der Einführung des AutoSoft +. Messen Sie Ihren Blutzucker regelmäßig.
- Wenn Ihr Blutzuckerspiegel unerklärlich hoch wird oder ein Okklusionsalarm auftritt, auf Verstopfungen und Auslaufen prüfen. Wechseln Sie im Zweifelsfall Ihr Infusionsset, da die weiche Kanüle verschoben oder teilweise verstopft sein könnte. Erstellen Sie mit Ihrer medizinischen Fachkraft einen Plan, um Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.
- Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, wenn das Infusionsset nicht angeschlossen ist und nach dem erneuten Anschließen.
- Falls während der Verwendung dieses Produkts bzw. aufgrund

seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, dies bitte umgehend dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde melden.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Bewahren Sie Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Bewahren Sie Infusionssets so auf, dass sie keinem direkten Sonnenlicht oder hoher Luftfeuchtigkeit ausgesetzt sind.
- Lagern und handhaben Sie Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Die Einführhilfe in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Gesetzen entsorgen, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

SCHWERE VORFÄLLE

Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

- Berücksichtigen Sie bei der Wahl der Einführstelle behandlungs- und patientenspezifische Faktoren.
- Die Länge der weichen Kanüle sollte auf Behandlungs-

und Patientenfaktoren wie Physiologie und Aktivitätsniveau basieren. Wenn die weiche Kanüle zu lang ist, kann es zu Einführschmerzen oder zum Einführen in den Knochen oder Muskel kommen. Wenn die weiche Kanüle zu kurz ist, kann es zu Undichtigkeiten oder Reizungen an der Einführstelle kommen. In beiden Fällen muss die Infusion gestoppt und eine neue weiche Kanüle mit anderer Länge an einer neuen Einführstelle eingeführt werden.

- Informieren Sie den Patienten darüber, dass die Wahl einer Einführstelle von der Kanülenlänge abhängt.

Komponenten

- A. Obere Taste
- B. Trennabdeckung
- C. Einführgerät
- D. Erhabene Pfeile zur Angabe der Schlauchrichtung
- E. Transparenter Bereich
- F. Kanülenummantelung
- G. Klebepflaster
- H. Papierträger
- I. Weiche Kanüle
- J. t:lock Schlauchanschluss
- K. Schlauch
- L. Einführstellenanschluss
- M. Weiße Kappe für Einführstellenanschluss

Gebrauchsanweisung

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das AutoSoft + Infusionsset verwenden.

- Beachten Sie wichtige Informationen zur Pumpentherapie in der Bedienungsanleitung Ihrer Tandem-Pumpe, bevor Sie das Infusionsset anschließen. Zu diesen Informationen gehören Anschluss- und Füllverfahren, mögliche Fehler und potenzielle Risiken im Zusammenhang mit der Pumpentherapie.
- Befolgen Sie gute Hygieneverfahren. Wenn dieses Infusionsset zum ersten Mal verwendet wird, nehmen Sie die Ersteinrichtung im Beisein eines Arztes vor.

EINFÜHREN

Klappen Sie den Vorderumschlag dieser Broschüre auf, um die Bilder zu sehen, die den folgenden Schritten entsprechen.

1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Wählen Sie eine empfohlene Einführstelle (grau dargestellt) aus, wie von einem Arzt angegeben.
3. Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen eines Arztes. Lassen Sie sie an der Luft trocknen, bevor Sie das Infusionsset einsetzen. Entfernen Sie bei Bedarf Körperhaare rund um die Einführstelle, um sicherzustellen, dass das Klebepflaster auf der Haut haftet.
4. Öffnen Sie die Verpackung und entfernen Sie das Papier vom Schlauch.
5. Befestigen Sie den Schlauchanschluss des Infusionssets am Kartuschenschlauch. Im Uhrzeigersinn festdrehen. Stellen Sie sicher, dass eine dichte Verbindung zwischen dem Schlauch des Infusionssets und dem Schlauch der Kartusche besteht.
6. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Einführstellenanschluss, indem Sie (a) die Seiten des Einführstellenanschlusses zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Bewahren Sie die weiße Kappe für den späteren Gebrauch auf.
7. Füllen Sie den Schlauch gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung Ihrer Tandem-Pumpe mit Insulin. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Der Schlauch ist vollständig gefüllt, wenn Insulintropfen aus dem Einführstellenanschluss austreten.
8. Entfernen Sie das Papier vom Klebepflaster. Achten Sie darauf, das Klebepflaster nicht zu berühren.
9. Entfernen Sie die Trennabdeckung vom Einführgerät, indem Sie (a) vorsichtig auf die Seiten der Trennabdeckung drücken und sie dann (b) vom Einführgerät abziehen. Bewahren Sie die Trennabdeckung zur späteren Verwendung auf. Die erhabenen Pfeile geben die Schlauchrichtung an.
10. Dehnen Sie die Haut, bis sie glatt ist. Drücken Sie dann (a) das Einführgerät gegen die Haut und (b) drücken Sie den oberen Knopf vollständig nach unten, um das Infusionsset einzuführen.
11. Entfernen Sie die Einführhilfe sanft und vorsichtig.
12. Massieren Sie das Klebepflaster sanft mit einem Finger auf die Haut. Ersetzen Sie das Infusionsset, wenn das Klebepflaster nicht

auf der Haut haftet.

13. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger ruhig. Schieben Sie dann den Einführstellenanschluss gerade in das Kanülengehäuse, bis er einrastet.
14. Füllen Sie die weiche Kanüle mit Insulin:
 - 6 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 Einheiten (0,006 ml)

Entsorgen Sie das Einführgerät gemäß den örtlichen Gesetzen in einem für scharfe Gegenstände geeigneten Behälter. Bewahren Sie die Trennabdeckung und die weiße Kappe für den Gebrauch auf, wenn das Infusionsset getrennt ist.

TRENNEN

- A1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- A2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger ruhig. Drücken Sie dann (a) die Seiten des Einführstellenanschlusses zusammen und (b) ziehen Sie den Einführstellenanschluss aus dem Kanülengehäuse.
- A3. Setzen Sie die weiße Kappe auf den Einführstellenanschluss.
- A4. Setzen Sie die Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse. Drücken Sie dann die Abdeckung in das Kanülengehäuse, bis sie einrastet.

ERNEUTES VERBINDEN

- B1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- B2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger ruhig. Drücken Sie dann (a) die Seiten der Trennabdeckung zusammen

und (b) ziehen Sie die Trennabdeckung aus dem Kanülengehäuse.

- B3. Entfernen Sie die weiße Kappe vom Einführstellenanschluss, indem Sie (a) die Seiten des Einführstellenanschlusses zusammendrücken und dann (b) die weiße Kappe abziehen. Stellen Sie sicher, dass keine Luft im Schlauch verbleibt. Wenn sich Luftblasen im Schlauch befinden: Füllen Sie den Schlauch mit Insulin, wie in der Bedienungsanleitung Ihrer Tandem-Pumpe beschrieben. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben.
- B4. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger ruhig. Schieben Sie dann den Einführstellenanschluss in das Kanülengehäuse, bis er einrastet.

ENTFERNEN

- C1. Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife.
- C2. Halten Sie das Kanülengehäuse vorsichtig mit einem Finger ruhig. Drücken Sie dann (a) die Seiten des Einführstellenanschlusses zusammen und (b) ziehen Sie den Einführstellenanschluss aus dem Kanülengehäuse.
- C3. Trennen Sie den Schlauchanschluss des Infusionssets vom Kartuschenschlauch, indem Sie den Anschluss gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- C4. Heben Sie das Klebepflaster vorsichtig um das Kanülengehäuse herum an. Ziehen Sie dann die weiche Kanüle aus der Haut.

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il set di infusione AutoSoft™ +.

INDICAZIONI PER L'USO

Il set di infusione AutoSoft + è indicato per l'infusione sottocutanea di farmaci somministrati mediante una pompa per insulina Tandem Diabetes Care™ esterna. Il set di infusione è monouso. Il set di infusione è progettato per l'uso sui pazienti specificati nelle istruzioni per l'uso che accompagnano la pompa Tandem esterna.

USO PREVISTO

Il set di infusione è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. Il set di infusione è stato testato per essere compatibile con insulina approvata per infusione sottocutanea.

VANTAGGI CLINICI

- Infusione sottocutanea continua di insulina mediante una pompa Tandem esterna.
- Riduzione del numero di procedure di inserimento dell'ago rispetto alle iniezioni giornaliere multiple.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il set di infusione è progettato per l'uso sui pazienti specificati nelle istruzioni per l'uso che accompagnano la pompa esterna. Visitare il sito web di Tandem Diabetes Care per trovare il manuale d'uso della

propria pompa per insulina Tandem.

ISTRUZIONI GENERALI

- Il set di infusione può essere indossato per un massimo di tre giorni o secondo le istruzioni del proprio professionista sanitario di riferimento.
- Se si utilizza il set di infusione per la prima volta, effettuare la prima configurazione in presenza di un professionista sanitario.

CONTROINDICAZIONI

Questo set di infusione è indicato solo per uso sottocutaneo. Non utilizzare il set di infusione per l'infusione endovenosa. Non utilizzare il set di infusione con sangue o emoderivati.

AVVERTENZE

- Non utilizzare il set di infusione se la confezione è aperta o danneggiata. Se aperta o danneggiata, la confezione potrebbe essere contaminata. Ciò può provocare infezione.
- Non utilizzare il set di infusione se la copertura per disconnessione è stata rimossa. Utilizzare invece un nuovo set di infusione. Uno degli scopi della copertura per disconnessione è servire da meccanismo di sicurezza contro l'attivazione accidentale del dispositivo di inserimento, che potrebbe provocare lesioni.
- Non sostituire il set di infusione poco prima che il paziente vada a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a tre ore dopo la sostituzione.
- Non applicare alcol, disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici

o altre sostanze contenenti solventi sul set di infusione. Queste sostanze possono compromettere l'integrità del set di infusione.

- Non rivolgere mai il dispositivo di inserimento verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.
- Quando si sostituisce il set di infusione, passare sempre a una nuova posizione di uno dei siti di inserimento consigliati (rotazione). Riutilizzare troppo spesso un sito di inserimento può causare cicatrici e una somministrazione non prevedibile di insulina. Scegliere i siti di inserimento secondo le indicazioni di un professionista sanitario.
- Controllare spesso il sito di inserimento attraverso la finestra trasparente. Un inserimento o una gestione inappropriati del sito di inserimento possono causare una somministrazione inaccurata dell'insulina, infezione e/o irritazione del sito. Sostituire il set di infusione utilizzando un nuovo sito se la cannula morbida non è inserita correttamente o se il nastro adesivo si allenta o si sposta.
- Controllare l'eventuale presenza di sangue nell'alloggiamento della cannula e nei tubicini. La presenza di sangue può causare una somministrazione insufficiente di insulina. Ciò potrebbe provocare livelli elevati di glicemia. Se è presente del sangue, sostituire il set di infusione utilizzando un nuovo sito.
- Riempire completamente i tubicini con insulina prima dell'inserimento. Non lasciare che rimanga aria nei tubicini. In presenza di aria potrebbe essere somministrata una quantità incontrollata di insulina.
- Se la lettura della glicemia è elevata, controllare che i tubicini non presentino ostruzioni o perdite. Ostruzioni o perdite possono limitare la somministrazione di insulina e provocare livelli elevati

di glicemia. Sostituire il set di infusione anche se si sospetta un'ostruzione o una perdita, ma tale perdita non viene rilevata.

- Non tentare di rimuovere l'aria o un'ostruzione dai tubicini quando questi sono collegati al corpo. Potrebbe essere somministrata una quantità incontrollata di insulina. Ciò può provocare livelli di glicemia elevati o insufficienti. Scollegare i tubicini prima di regolarli.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può causare danni alla cannula o all'ago e provocare infezione, irritazione del sito o una somministrazione imprevedibile di insulina.
- Per informazioni sugli allarmi d'intasamento, consultare il manuale d'uso della pompa Tandem.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare un altro tipo di set di infusione senza consultare un professionista sanitario per ricevere informazioni sulla sua corretta manipolazione. È necessario consultare sempre un professionista sanitario quando si sceglie un set di infusione.
- Scegliere i siti di inserimento secondo le indicazioni di un professionista sanitario. La scelta del sito dipende dal trattamento e da fattori specifici del paziente come la struttura corporea e il livello di attività fisica.
- Verificare che il sito di inserimento non presenti segni di irritazione cutanea (come arrossamenti), tessuto cicatriziale o sanguinamento. Non inserire il set di infusione nel muscolo o sopra l'osso. Ciò potrebbe causare dolore o danneggiare il set di infusione. Se il set di infusione viene inserito in modo errato, sostituirlo e inserire il nuovo set in un altro sito.

- Se necessario, rimuovere i peli del corpo attorno al sito di inserimento per fare in modo che l'adesivo aderisca alla pelle.
- Non utilizzare siti di inserimento al di sotto di una cintura o dove il sito è stretto da indumenti o accessori. L'inserimento in queste posizioni può causare la disconnessione del set di infusione, l'interruzione della somministrazione di insulina e provocare iperglicemia.
- Non riposizionare il set di infusione sul corpo una volta che l'adesivo sia stato applicato sulla pelle. Il riposizionamento del set di infusione potrebbe danneggiare l'adesivo. Se l'adesivo è danneggiato, sostituire il set di infusione.
- Controllare sempre la glicemia da una a tre ore dopo aver inserito un nuovo set di infusione. Ciò allo scopo di accertarsi che la somministrazione di insulina sia accurata. Una somministrazione non accurata di insulina può determinare livelli di glicemia elevati o insufficienti.
- Controllare la glicemia più volte al giorno o secondo le indicazioni di un professionista sanitario.
- Consultare un professionista sanitario per informazioni su come rimediare alla mancata somministrazione di insulina e per sapere per quanto tempo la pompa può rimanere scollegata.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il set di infusione AutoSoft + è dotato di una cannula morbida a 90 gradi. Viene fornito pronto all'uso in un dispositivo di inserimento precaricato con retrazione automatica dell'ago. Il set viene fornito sterile e apirogeno.

UTILIZZATORI PREVISTI

Pazienti, caregiver e operatori sanitari.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Ambienti clinici (ad es. ospedale e clinica) o domiciliari.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare il livello della glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento di AutoSoft +. Misurare regolarmente la glicemia. e parlarne con il proprio operatore sanitario.
- Se il livello della glicemia diventa inspiegabilmente alto o scatta un allarme di occlusione, controllare che non vi siano ostruzioni e perdite. Nel dubbio, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi spostata o essere parzialmente ostruita. In presenza di uno qualsiasi di questi problemi, individuare con il proprio operatore sanitario un piano per ridurre il livello della glicemia. Controllare il livello della glicemia per assicurarsi che il problema sia stato corretto.
- Monitorare attentamente il livello della glicemia quando è il set è scollegato e dopo la riconnessione.
- Se, durante l'uso di questo dispositivo o in conseguenza del suo utilizzo, si verificasse un incidente grave, segnalarlo al fabbricante e all'autorità nazionale competente.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set di infusione al riparo dalla

luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.

- Conservare e maneggiare l'insulina secondo le istruzioni del produttore.
- Smaltire il dispositivo di inserimento in un contenitore per oggetti taglienti adeguato, in conformità alle leggi locali, per evitare il rischio di lesioni da puntura d'ago.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

INCIDENTE GRAVE

Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

ULTERIORI INFORMAZIONI PER IL PROFESSIONISTA SANITARIO

- Quando si sceglie il sito di inserimento, tenere conto del trattamento e dei fattori specifici del paziente.
- La scelta della lunghezza della cannula morbida deve essere basata sul trattamento e su fattori specifici del paziente come la sua conformazione anatomica e il suo livello di attività. Se la cannula morbida è troppo lunga, può verificarsi inserimento nell'osso o nel muscolo o dolore causato dall'inserimento. Se la cannula morbida è troppo corta, potrebbero verificarsi perdite o irritazioni nel sito di inserimento. In entrambi i casi, è necessario interrompere l'infusione e introdurre una nuova cannula morbida di lunghezza diversa in un altro sito di inserimento.
- Informare il paziente che la scelta del sito di inserimento dipende dalla lunghezza della cannula.

Componenti

- A. Pulsante superiore
- B. Copertura per disconnessione
- C. Dispositivo di inserimento
- D. Frecce in rilievo che indicano la direzione dei tubicini
- E. Finestra trasparente
- F. Alloggiamento della cannula
- G. Adesivo
- H. Supporto di carta
- I. Cannula morbida
- J. Raccordo del tubicino t:lock
- K. Tubicino
- L. Raccordo del sito
- M. Cappuccio bianco per il raccordo del sito

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set di infusione AutoSoft +.

- Consultare il manuale d'uso della pompa Tandem per informazioni importanti sulla terapia con pompa prima di collegare il set di infusione. Queste informazioni includono procedure di collegamento e riempimento, possibili errori e potenziali rischi associati alla terapia con pompa.
- Seguire le corrette procedure di igiene. Se si utilizza questo set di infusione per la prima volta, eseguire la prima configurazione in presenza di un professionista sanitario.

INSERIMENTO

Aprire la pagina anteriore di questo opuscolo per vedere le immagini che corrispondono ai passaggi riportati di seguito.

1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. Selezionare uno dei siti di inserimento consigliati (mostrati in grigio) secondo le indicazioni di un professionista sanitario.
3. Pulire il sito di inserimento con disinfettante secondo le istruzioni di un professionista sanitario. Lasciare asciugare all'aria prima di inserire il set di infusione. Se necessario, rimuovere i peli del corpo attorno al sito di inserimento per fare in modo che l'adesivo aderisca alla pelle.
4. Aprire la confezione e rimuovere la carta dai tubicini.
5. Collegare il raccordo del tubicino del set di infusione al tubicino della cartuccia. Ruotare in senso orario fino a serrare bene. Assicurarsi che il tubicino del set di infusione e il tubicino della cartuccia siano connessi saldamente.
6. Rimuovere il cappuccio bianco dal raccordo del sito (a) schiacciando i lati del raccordo stesso, quindi (b) estraendo il cappuccio bianco. Conservare il cappuccio bianco per usarlo successivamente.
7. Riempire i tubicini con insulina come indicato nel manuale d'uso della pompa Tandem. Non lasciare aria nei tubicini. I tubicini sono completamente pieni quando si vedono gocce di insulina fuoriuscire dal raccordo del sito.
8. Rimuovere il supporto di carta dall'adesivo. Fare attenzione a non toccare l'adesivo.
9. Rimuovere la copertura per disconnessione dal dispositivo di inserimento (a) premendo delicatamente i lati della copertura per disconnessione quindi (b) estraendo la copertura dal dispositivo di inserimento. Conservare la copertura per disconnessione per usarla successivamente. Le frecce in rilievo indicano la direzione dei tubicini.
10. Stendere la pelle finché non sia priva di pieghe. Quindi (a) premere il dispositivo di inserimento contro la pelle e (b) premere completamente il pulsante superiore per inserire il set di infusione.
11. Rimuovere delicatamente e con cautela il dispositivo di inserimento.
12. Massaggiare delicatamente l'adesivo sulla pelle con un dito. Se l'adesivo non aderisce alla pelle, sostituire il set di infusione.

13. Con delicatezza, tenere fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, spingere il raccordo del sito direttamente nell'alloggiamento della cannula finché non si avverte uno scatto.
14. Riempire la cannula morbida con insulina:
 - 6 mm: 0,6 unità (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 unità (0,006 ml)

Smaltire il dispositivo di inserimento in un contenitore appropriato per oggetti taglienti in conformità alle leggi locali. Conservare la copertura per disconnessione e il cappuccio bianco per utilizzarli quando il set di infusione viene scollegato.

DISCONNESSIONE

- A1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- A2. Con delicatezza, tenere fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, (a) stringere i lati del raccordo del sito e (b) estrarre il raccordo del sito dall'alloggiamento della cannula.
- A3. Applicare il cappuccio bianco sul raccordo del sito.
- A4. Collocare la copertura per disconnessione sull'alloggiamento della cannula. Quindi, spingere la copertura nell'alloggiamento della cannula finché non si avverte uno scatto.

RICONNESSIONE

- B1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- B2. Con delicatezza, tenere fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi (a) stringere i lati della copertura per disconnessione e (b) estrarre il raccordo del sito dall'alloggiamento della cannula.

- B3. Rimuovere il cappuccio bianco dal raccordo del sito
 - (a) schiacciando i lati del raccordo stesso, quindi (b) estraendo il cappuccio bianco. Assicurarsi che i tubicini non contengano aria. Se sono presenti bolle d'aria nei tubicini: riempire i tubicini con insulina come indicato nel manuale d'uso della pompa Tandem. Non lasciare aria nei tubicini.

- B4. Con delicatezza, tenere fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, spingere il raccordo del sito nell'alloggiamento della cannula finché non si avverte uno scatto.

RIMOZIONE

- C1. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- C2. Con delicatezza, tenere fermo l'alloggiamento della cannula con un dito. Quindi, (a) stringere i lati del raccordo del sito e (b) estrarre il raccordo del sito dall'alloggiamento della cannula.
- C3. Scollegare il raccordo del tubicino del set di infusione dal tubicino della cartuccia ruotando il raccordo in senso antiorario.
- C4. Sollevare con cautela l'adesivo attorno all'alloggiamento della cannula. Quindi, estrarre la cannula morbida dalla pelle.

Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u de AutoSoft™ + infusieset gebruikt.

GEBRUIKSINDICATIE

De AutoSoft + infusieset is geïndiceerd voor de onderhuidse infusie van medicatie die wordt toegediend door een externe Tandem Diabetes Care™ insulinepomp. De infusieset is geïndiceerd voor eenmalig gebruik. De infusieset is ontworpen voor gebruik bij patiënten die worden vermeld in de gebruiksaanwijzing bij de externe Tandem-pomp.

BEOOGD GEBRUIK

De infusieset is geïndiceerd voor onderhuidse infusie van insuline bij de behandeling van diabetes mellitus. De infusieset is getest op compatibiliteit met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse infusie.

KLINISCHE VOORDELEN

- Continue onderhuidse infusie van insuline uit een externe Tandem-pomp.
- Minder naaldinjecties in vergelijking met meerdere dagelijkse injecties.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De infusieset is ontworpen voor gebruik bij patiënten die worden

vermeld in de gebruiksaanwijzing bij de externe pomp. Ga naar de website van Tandem Diabetes Care om de gebruikershandleiding voor uw Tandem-insulinepomp op te zoeken.

ALGEMENE INSTRUCTIES

- De infusieset mag maximaal drie dagen gedragen worden, of volgens de instructies van uw professionele zorgverlener.
- Als de infusieset voor de eerste keer gebruikt wordt, moet de eerste instelling in het bijzijn van een professionele zorgverlener worden uitgevoerd.

CONTRA-INDICATIES

Deze infusieset is uitsluitend bedoeld voor onderhuids gebruik. Gebruik de infusieset niet voor intraveneuze infusie. Gebruik de infusieset niet met bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de infusieset niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Een geopende of beschadigde verpakking kan verontreinigd zijn. Dit kan een infectie veroorzaken.
- Gebruik de infusieset niet als de tijdelijke afsluiter verwijderd is. Gebruik in plaats daarvan een nieuwe infusieset. De tijdelijke afsluiter dient onder andere als veiligheidsvoorziening tegen het per ongeluk activeren van het inbrenghulpmiddel, wat letsel zou kunnen veroorzaken.
- Vervang de infusieset niet vlak voor het slapengaan, tenzij de bloedsuikerwaarde één tot drie uur daarna gecontroleerd kan worden.

- Gebruik geen alcohol, ontsmettingsmiddelen, parfums, deodorants, cosmetica of andere substanties met oplosmiddelen op de infusieset. Deze stoffen kunnen de werking van de infusieset beschadigen.
- Richt de inbrenghulp nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Draai altijd naar een nieuwe positie binnen een van de aanbevolen inbrengplaatsen wanneer u de infusieset verwisselt. Als een inbrengplaats te vaak opnieuw wordt gebruikt, kan dit littekenvorming en onvoorspelbare insulinetoediening veroorzaken. Kies inbrengplaatsen op aanbeveling van een professionele zorgverlener.
- Controleer de inbrengplaats regelmatig door het doorzichtige venster. Onjuist inbrengen of onderhoud van de inbrengplaats kan leiden tot onnauwkeurige insulinetoediening, infectie of irritatie van de inbrengplaats. Vervang de infusieset en breng deze op een nieuwe plaats in als de zachte canule niet goed is ingebracht of als de pleister losraakt of verschuift.
- Controleer de canulebehuizing en de slangen op bloed. Bloed kan onvoldoende insulinetoediening veroorzaken. Dit kan leiden tot hoge bloedsuikerwaarden. Breng de infusieset op een nieuwe plaats aan als er bloed aanwezig is.
- Vul de slang vóór het inbrengen volledig met insuline. Zorg dat er geen lucht in de slang blijft zitten. Als er lucht aanwezig is, kan er een ongecontroleerde hoeveelheid insuline worden toegediend.
- Controleer de slang op verstoppingen of lekkage als de bloedsuikerwaarde hoog is. Verstoppingen of lekkages kunnen

de insulinetoediening beperken en resulteren in een te hoog bloedsuikergehalte. Vervang de infusieset ook als een verstopping of lek wordt vermoed, maar niet gevonden.

- Probeer geen lucht of een occlusie in de slang te verwijderen terwijl deze op het lichaam is aangesloten. Er kan een ongecontroleerde hoeveelheid insuline worden toegediend. Dit kan een hoge of lage bloedsuikerspiegel veroorzaken. Koppel de slang los voordat u deze afstelt.
- Gebruik de infusieset niet opnieuw. Hergebruik van de infusieset kan schade aan de canule of naald veroorzaken en kan leiden tot infectie, irritatie van de inbrengplaats of onvoorspelbare toediening van insuline.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Tandem-pomp voor occlusie-alarmen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik geen ander type infuusset zonder een professionele zorgverlener te raadplegen over het correcte gebruik. Bij het kiezen van een infusieset moet u altijd een professionele zorgverlener raadplegen.
- Kies inbrengplaatsen op aanbeveling van een professionele zorgverlener. De keuze van de plaats hangt af van de behandeling en patiëntspecifieke factoren zoals lichaamssamenstelling en niveau van lichamelijke activiteit.
- Controleer of er op de inbrengplaats geen huidirritatie is, zoals roodheid, littekenweefsel of bloedingen. Breng de infusieset niet in een spier of boven een bot in. Als u dit wel doet, kan dit pijn

veroorzaken of de infusieset beschadigen. Als de infusieset niet goed is ingebracht, vervangt u de infusieset en brengt u deze op een nieuwe plaats in.

- Verwijder indien nodig lichaamshaar rond de inbrengplaats om ervoor te zorgen dat de pleister aan de huid blijft kleven.
- Gebruik geen inbrengplaats onder een riem of tailleband, of waar de plaats wordt beperkt door kleding of accessoires. Inbrengen op deze locaties kan leiden tot loskoppeling van de infusieset en onderbreking van de insulinetoediening, en kan leiden tot hyperglykemie.
- Verplaats de infusieset niet op het lichaam nadat de pleister op de huid is aangebracht. Als u de infusieset opnieuw positioneert, kan de pleister beschadigd raken. Vervang de infusieset als de pleister beschadigd is.
- Controleer de bloedsuikerspiegel altijd één tot drie uur na het inbrengen van een nieuwe infusieset. Dit is om een nauwkeurige insulinetoediening te bevestigen. Een hoge of lage bloedsuikerspiegel kan het resultaat zijn als de insulinetoediening niet nauwkeurig is.
- Controleer de bloedsuikerspiegel meerdere keren per dag of zoals aanbevolen door een professionele zorgverlener.
- Raadpleeg een professionele zorgverlener over hoe u de achterstallige insuline kunt corrigeren en hoelang de pomp losgekoppeld kan blijven.

PRODUCTBESCHRIJVING

De AutoSoft + infusieset heeft een zachte canule van 90

graden. De set wordt gebruiksklaar geleverd in een voorgeladen inbrenghulpmiddel met automatische naaldretractie. Het wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Patiënten, verzorgers en zorgverleners.

GEBRUIKSOMGEVING

Klinische omgevingen (bijv. ziekenhuis of kliniek) en thuisomgeving.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de AutoSoft +. Controleer uw bloedsuikerwaarde regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Controleer op verstoppingen of lekken als de bloedsuikerspiegel onverklaarbaar hoog is of als er een occlusie-alarm optreedt. Vervang u uw infusieset als u twijfels hebt, omdat de zachte canule los kan raken of gedeeltelijk verstopt kan zijn. Bespreek het plan om uw bloedsuikerspiegel te verlagen met uw zorgverlener als zich een van deze problemen voordoet. Test uw bloedsuikerspiegel om er zeker van te zijn dat het probleem is verholpen.
- Bewaak uw bloedsuikerspiegel zorgvuldig wanneer u de set afkoppelt en opnieuw aansluit.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dat te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar en behandel insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Voer het inbrenghulpmiddel af in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving, om het risico van prikaccidenten te vermijden.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

ERNSTIG INCIDENT

Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, dient u dat te melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

AANVULLENDE INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

- Houd rekening met de behandeling en patiëntspecifieke factoren bij het kiezen van een inbrengplaats.
- De lengte van de zachte canule moet gebaseerd zijn op de behandeling en patiëntgebonden factoren, zoals fysiologie en activiteitsniveau. Als de zachte canule te lang is, kan er pijn bij het inbrengen ontstaan of kan de canule in het bot of de spier worden ingebracht. Als de zachte canule te kort is, kan lekkage of irritatie op de inbrengplaats optreden. In beide gevallen moet het

infuus worden gestopt en moet een nieuwe zachte canule met een andere lengte worden ingebracht op een nieuwe inbrengplaats.

- Informeer de patiënt dat de keuze van een inbrengplaats afhankelijk is van de canulelengte.

Onderdelen

- A. Bovenste knop
- B. Tijdelijke afsluiter
- C. Inbrenghulpmiddel
- D. Verdikte pijlen geven de richting van de slang aan
- E. Helder venster
- F. Canulebehuizing
- G. Pleister
- H. Beschermfolie
- I. Zachte canule
- J. t:vergrendelen slangaansluiting
- K. Slang
- L. Locatieconnector
- M. Witte dop voor locatieconnector

Gebruiksaanwijzing

Lees voorafgaand aan het gebruik van de AutoSoft + infusieset alle instructies zorgvuldig door.

- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Tandem-pomp voor belangrijke informatie over pomptherapie voordat u de infusieset aansluit.
- Volg goede hygiënische procedures. Als deze infusieset voor de eerste keer gebruikt wordt, moet de eerste instelling in het bijzijn van een professionele zorgverlener gedaan worden.

INBRENGEN

Vouw de voorkant van dit boekje open om afbeeldingen te bekijken die bij de onderstaande stappen horen.

1. Was uw handen met water en zeep.
2. Selecteer een aanbevolen inbrengplaats (grijs weergegeven) zoals aangegeven door een professionele zorgverlener.
3. Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel zoals aangegeven door een professionele zorgverlener. Laat aan de lucht drogen voordat u de infusieset inbrengt. Verwijder indien nodig haar rond de inbrengplaats om ervoor te zorgen dat de pleister aan de huid blijft kleven.
4. Open de verpakking en verwijder het papier uit de slang.
5. Bevestig de slangconnector van de infusieset aan de patroonslang. Draai met de klok mee totdat deze stevig vastzit. Zorg ervoor dat

er een goede verbinding bestaat tussen de slang van de infusieset en de patroonslang.

6. Verwijder de witte dop van de locatieconnector door (a) in de zijken van de locatieconnector te knippen en (b) de witte dop eraf te trekken. Bewaar de witte dop voor later gebruik.
7. Vul de slang met insuline zoals aangegeven in de gebruikershandleiding van uw Tandem-pomp. Zorg dat er geen lucht in de slang achterblijft. De slang is volledig gevuld als er druppels insuline uit de locatieconnector komen.
8. Verwijder de papieren achterkant van de pleister. Zorg ervoor dat u de pleister niet aanraakt.
9. Verwijder de tijdelijke afsluiter van het inbrengapparaat door (a) voorzichtig in de zijken van de afsluiter te knippen en (b) deze vervolgens van het inbrenghulpmiddel af te trekken. Bewaar de tijdelijke afsluiter voor later gebruik. De opstaande pijlen geven de richting van de slang aan.
10. Span de huid tot deze glad is. Druk vervolgens (a) het inbrenghulpmiddel tegen de huid en (b) druk de bovenste knop helemaal in om de infusieset in te brengen.
11. Verwijder het inbrenghulpmiddel langzaam en voorzichtig.
12. Masseer de pleister voorzichtig met één vinger op de huid. Vervang de infusieset als de pleister niet aan de huid blijft plakken.
13. Houd de canulebehuizing voorzichtig met één vinger vast. Duw vervolgens de locatieconnector recht in de canulebehuizing totdat deze vastklikt.
14. Vul de zachte canule met insuline:
 - 6 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

- 9 mm: 0,6 eenheden (0,006 ml)

Gooi de inbrenghulp weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving. Bewaar de tijdelijke afsluiter en de witte dop voor gebruik wanneer de infusieset is ontkoppeld.

LOSKOPPELEN

- A1. Was uw handen met water en zeep.
- A2. Houd de canulebehuizing voorzichtig met één vinger vast.
Vervolgens (a) knijpt u in de zijkanen van de locatieconnector en (b) trekt u de locatieconnector uit de canulebehuizing.
- A3. Plaats de witte dop op de locatieconnector.
- A4. Plaats de tijdelijke afsluiter op de canulebehuizing. Duw vervolgens de dop op de canulebehuizing totdat deze vastklikt.

WEER AANSLUITEN

- B1. Was uw handen met water en zeep.
- B2. Gebruik één vinger om de canulebehuizing voorzichtig vast te houden. Vervolgens (a) knijpt u in de zijkanen van de tijdelijke afsluiter en (b) trekt u de tijdelijke afsluiter uit de canulebehuizing.
- B3. Verwijder de witte dop van de locatieconnector door (a) in de zijkanen van de locatieconnector te knijpen en (b) de witte dop eraf te trekken. Zorg ervoor dat er geen lucht in de slang zit. Als er luchtbelletjes in de slang zitten: vul de slang met insuline volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing van uw Tandem-pomp. Zorg dat er geen lucht in de slang achterblijft.
- B4. Gebruik één vinger om de canulebehuizing voorzichtig

vast te houden. Duw vervolgens de locatieconnector in de canulebehuizing totdat deze vastklikt.

VERWIJDEREN

- C1. Was uw handen met water en zeep.
- C2. Gebruik één vinger om de canulebehuizing voorzichtig vast te houden. Vervolgens (a) knijpt u in de zijkanen van de locatieconnector en (b) trekt u de locatieconnector uit de canulebehuizing.
- C3. Koppel de connector van de infusiesetslang los van de patroonslang door de connector tegen de klok in te draaien.
- C4. Haal de pleister rond de canule voorzichtig los. Trek vervolgens de zachte canule uit de huid.

Brugsanvisning

Læs alle anvisninger omhyggeligt, inden AutoSoft™ + infusionssættet tages i brug.

INDIKATIONER

AutoSoft + infusionssættet er indiceret til subkutan infusion af medicin indgivet af en ekstern Tandem Diabetes Care™-insulinpumpe. Infusionssættet er indiceret til engangsbrug. Infusionssættet er udviklet til brug hos de patienter, der er angivet i den brugsanvisning, der følger med den eksterne Tandem-pumpe.

TILSIGTET BRUG

Infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Infusionssættet er blevet testet og er fundet kompatibelt med insulin, der er godkendt til subkutan infusion.

KLINISKE FORDELE

- Kontinuerlig subkutan infusion af insulin fra en ekstern Tandem-pumpe.
- Færre nålestik sammenlignet med flere daglige injektioner.

MÅLPATIENTPOPULATION

Infusionssættet er udviklet til brug hos de patienter, der er angivet i den brugsanvisning, der følger med den eksternepumpe. Besøg Tandem Diabetes Care hjemmesiden for at finde brugervejledningen til din Tandem-insulinpumpe.

GENERELLE INSTRUKTIONER

- Infusionssættet må maksimalt bæres i tre dage eller i henhold anvisningerne fra din læge.
- Hvis du bruger infusionssættet for første gang, skal du foretage den første opsætning, mens der er en læge til stede.

KONTRAINDIKATIONER

Infusionssættet er kun indikeret til subkutan brug. Infusionssættet må ikke bruges til intravenøs infusion. Infusionssættet må ikke bruges med blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Brug ikke infusionssættet, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. En åbnet eller beskadiget pakke kan være kontamineret. Dette kan forårsage infektion.
- Brug ikke infusionssættet, hvis beskyttelseshætten er fjernet. Brug i stedet et nyt infusionssæt. Et af formålene med beskyttelseshætten er en sikkerhedsfunktion, der beskytter mod utilsigtet affyring af indsættelsesenheden, da dette kan forårsage personskaade.
- Udskift ikke infusionssættet lige inden, du går i seng, medmindre du kan kontrollere dit blodsukker en til tre timer efter.
- Brug ikke alkohol, desinficerende midler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre stoffer, der indeholder opløsningsmidler, på infusionssættet. Disse stoffer kan beskadige infusionssættets integritet.

- Peg aldrig indsættelsesenheden mod en kropsdel, hvor du ikke ønsker at indsætte enheden.
- Skift altid til et nyt indsættelsessted blandt de anbefalede indsættelsessteder, når du udskifter infusionssættet. Hvis du genbruger et indsættelsessted for ofte, kan det forårsage ardannelse og uforudsigelig levering af insulin. Vælg indsættelsessteder, som din læge har anbefalet.
- Kontroller ofte indsættelsesstedet gennem det transparente vindue. Forkert indsættelse og vedligeholdelse af indførsesstedet kan forårsage uøjagtig levering af insulin, infektion eller irritation omkring indsættelsesstedet. Brug et nyt infusionssæt på et nyt sted, hvis den bløde kanylen ikke kan blive indsat korrekt, eller hvis den klæbende tape bliver løs eller er faldet af.
- Se efter, om der er blod i kanylens hus og slange. Blod kan forårsage utilstrækkelig levering af insulin. Dette kan føre til højt blodsukker. Indsæt det nye infusionssæt et nyt sted, hvis du kan se blod.
- Fyld slangen helt med insulin, før du indsætter enheden. Der må ikke være luft i slangen. Hvis der er luft i slangen, risikerer du levering af en ukontrolleret mængde insulin.
- Se efter tilstopningerne eller lækager i slangen, hvis du får en høj blodsuktermåling. Tilstopninger eller lækager kan begrænse leveringen af insulin. Dette kan føre til højt blodsukker. Indsæt også infusionssættet et nyt sted, selv om du kun mistænker en tilstopning eller lækage, men ikke reelt har fundet en.
- Forsøg ikke at fjerne luft eller en tilstopning i slangen, mens den er forbundet til kroppen. I så fald kan du risikere levering af en

ukontrolleret mængde insulin. Dette kan føre til højt eller lavt blodsukker. Tag slangen af, før du justerer den.

- Infusionssættet må ikke genbruges. Genbrug af infusionssættet kan forårsage skader på kanylen eller nålen, og kan føre til infektion, irritation omkring indsættelsesstedet eller en uforudsigelig levering af insulin.
- Hvis du får en alarm om tilstopning, skal du se i brugsanvisningen, der følger med Tandem-pumpen.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke en anden type infusionssæt uden først at spørge en læge om, hvordan det håndteres korrekt. Rådfør dig altid med lægen, når der skal vælges infusionssæt.
- Vælg indsættelsessteder, som din læge har anbefalet. Valget af indsættelsessted afhænger af behandling og patientspecifikke faktorer såsom kropsbygning og det fysiske aktivitetsniveau.
- Kontroller, at huden ikke er irriteret på indsættelsesstedet. Tegn på irritation kan være rødme, arvæv eller blødning. Indsæt ikke infusionssættet i en muskel eller over en knogle. Dette kan give smerter eller beskadige infusionssættet. Hvis infusionssættet er forkert indsat, skal du udskifte infusionssættet og indsætte det et nyt sted.
- Hvis det er nødvendigt, kan du fjerne kropsbehåring rundt om indsættelsesstedet for at sikre, at klæbemidlet klæber til huden.
- Indsæt ikke enheden under et bælte eller en linning, eller hvor stedet er begrænset af tøj eller tilbehør. Indsættelse på sådanne steder kan føre til frakobling af infusionssættet, hvormed leveringen

af insulin afbrydes. Dette kan føre til forhøjet blodsukker.

- Flyt ikke infusionssættet til et andet sted på kroppen, når først klæbemidlet er placeret på huden. Hvis du flytter infusionssættet, kan det beskadige klæbemidlet. Udskift infusionssættet, hvis klæbemidlet er beskadiget.
- Kontroller altid blodsukkeret en til tre timer efter indsættelse af et nyt infusionssæt. Du skal gøre dette for at bekræfte, at leveringen af insulin er nøjagtig. Hvis den leverede mængde insulin er unøjagtig, kan det føre til højt eller lavt blodsukker.
- Kontroller blodsukkeret flere gange hen over dagen eller i henhold til lægens anbefalinger.
- Spørg en læge til råds om, hvordan du regulerer insulinen, hvis du har fået for lidt, og hvor længe pumpen må være frakoblet.

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft + infusionssættet har en 90 graders blød kanyle. Det leveres klar til brug og indsat i en indsættelsesenhed med automatisk tilbagerækning af nålen. Det leveres sterilt og ikke-pyrogen.

TILSIGTEDE BRUGERE

Patienter, plejepersonale og sundhedspersonale.

BRUGSMILJØ

Kliniske miljøer (f.eks. hospital og klinik) eller i hjemmet.

ANBEFALINGER

- Tjek dit blodsukkerniveau en til tre timer efter indsættelse af

AutoSoft +. Mål dit blodsukker regelmæssigt. Drøft dette med din læge.

- Se efter tilstopninger eller lækager, hvis du får en høj blodsukkermåling, eller hvis du får en alarm om tilstopning. Hvis du er i tvivl, skal du udskifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have revet sig løs eller være delvist tilstoppet. Drøft planen om at sænke dit blodsukkerniveau med din læge, hvis et eller flere af disse problemer skulle opstå. Mål dit blodsukkerniveau, så du kan være sikker på, at problemet er løst.
- Overvåg dit blodsukkerniveau omhyggeligt, når sættet frakobles og efter gentilslutning.
- Hvis der under, eller som følge af anvendelsen af dette produkt, er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettes til fabrikanten og til den nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar infusionssæt på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Opbevar ikke infusionssæt i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Bortskaf indsættelsesenheden i en beholder beregnet til skarpe genstande i henhold til lokale bestemmelser for at undgå risiko for nålestikskader.
- Bortskaf brugte infusionssæt i henhold til lokale forskrifter for miljøfarligt affald.

ALVORLIG HÆNDELSE

Hvis der, under brug af dette udstyr eller som resultat af udstyrets

brug, forekommer en alvorlig hændelse, skal denne rapporteres til fabrikanten og til jeres nationale myndigheder.

YDERLIGERE OPLYSNINGER TIL LÆGEN

- Tag højde for behandling og patientspecifikke faktorer, når indsættelsesstedet vælges.
- Længden af den bløde kanyle skal bestemmes med udgangspunkt i behandling og patientspecifikke faktorer såsom fysiologi og aktivitetsniveau. Hvis den bløde kanyle er for lang, kan der opstå smerter ved indsættelse, eller patienten kan risikere at indsætte den i knoglen eller musklen. Hvis den bløde kanyle er for kort, kan der opstå lækage eller irritation omkring indsættelsesstedet. I begge tilfælde skal infusionspumpen stoppes, og der skal indsættes en ny blød kanyle med en anden længde på et nyt indsættelsessted.
- Fortæl patienten, at valget af indsættelsessted afhænger af kanylens længde.

- G. Klæbemiddel
- H. Papirbagbeklædning
- I. Blød kanyle
- J. t:lock-slangekonnektor
- K. Slange
- L. Konnektor til indsættelsessted
- M. Hvid hætte til konnektor til indsættelsessted

Komponenter

- A. Øverste knap
- B. Beskyttelseshætte
- C. Indføringsanordning
- D. Forhøjede pile, der angiver slangens retning
- E. Transparent vindue
- F. Kanylens hus

Brugsanvisning

Læs alle instruktioner omhyggeligt, før du bruger AutoSoft + infusionssættet.

- Læs brugsanvisningen til Tandem-pumpen for at få vigtige oplysninger om behandling med pumpe, før du tilslutter infusionssættet. Disse oplysninger omfatter blandt andet tilslutnings- og opfyldningsprocedurer, mulige fejl og potentielle risici forbundet med behandlingen med pumpe.
- Følg korrekte procedurer for hygiejne. Hvis du bruger dette infusionssæt for første gang, skal du foretage den første opsætning, mens der er en læge til stede.

INDSÆTTELSE

Fold forsiden af denne brochure ud for at se billederne, der er forbundet til trinene nedenfor.

1. Vask dine hænder med vand og sæbe.
2. Vælg et indsættelsessted (vist med gråt), som din læge har anbefalet.
3. Rengør indsættelsesstedet med et desinficerende middel i henhold til din læges anvisninger. Lad det lufttørre, før du indsætter infusionssættet. Fjern kropsbehåring rundt om indsættelsesstedet for at sikre, at klæbemidlet klæber til huden, hvis nødvendigt.
4. Åbn pakningen, og fjern papirer fra slangen.
5. Fastgør infusionssættets slangekonnektor til slangen på patronen. Drej med uret, indtil den sidder ordentligt fast. Kontroller, at infusionssættets og patronens slanger sidder ordentlig fast, og at de er tætte.
6. Fjern den hvide hætte fra konnektoren til indsættelsesstedet ved at (a) klemme på konnektorens sider og dernæst (b) trække den hvide hætte af. Behold den hvide hætte til senere brug.
7. Fyld slangen med insulin som angivet i brugsanvisningen til Tandem-pumpen. Der må ikke være luft i slangen. Slangen er helt fyldt med insulin, når du kan se, at der kommer dråber af insulin ud af konnektoren til indsættelsesstedet.
8. Fjern papirbeklædningen fra den klæbende overflade. Sørg for ikke at røre ved den klæbende overflade.
9. Fjern beskyttelseshætten fra indsættelsesenheden ved at (a) klemme forsigtigt på beskyttelseshættens sider og dernæst (b) trække den væk fra indsættelsesenheden. Behold beskyttelseshætten til senere brug. De forhøjede pile angiver slangens retning.
10. Stræk huden, til den er glat. Dernæst skal du (a) presse indsættelsesenheden mod huden og (b) trykke den øverste knap helt i bund for at indsætte infusionssættet.
11. Tag langsomt og forsigtigt indsættelsesanordningen ud.
12. Masser forsigtigt klæbemidlet fast på huden med en finger. Udskift infusionssættet, hvis klæbemidlet ikke klæber til huden.
13. Hold forsigtigt kanylens hus stille med en finger. Skub derefter konnektoren til indsættelsesstedet lige ind i kanylens hus, indtil det giver et klik.
14. Fyld den bløde kanyle med insulin:
 - 6 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 enheder (0,006 ml)

Bortskaf indsættelsesenheden i en beholder beregnet til skarpe genstande i henhold til lokale bestemmelser. Behold beskyttelseshætten og den hvide hætte. Du skal bruge disse, når du har taget infusionssættet af.

AFTAGNING

- A1. Vask dine hænder med vand og sæbe.
- A2. Hold forsigtigt kanylens hus stille med en finger. Dernæst skal du (a) klemme på siderne af konnektoren til indsættelsesstedet og (b) trække konnektoren ud af kanylens hus.
- A3. Sæt den hvide hætte på konnektoren til indsættelsesstedet.
- A4. Sæt beskyttelseshætten på kanylehuset. Skub derefter hætten ind i kanylens hus, indtil det giver et klik.

GENPÅÆTNING

- B1. Vask dine hænder med vand og sæbe.
- B2. Hold forsigtigt kanylens hus stille med en finger. Dernæst skal du (a) klemme på siderne af beskyttelseshætten og (b) trække beskyttelseshætten ud af kanylens hus.
- B3. Fjern den hvide hætte fra konnektoren til indsættelsesstedet ved at (a) klemme på konnektorens sider og dernæst (b) trække den hvide hætte af. Sørg for, at der ikke er noget luft i slangen. Hvis der er luftbobler i slangen: Fyld slangen med insulin som angivet i brugsanvisningen til Tandem-pumpen. Der må ikke være luft i slangen.
- B4. Hold forsigtigt kanylens hus stille med en finger. Skub derefter konnektoren til indsættelsesstedet ind i kanylens hus, indtil det giver et klik.

FJERNELSE

- C1. Vask dine hænder med vand og sæbe.
- C2. Hold forsigtigt kanylens hus stille med en finger. Dernæst skal du (a) klemme på siderne af konnektoren til indsættelsesstedet og (b) trække konnektoren ud af kanylens hus.
- C3. Tag infusionssættets slangekonnektor af patronens slange ved at dreje konnektoren mod uret.
- C4. Løft forsigtigt klæbemidlet rundt om kanylens hus. Træk dernæst den bløde kanyle ud af huden.

Bruksanvisning

Les alle instruksjonene nøye før du bruker AutoSoft™ +-infusjonssettet.

INDIKASJONER FOR BRUK

AutoSoft +-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av legemidler administrert av en ekstern Tandem Diabetes Care™-insulinpumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk. Infusjonssettet er utviklet for å brukes for pasienter som er spesifisert i bruksanvisningen som følger med den eksterne Tandem-pumpen.

TILTENKT BRUK

Infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin i behandlingen av diabetes mellitus. Infusjonssettet har blitt testet og er kompatibelt med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

KLINISK NYTTE

- Kontinuerlig subkutan infusjon av insulin fra en ekstern Tandem-pumpe.
- Færre nåleinnføringer sammenlignet med flere daglige injeksjoner.

MÅLPASIENTPOPULASJON

Infusjonssettet er utviklet for å brukes for pasienter spesifisert i bruksanvisningen som følger med den eksterne pumpen. Besøk nettstedet til Tandem Diabetes Care for å finne brukerveiledningen for Tandem-insulinpumpen.

GENERELLE ANVISNINGER

- Infusjonssettet kan brukes i maksimalt tre dager, eller i henhold til helsepersonellens anvisninger.
- Hvis det er første gang infusjonssettet brukes, utføres første oppsett når det er helsepersonell til stede.

KONTRAINDIKASJONER

Dette infusjonssettet er kun indisert for subkutan bruk. Ikke bruk infusjonssettet til intravenøs infusjon. Ikke bruk infusjonssettet med blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Ikke bruk infusjonssettet hvis pakningen er åpnet eller skadet. En åpnet eller skadet pakning kan være forurenset. Dette kan forårsake infeksjon.
- Ikke bruk infusjonssettet hvis frakoblingsdekselet er fjernet. Bruk et nytt infusjonssett i stedet. Frakoblingsdekselet fungerer som en sikkerhetsfunksjon mot utilsiktet aktivisering av innføringsenheten, som kan forårsake skade.
- Ikke bytt ut infusjonssettet rett før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter etterpå.
- Ikke legg alkohol, desinfeksjonsmidler, parfymmer, deodoranter, kosmetikk eller andre stoffer med løsemidler på infusjonssettet. Disse stoffene kan skade integriteten til infusjonssettet.
- Innføringsenheten må aldri rettes mot en kroppsdelt som den ikke skal føres inn i.
- Roter alltid til en ny posisjon innenfor et av de anbefalte

innføringsstedene når du bytter ut infusjonssettet. Hvis et innføringssted gjenbrukes for ofte, kan det forårsake arrdannelse og uforutsigbar tilførsel av insulin. Velg innføringssteder som anbefales av helsepersonellet.

- Kontroller innføringsstedet ofte gjennom det blanke vinduet. Feil innføring og vedlikehold av innføringsstedet kan forårsake unøyaktig tilførsel av insulin, infeksjon eller irritasjon på stedet. Erstatt infusjonssettet på et nytt sted hvis den myke kanylen ikke er satt riktig inn eller den klebende teipen løsner eller forskyves.
- Kontroller kanylen og slangen for blod. Blod kan forårsake utilstrekkelig tilførsel av insulin. Dette kan føre til høyt blodsukker. Bytt ut infusjonssettet på et nytt sted hvis det er blod.
- Fyll slangen helt med insulin før innføring. Ikke la det være luft igjen i slangen. En ukontrollert mengde insulin kan tilføres hvis det er luft til stede.
- Kontroller slangen for tilstoppinger eller lekkasjer hvis en blodsuktermåling er høy. Tilstoppinger eller lekkasjer kan begrense tilførselen av insulin og føre til høyt blodsukker. Bytt ut infusjonssettet hvis det er mistanke om tilstopping eller lekkasje, selv om det ikke er påvist.
- Forsøk ikke å fjerne luft eller en okklusjon i slangen mens den er koblet til kroppen. En ukontrollert mengde insulin kan tilføres. Dette kan forårsake høyt eller lavt blodsukker. Koble fra slangen før du justerer den.
- Infusjonssettet må ikke brukes på nytt. Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake skade på kanylen eller nålen og kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller uforutsigbar tilførsel av insulin.

- For okklusjonsalarmer, se brukerveiledningen for Tandem-pumpen.

FORHOLDSREGLER

- Ikke bruk en annen type infusjonssett uten å rådføre deg med helsepersonell for riktig håndtering. Man bør alltid rådføre seg med helsepersonell ved valg av infusjonssett.
- Velg innføringssteder som anbefales av helsepersonellet. Valg av sted avhenger av behandling og pasientspesifikke faktorer som kroppssammensetning og fysisk aktivitetsnivå.
- Kontroller at innføringsstedet er fritt for hudirritasjoner som rødhet, arrvev eller blødning. Ikke sett inn infusjonssettet i muskler eller over bein. Det kan forårsake smerte eller skade infusjonssettet. Hvis infusjonssettet er satt inn feil, må infusjonssettet byttes ut og settes inn på et nytt sted.
- Fjern eventuelle kroppshår rundt innføringsstedet for å sikre at teipen fester seg til huden.
- Ikke bruk et innføringssted som er plassert under et belte eller en linning, eller et sted som er dekket av klær eller tilbehør. Innføring på disse stedene kan forårsake frakobling av infusjonssettet og avbrudd i tilførselen av insulin, og føre til hyperglykemi.
- Ikke omplasser infusjonssettet på kroppen etter at teipen er plassert på huden. Omplassering av infusjonssettet kan skade teipen. Bytt ut infusjonssettet hvis teipen er skadet.
- Kontroller alltid blodsukkeret én til tre timer etter at du har satt inn et nytt infusjonssett. Dette er for å bekrefte nøyaktig tilførsel av insulin. Høyt eller lavt blodsukker kan oppstå hvis tilførselen av insulin ikke er nøyaktig.

- Kontroller blodsukkeret flere ganger i løpet av dagen eller som anbefalt av helsepersonell.
- Rådfør deg med helsepersonell for å korrigere for glemt insulin og hvor lenge pumpen kan være frakoblet.

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft +-infusjonssettet har en 90 graders myk kanyle. Det leveres klart til bruk i en forhåndslestet innføringsenhet med automatisk tilbaketrekking av nålen. Det leveres sterilt og ikke-pyrogen.

TILTENKTE BRUKERE

Pasienter, omsorgspersoner og helsepersonell.

BRUKSMILJØ

Kliniske miljøer (f.eks. sykehus og klinikk) eller hjemmemiljø.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået én til tre timer etter innføring av AutoSoft +. Mål blodsukkeret regelmessig. Diskuter dette med helsepersonellet.
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en okklusjonsalarm, må du kontrollere om det er blokkeringer eller lekkasjer. Hvis du er i tvil, må du bytte infusjonssettet siden den myke kanylen kan ha løsnet eller være delvis blokkert. Diskuter planen for å redusere blodsukkernivået med helsepersonellet hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Test blodsukkernivået for å sikre at problemet er korrigert.

- Overvåk blodsukkernivået nøye når det er frakoblet og etter ny tilkobling.
- Hvis det oppstår en alvorlig hendelse ved bruk av dette produktet eller som resultat av bruk, skal det rapporteres til produsenten og din nasjonale myndighet.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett må ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Insulin må oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Kast innføringsenheten i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå risiko for nålestikkskader.
- Kast et brukt infusjonssett i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

ALVORLIG HENDELSE

Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av denne bruken, må det rapporteres til produsenten og den nasjonale myndigheten.

YTTERLIGERE INFORMASJON TIL HELSEPERSONELL

- Ta hensyn til behandlings- og pasientspesifikke faktorer når du velger innføringssted.
- Lengden på den myke kanylen bør være basert på behandling og pasientfaktorer som fysiologi og aktivitetsnivå. Hvis den myke

kanylen er for lang, kan det oppstå smerter ved innføring eller innføring i beinet eller muskelen. Hvis den myke kanylen er for kort, kan det oppstå lekkasje eller irritasjon på innføringsstedet. I begge tilfeller må infusjonen stoppes og en ny myk kanyle med en annen lengde må settes inn på et nytt innføringssted.

- Informer pasienten om at valg av innføringssted avhenger av kanylengden.

Komponenter

- A. Øvre knapp
- B. Frakoblingsdeksel
- C. Innføringsenhet
- D. Hevede piler som indikerer slangeretningen
- E. Blankt vindu
- F. Kanylehus
- G. Teip
- H. Beskyttelsespapir
- I. Myk kanyle
- J. t:lock-slangekobling
- K. Slange
- L. Kobling
- M. Hvit hette for kobling

Bruksanvisning

Les nøye gjennom alle anvisninger før AutoSoft-infusjonssettet tas i bruk.

- Se brukerveiledningen for Tandem-pumpen for viktig informasjon om pumpebehandlingen før du kobler til infusjonssettet. Denne informasjonen inkluderer tilkoblings- og fyllprosedyrer, mulige feil og potensielle risikoen knyttet til pumpebehandlingen.
- Følg prosedyrene for god hygiene. Hvis det er første gang infusjonssettet brukes, utføres første oppsett når det er helsepersonell til stede.

INNFØRING

Brett ut omslaget til dette heftet for å se bildene som hører til trinnene nedenfor.

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Velg et anbefalt innføringssted (vist i grått) som angitt av helsepersonell.
3. Rengjør innføringsstedet med et desinfeksjonsmiddel som anviset av helsepersonell. La lufttørke før du setter inn infusjonssettet. Fjern eventuelle hår rundt innføringsstedet for å sikre at teipen fester seg til huden.
4. Åpne pakningen og fjern papiret fra slangen.
5. Fest infusjonssettets slangekobling til kassettslangen. Vri med urviseren til den er godt festet. Påse at det er tett forbindelse mellom infusjonssettets slange og kassettslangen.

6. Fjern den hvite hetten fra koblingen ved å (a) klemme på sidene av koblingen og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Ta vare på den hvite hetten for senere bruk.
7. Fyll slangen med insulin som instruert i brukerveiledningen for Tandem-pumpen. Ikke la det være luft igjen i slangen. Slangen er helt fylt når det kommer dråper med insulin ut av koblingen.
8. Fjern beskyttelsespapiret fra teipen. Vær forsiktig så du ikke kommer bort i teipen.
9. Fjern frakoblingsdekselet fra innføringsenheten ved å (a) klemme forsiktig på sidene av frakoblingsdekselet og deretter (b) trekke det bort fra innføringsenheten. Ta vare på frakoblingsdekselet for senere bruk. De hevede pilene indikerer slangeretningen.
10. Strekk huden til den er jevn. Trykk deretter (a) innføringsenheten mot huden, og (b) trykk den øvre knappen helt ned for å sette inn infusjonssettet.
11. Fjern innføringsenheten forsiktig.
12. Masser teipen forsiktig på huden med én finger. Bytt ut infusjonssettet hvis teipen ikke fester seg til huden.
13. Hold kanylen stødig med én finger. Skyv deretter koblingen rett inn i kanylen til du hører et klikk.
14. Fyll den myke kanylen med insulin:
 - 6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Kast innføringsenheten i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover. Ta vare på frakoblingsdekselet og den hvite hetten for bruk når infusjonssettet er frakoblet.

FRAKOBLING

- A1. Vask hendene med såpe og vann.
- A2. Hold kanylehuset stødig med én finger. (a) Klem deretter på sidene av koblingen, og (b) trekk koblingen ut av kanylehuset.
- A3. Sett den hvite hetten på koblingen.
- A4. Sett frakoblingsdekselet på kanylehuset. Skyv deretter dekselet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

TILKOBLING

- B1. Vask hendene med såpe og vann.
- B2. Hold kanylehuset stødig med én finger. (a) Klem deretter på sidene av frakoblingsdekselet, og (b) trekk frakoblingsdekselet ut av kanylehuset.
- B3. Fjern den hvite hetten fra koblingen ved å (a) klemme på sidene av koblingen og deretter (b) trekke den hvite hetten av. Påse at det ikke er luft i slangen. Hvis det er luftbobler i slangen: Fyll slangen med insulin som instruert i brukerveiledningen for Tandem-pumpen. Ikke la det være luft igjen i slangen.
- B4. Hold kanylehuset stødig med én finger. Skyv deretter koblingen inn i kanylehuset til du hører et klikk.

FJERNING

- C1. Vask hendene med såpe og vann.
- C2. Hold kanylehuset stødig med én finger. (a) Klem deretter på sidene av koblingen, og (b) trekk koblingen ut av kanylehuset.
- C3. Koble infusjonssettets slangekobling fra kassettslangen ved å vri koblingen mot urviseren.

- C4. Løft forsiktig teipen rundt kanylehuset. Trekk deretter den myke kanylen ut av huden.

Käyttöohjeet

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen AutoSoft™ + infuusiosetin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

AutoSoft + -infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella Tandem Diabetes Care™ -insuliinipumpulla. Infuusiosetti on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka on määritelty ulkoisen Tandem-pumpun mukana toimitetussa käyttöohjeessa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Infuusiosetti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin diabetes mellituksen hoidossa. Infuusiosetti on testattu ja todettu ihonalaiseen infusointiin hyväksytylle insuliinille sopivaksi.

KLIINiset HYÖDYT

- Jatkuva ihonalainen insuliini-infusio ulkoisesta tandem-pumpusta.
- Vähemmän neulanpistoja verrattuna useisiin päivittäisiin ruiskeisiin.

KOHDEPOTILAAT

Infuusiosetti on tarkoitettu käytettäväksi potilaille, jotka on määritelty ulkoisen pumpun mukana toimitetussa käyttöohjeessa. Käy Tandem Diabetes Care -sivustolla, josta löydät Tandem-insuliinipumpun käyttöoppaan.

YLEISOHJEET

- Infuusiosettiä voi käyttää enintään kolmen päivän ajan tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos infuusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa, tee ensimmäinen käyttöönotto terveydenhuollon ammattihenkilön läsnäollessa.

VASTA-AIHEET

Tämä infuusiosetti on tarkoitettu vain ihonalaiseen käyttöön. Älä käytä infuusiosettiä suonensisäiseen infuusioon. Älä käytä infuusiosettiä veren tai verituotteiden kanssa.

VAROITUKSET

- Infuusiosettiä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Avattu tai vaurioitunut pakkaus voi olla saastunut. Tämä voi aiheuttaa tulehduksen.
- Älä käytä infuusiosettiä, jos irrotussuojus on poistettu. Käytä sen sijasta uutta infuusiosettiä. Yksi irrotussuojuksen tarkoitus on olla turvatoimi syöttölaitteen vahingossa tapahtuvaa laukeamista vastaan. Tällainen laukeaminen voi aiheuttaa loukkaantumisen.
- Älä vaihda infuusiosettiä juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeria voi tarkistaa 1–3 tuntia tämän jälkeen.
- Älä pane infuusiosettiin alkoholia, desinfiointiaineita, hajusteita, deodoranteja, kosmetiikkaa tai muita liuottimia sisältäviä aineita. Nämä aineet voivat vahingoittaa infuusiosetin eheyttä.
- Älä koskaan osoita asettimella sellaista vartalonosaa, johon infusointia ei haluta.
- Vaihda aina uuteen paikkaan missä tahansa suositelluista

kiinnityskohdista, kun vaihdat infuusiosettiä. Kiinnityskohdan uudelleenkäyttö liian usein voi aiheuttaa arpia ja ennustamatonta insuliinin annostelua. Käytä terveydenhuollon ammattihenkilön suosittelemia kiinnityskohtia.

- Tarkista kiinnityskohta usein värittömän ikkunan kautta. Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan insuliininantoon, infekioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen. Vaihda infuusiosetti uuteen, jos pehmeää kanyyliä ei ole asetettu oikein tai jos teippi löystyy tai siirtyy paikaltaan.
- Tarkista kanyylin kotelo ja letku veren varalta. Veri voi aiheuttaa riittämättömän insuliininannon. Tämä voi aiheuttaa korkean verensokerin. Jos infuusiosetissä on verta, siirrä se uuteen kohtaan.
- Täytä letku kokonaan insuliinilla ennen asettamista. Älä jätä letkuun ilmaa. Jos setissä on ilmaa, insuliinia voidaan antaa hallitsematon määrä.
- Jos verensokeri on korkea, tarkista, ettei letkussa ole tukoksia tai vuotoja. Tukkeumat tai vuodot voivat rajoittaa insuliininantoa ja aiheuttaa korkean verensokerin. Vaihda infuusiosetti, vaikka vain epäilisit tukkeutumista tai vuotoa, jota ei kuitenkaan löydy.
- Älä yritä poistaa ilmaa tai tukoksia letkusta, kun se on liitettyä kehoon. Insuliinia voidaan muuten antaa hallitsematon määrä. Tämä voi aiheuttaa korkean tai matalan verensokerin. Irrota letku ennen sen säätämistä.
- Älä käytä infuusiosettiä uudelleen. Infuusiosetin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa kanyyliä tai neulaa ja johtaa infektion, ihoärsytykseen tai ennustamattomaan insuliininantoon.
- Katso tukoshälytykset Tandem-pumpun käyttöoppaasta.

VAROTOIMET

- Älä käytä muun tyyppistä infuusiosettiä neuvottelematta asianmukaisesta käsittelystä terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa. Infuusiosettiä valittaessa pitää aina olla yhteydessä terveydenhuollon ammattihenkilöön.
- Käytä terveydenhuollon ammattihenkilön suosittelemia kiinnityskohtia. Kohdan valinta riippuu hoidosta ja potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kehon koostumuksesta ja fyysisen aktiivisuuden tasosta.
- Tarkista, että kiinnityskohdassa ei ole ihon ärsytystä, kuten punoitusta, arpikudosta tai verenvuotoa. Älä aseta infuusiosettiä lihakseen tai luun päälle. Se voi aiheuttaa kipua tai vahingoittaa infuusiosettiä. Jos infuusiosetti on asetettu väärin, vaihda infuusiosetti ja aseta se uuteen kohtaan.
- Poista tarvittaessa kiinnityskohdan karvoitus varmistaaksesi, että teippi kiinnittyy ihoon.
- Älä käytä kiinnityskohtaa, joka sijaitsee vyön tai vyötärönauhan alla taikka paikassa missä vaatteiden tai asusteiden reunat ovat lähellä. Näihin kohtiin kiinnittäminen voi aiheuttaa infuusiosetin irtaamisen ja insuliininannon keskeytymisen ja johtaa hyperglykemian.
- Älä aseta infuusiosettiä uudelleen keholle sen jälkeen, kun teippi on kiinnitetty iholle. Infuusiosetin sijoittaminen uudelleen voi vahingoittaa teippiä. Vaihda infuusiosetti, jos teippi on vaurioitunut.
- Tarkista aina verensokeri 1–3 tuntia uuden infuusiosetin asettamisen jälkeen. Tämä varmistaa oikean insuliininannon. Jos insuliininanto ei ole tarkkaa, seurauksena voi olla korkea tai matala verensokeri.

- Tarkista verensokeri useita kertoja päivän aikana tai terveydenhuollon ammattihenkilön suosittelemalla tavalla.
- Kysy terveydenhuollon ammattihenkilöltä, kuinka väärä insuliinimäärä korjataan ja kuinka kauan pumppu voi olla kytkettynä irti.

TUOTEKuvaus

AutoSoft + -infuusiosetissä on pehmeä 90 asteen kanyyli. Se toimitetaan käyttövalmiina esiladatusta sisäänvientilaitteessa, jossa on automaattinen neulan sisäänvetotoiminto. Se toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisenä.

TARkoitetut Käyttäjät

Potilaat, hoitajat ja terveydenhuollon ammattilaiset.

KÄYTTÖympäristö

Kliiniset yksiköt (esim. sairaala ja klinikka) tai kotiympäristö.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritasosi 1–3 tuntia AutoSoft + -laitteen asettamisen jälkeen. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele tästä terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa.
- Jos verensokeritasosi nousee yllättäen korkeaksi tai ilmenee tukoshälytys, tarkista, ettei ole tukoksia tai vuotoja. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosetti, koska pehmeä kanyyli voi olla irti tai osittain tukossa. Keskustele suunnitelmasta verensokeritason alentamiseksi terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa,

jos jokin näistä ongelmista ilmenee. Mittaa verensokeritasosi varmistaaksesi, että ongelma on korjattu.

- Tarkkaile verensokeritasoasi huolellisesti, kun laite on irrotettuna ja kun se on kytketty uudelleen.
- Jos laitteen käytön aikana tai seurauksena tapahtuu vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

SÄLYTYS JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosetit kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä infuusiosettejä suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Hävitä asetin asianmukaisessa terävien esineiden astiaan paikallisten lakien mukaisesti, jotta neulanpistovammojen riski vältetään.
- Hävitä käytetty infuusiosetti paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

VAKAVA TAPAHTUMA

Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön johdosta on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

LISÄTietoa Terveydenhuollon Ammattihenkilölle

- Ota kiinnityskohtaa valitessasi huomioon hoito- ja potilaskohtaiset tekijät.
- Pehmeän kanyylin valinnan pitää perustua hoito- ja potilaskohtaisiin

tekijöihin, kuten fysiologiaan ja aktiivisuustasoon. Jos pehmeä kanyyli on liian pitkä, asennuskipu tai luuhun tai lihakseen tunkeutuminen on mahdollista. Jos pehmeä kanyyli on liian lyhyt, kiinnityskohdassa saattaa ilmetä vuotoa tai ärsytystä. Molemmissa tapauksissa infuusio on lopetettava ja uusi pehmeä kanyyli, jonka pituus on erilainen, on asetettava uuteen kiinnityskohtaan.

- Kerro potilaalle, että kiinnityskohdan valinta riippuu kanyylin pituudesta.

Komponentit

- A. Yläpainike
- B. Irrotussuojus
- C. Asetin
- D. Kohokuvionuolet osoittavat letkun suunnan
- E. Ikkunan tyhjentäminen
- F. Kanyylin kotelo
- G. Teippi
- H. Suojapaperi
- I. Pehmeä kanyyli
- J. t:lock letkun liitin
- K. Letku
- L. Asetusliitin
- M. Asetusliittimen valkoinen suojus

Käyttöohje

Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft + -infuusiosetin käyttämistä.

- Katso Tandem-pumpun käyttöoppaasta tärkeät tiedot pumppuhoidosta ennen infuusiosetin liittämistä. Nämä tiedot sisältävät liitántä- ja täyttötoimenpiteet, mahdolliset virheet ja mahdolliset pumppuhoitoon liittyvät riskit.
- Noudata hyviä hygieniamenettelyjä. Jos tätä infuusiosettiä käytetään ensimmäistä kertaa, tee ensimmäinen käyttöönotto terveydenhuollon ammattihenkilön läsnäollessa.

ASETTAMINEN

Saat näkyviin alla oleviin vaiheisiin liittyvät kuvat kääntämällä tämän kirjaseen kannen auki.

1. Pese kätesi saippualla ja vedellä.
2. Valitse suositeltu kiinnityskohta (näkyä harmaana) terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeiden mukaisesti.
3. Puhdista kiinnityskohta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeiden mukaisesti. Anna kohdan kuivua ennen kuin asetat infuusiosetin paikalleen. Poista tarvittaessa kiinnityskohdan karvoitus varmistaaksesi, että teippi kiinnittyy ihoon.
4. Avaa pakkaus ja poista paperi letkusta.
5. Kiinnitä infuusiosetin liitin kasetin letkuun. Kierrä myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni. Varmista, että infuusiosetin ja kasetin

letkun kiinnitys on tiukka.

6. Irrota valkoinen korkki asetusliittimestä (a) puristamalla asetusliittimen reunoja ja (b) vetämällä sitten valkoinen suojus pois. Säilytä valkoinen suojus myöhempää käyttöä varten.
7. Täytä letku insuliinilla Tandem-pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Älä jätä letkuun ilmaa. Letku on täysin täytetty, kun insuliinipisaroihin näkyy tulevan ulos asetusliittimestä.
8. Irrota kiinnitysteipin suojapaperi. Varo, ettet kosketa teippiä.
9. Irrota irrotussuojus asettimesta (a) puristamalla varovasti irrotussuojuksen reunoja ja (b) vetämällä se pois asettimesta. Säilytä irrotussuojus myöhempää käyttöä varten. Kohokuvionuolet osoittavat letkun suunnan.
10. Venytä iho sileäksi. Paina (a) sitten asetin ihoa vasten ja aseta infuusiosetti painamalla (b) yläpuolella oleva painike kokonaan alas.
11. Poista asetin hellästi ja varovasti.
12. Painele teippiä kevyesti iholle yhdellä sormella. Vaihda infuusiosetti, jos teippi ei tartu ihoon.
13. Pidä kanyylin koteloa varovasti paikallaan yhdellä sormella. Työnnä sitten asetusliitintä suoraan kanyylin koteloon, kunnes se napsahtaa.
14. Täytä pehmeä kanyyli insuliinilla:
 - 6 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 yksikköä (0,006 ml)

Hävitä asetin asianmukaisessa terävien esineiden astiassa paikallisten lakien mukaisesti. Säilytä irrotussuojus ja valkoinen suojus käytettäväksi, kun infuusiosetti on irrotettu.

IRROTTAMINEN

- A1. Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- A2. Pidä kanyylin koteloa varovasti paikallaan yhdellä sormella.
Sitten (a) purista asetusliittimen sivuja ja (b) vedä asetusliitin ulos kanyylin kotelosta.
- A3. Pane valkoinen suojus asetusliittimeen.
- A4. Pane irrotussuojus kanyylin kotelon päälle. Työnnä sitten suojusta kanyylin koteloon, kunnes se napsahtaa.

UDELLEENLIITTÄMINEN

- B1. Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- B2. Pidä kanyylin koteloa varovasti paikallaan yhdellä sormella. Sitten (a) purista irrotussuojuksen sivuja ja (b) vedä irrotussuojus ulos kanyylin kotelosta.
- B3. Irrota valkoinen suojus asetusliittimestä (a) puristamalla asetusliittimen sivuja ja (b) vetämällä sitten valkoinen suojus pois. Varmista, että letkussa ei ole ilmaa. Jos letkussa on ilmakuplia: Täytä letku insuliinilla Tandem-pumpun käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti. Älä jätä letkuun ilmaa.
- B4. Pidä kanyylin koteloa varovasti paikallaan yhdellä sormella. Työnnä sitten asetusliitintä kanyylin koteloon, kunnes se napsahtaa.

IRROTTAMINEN

- C1. Pese kätesi saippualla ja vedellä.
- C2. Pidä kanyylin koteloa varovasti paikallaan yhdellä sormella.
Sitten (a) purista asetusliittimen sivuja ja (b) vedä asetusliitin ulos kanyylin kotelosta.

C3. Irrota infuusioletkun liitin patruunan letkusta kääntämällä liitintä vastapäivään.

C4. Nosta teippiä kanyylikotelon ympäriltä varovasti. Vedä sitten pehmeä kanyyli ulos ihosta.

Bruksanvisning

Läs alla instruktioner noggrant innan du använder AutoSoft™ + infusionsset.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AutoSoft + infusionsset är indicerat för subkutan infusion av läkemedel som administreras av en extern Tandem Diabetes Care™ insulinpump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk. Infusionssetet är utformat för att användas hos patienter som specificeras i bruksanvisningen som medföljer den externa Tandem-pumpen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Infusionssetet har testats för att vara kompatibelt med insulin som är godkänt för subkutan infusion.

KLINISKA FÖRDELAR

- Kontinuerlig subkutan infusion av insulin från en extern Tandem-pump.
- Färre nålsättningar jämfört med flera dagliga injektioner.

MÅLPATIENTGRUPP

Infusionssetet är utformat för att användas hos patienter som specificeras i bruksanvisningen som medföljer den externa pumpen. Besök webbplatsen för Tandem Diabetes Care för att hitta användarguiden till din Tandem insulinpump.

ALLMÄNNA INSTRUKTIONER

- Infusionssetet får bäras i högst tre dagar, eller enligt din läkares instruktioner.
- Om infusionssetet används för första gången, gör den första installationen i närvaro av en sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

Detta infusionsset är endast avsett för subkutan användning. Använd inte infusionssetet för intravenös infusion. Använd inte infusionssetet med blod eller blodprodukter.

VARNINGAR

- Använd inte infusionssetet om förpackningen är öppnad eller skadad. En öppnad eller skadad förpackning kan vara förorenad. Detta kan orsaka en infektion.
- Använd inte infusionssetet om fränkopplingsskyddet är borttaget. Använd ett nytt infusionsset istället. Ett syfte med fränkopplingsskyddet är att vara en säkerhetsanordning mot oavsiktlig avfyring av insättningsenheten som skulle kunna orsaka skada.
- Du ska inte byta ut infusionssetet precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret en till tre timmar efter detta.
- Placera inte alkohol, desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra ämnen med lösningsmedel på infusionssetet. Dessa ämnen kan skada infusionssetets struktur.
- Rikta aldrig insättningsenheten mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.

- Växla alltid till en ny position inom något av de rekommenderade insättningsställena när du byter infusionsset. Återanvändning av ett insättningsställe för ofta kan orsaka ärrbildning och oförutsägbar insulintillförsel. Välj ett insättningsställe som har rekommenderats av vårdpersonal.
- Kontrollera insättningsstället ofta genom det genomskinliga fönstret. Felaktig insättning och skötsel av insättningsstället kan orsaka felaktig insulintillförsel, infektion och/eller irritation på insättningsstället. Byt ut infusionssetet vid ett nytt ställe om den mjuka kanylen inte är korrekt insatt eller om den vidhäftande tejen lossnar eller flyttas.
- Kontrollera om det finns blod i kanylhöljet och slangen. Blod kan orsaka otillräcklig insulintillförsel. Detta kan resultera i högt blodsocker. Byt ut infusionssetet på ett nytt ställe om det finns blod.
- Fyll slangen helt med insulin innan den sätts in. Se till att det inte finns luft i slangen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras om luft är närvarande.
- Kontrollera att slangen inte är tilltäppt eller läcker om ett blodsockervärde är högt. Stopp eller läckage kan begränsa insulintillförseln och leda till högt blodsocker. Byt ut infusionssetet även om ett stopp eller läckage misstänks men inte hittas.
- Försök inte att rensa luft eller en ocklusion i slangen medan den är ansluten till kroppen. En okontrollerad mängd insulin kan tillföras. Detta kan orsaka högt eller lågt blodsocker. Koppla från slangen innan du justerar den.
- Återanvänd inte infusionssetet. Återanvändning av infusionssetet kan orsaka skada på kanylen eller nålen och kan leda till infektion,

irritation på insättningsstället eller oförutsägbar insulintillförsel.

- För ocklusionslarm, se din Tandem-pumps användarhandbok.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte en annan typ av infusionsset utan att rådfråga vårdpersonal för korrekt hantering. Vårdpersonal ska alltid rådfrågas vid val av ett infusionsset.
- Välj ett insättningsställe som har rekommenderats av vårdpersonal. Valet av ställe beror på behandling och patientspecifika faktorer som kroppssammansättning och nivå av fysisk aktivitet.
- Kontrollera att insättningsstället inte har hudirritationer såsom rodnad, ärrvävnad eller blödning. Sätt inte in infusionssetet i muskler eller över ben. Om du gör det kan det orsaka smärta eller skada infusionssetet. Om infusionssetet sätts in felaktigt, byt ut infusionssetet och sätt in det på ett nytt ställe.
- Om det behövs, ta bort kroppshår runt insättningsstället för att säkerställa att tejen fastnar på huden.
- Använd inte ett insättningsställe som ligger under ett bälte eller midjeband, eller där insättningsstället är begränsat av kläder eller tillbehör. Insättning på dessa ställen kan orsaka fränkoppling av infusionssetet och avbrott i insulintillförseln och leda till hyperglykemi.
- Flytta inte infusionssetet på kroppen efter att tejen har placerats på huden. Om du flyttar infusionssetet kan det skada tejen. Byt ut infusionssetet om tejen är skadad.
- Kontrollera alltid blodsockret en till tre timmar efter att du satt in ett nytt infusionsset. Detta görs för att bekräfta korrekt

insulintillförsel. Högt eller lågt blodsocker kan uppstå om insulintillförseln inte är korrekt.

- Kontrollera blodsockret flera gånger under dagen eller enligt rekommendationer från vårdpersonal.
- Rådfråga vårdpersonal om hur missat insulin ska korrigeras och hur länge pumpen kan förbli fränkopplad.

PRODUKTBESKRIVNING

AutoSoft + infusionsset har en 90 graders mjuk kanyl. Det levereras färdigt att användas i en förpackad insättningsenhet med automatisk nålindragning. Det levereras sterilt och icke-pyrogen.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Patienter, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Kliniska miljöer (t.ex. sjukhus och kliniker) eller hemmiljö.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodsockernivå en till tre timmar efter insättning av AutoSoft +. Mät ditt blodsocker regelbundet. Tala med din vårdgivare om detta.
- Om din blodsockernivå blir oförklarligt hög eller ett ocklusionslarm inträffar ska du kontrollera om det finns tilltäppningar och läckage. Om du är osäker ska du byta ut infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha flyttats eller vara delvis tilltäppt. Tala med din vårdgivare om en plan för att sänka din blodsockernivå om något

av dessa problem skulle uppstå. Testa din blodsockernivå för att säkerställa att problemet har åtgärdats.

- Övervaka blodsockernivån noggrant vid fränkoppling och efter återanslutning.
- Om ett allvarligt tillbud inträffar vid användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera detta till tillverkaren och din nationella myndighet.

FÖRVARING OCH KASSERING

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats i rumstemperatur. Förvara inte infusionsseten i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Kassera insättningsenheten i en lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med lokal lagstiftning för att undvika risken för nålsticksskador.
- Kassera använda infusionsset enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

ALLVARLIG INCIDENT

Om en allvarlig incident inträffar vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

YTTERLIGARE INFORMATION TILL VÅRDPERSONALEN

- Tänk på behandling och patientspecifika faktorer när du väljer ett insättningsställe.

- Längden på den mjuka kanylen ska baseras på behandling och patientfaktorer som fysiologi och aktivitetsnivå. Om den mjuka kanylen är för lång kan insättningsmärta eller insättning i ben eller muskel inträffa. Om den mjuka kanylen är för kort kan läckage eller irritation vid insättningsstället uppstå. I båda fallen måste infusionen avbrytas och en ny mjuk kanyl med en annan längd måste sättas in på ett nytt insättningsställe.
- Informera patienten om att valet av ett insättningsställe är beroende av kanylens längd.

Komponenter

- A. Toppknapp
- B. Frånkopplingskydd
- C. Insättningsenhet
- D. Upphöjda pilar som indikerar slangens riktning
- E. Genomskinligt fönster
- F. Kanylhölje
- G. Tejp
- H. Skyddspapper
- I. Mjuk kanyl
- J. t:lock slangkoppling
- K. Slang
- L. Platskoppling
- M. Vit lock för platskoppling

Bruksanvisning

Läs noggrant igenom alla anvisningar innan du använder AutoSoft + infusionsset.

- Se din Tandem-pumps användarhandbok för viktig information om pumpbehandling innan du ansluter infusionssetet. Denna information inkluderar anslutnings- och påfyllningsprocedurer, möjliga fel och potentiella risker relaterade till pumpbehandling.
- Följ goda hygienrutiner. Om detta infusionsset används för första gången, gör den första installationen i närvaro av vårdpersonal.

INSÄTTNING

Vik ut omslaget till det här häftet för att se de bilder som är kopplade till stegen nedan.

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Välj ett rekommenderat insättningsställe (visat i grått) enligt anvisningarna från vårdpersonal.
3. Rengör insättningsstället med desinfektionsmedel enligt vårdpersonalens anvisningar. Låt lufttorka innan du sätter in infusionssetet. Ta bort kroppshår runt insättningsstället för att säkerställa att tejen fastnar på huden.
4. Öppna förpackningen och ta bort papperet från slangen.
5. Fäst infusionssetets slangkoppling till patronslangen. Vrid medurs tills den sitter ordentligt fast. Se till att det föreligger en tät anslutning mellan infusionssetets slang och patronslangen.

6. Ta bort det vita locket från platskopplingen genom att (a) klämma ihop sidorna av platskopplingen och sedan (b) dra av det vita locket. Behåll det vita locket för senare användning.
7. Fyll slangen med insulin enligt instruktionerna i din Tandem-pumps användarhandbok. Se till att det inte finns luft i slangen. Slangen är helt fylld när man kan se droppar av insulin komma ut ur platskopplingen.
8. Ta bort skyddspappret från tejen. Var försiktig så att du inte rör vid tejen.
9. Ta bort fränkopplingsskyddet från insättningsenheten genom att (a) försiktigt klämma ihop sidorna av fränkopplingsskyddet och sedan (b) dra bort det från insättningsenheten. Behåll fränkopplingsskyddet för senare användning. De upphöjda pilarna indikerar slangens riktning.
10. Sträck huden tills den är slät. Tryck sedan (a) insättningsenheten mot huden och (b) tryck ner toppknappen helt för att sätta in infusionssetet.
11. Ta bort insättningsenheten varsamt och försiktigt.
12. Massera försiktigt in tejen på huden med ett finger. Byt ut infusionssetet om tejen inte fastnar på huden.
13. Håll försiktigt kanylhöljet stadigt med ett finger. Tryck sedan platskopplingen rakt in i kanylhöljet tills den klickar på plats.
14. Fyll den mjuka kanylen med insulin:
 - 6 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 enheter (0,006 ml)

Kassera insättningsenheten i en lämplig behållare för vassa föremål i enlighet med lokal lagstiftning. Behåll fränkopplingsskyddet och det

vita locket för användning när infusionssetet är fränkopplat.

FRÄNKOPPLING

- A1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
- A2. Håll försiktigt kanylhöljet stadigt med ett finger. Kläm sedan (a) ihop sidorna av platskopplingen och (b) dra ut platskopplingen ur kanylhöljet.
- A3. Sätt det vita locket på platskopplingen.
- A4. Sätt fränkopplingsskyddet på kanylhöljet. Tryck sedan in locket i kanylhöljet tills det klickar på plats.

ÅTERANSLUTNING

- B1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
- B2. Håll försiktigt kanylhöljet stadigt med ett finger. Kläm sedan (a) ihop sidorna av fränkopplingsskyddet och (b) dra ut fränkopplingsskyddet ur kanylhöljet.
- B3. Ta bort det vita locket från platskopplingen genom att (a) klämma ihop sidorna av platskopplingen och sedan (b) dra av det vita locket. Se till att det inte finns luft i slangen. Om det finns luftbubblor i slangen: Fyll slangen med insulin enligt instruktionerna i din Tandem-pumps användarhandbok. Se till att det inte finns luft i slangen.
- B4. Håll försiktigt kanylhöljet stadigt med ett finger. Tryck sedan platskopplingen rakt in i kanylhöljet tills den klickar på plats.

TA BORT

- C1. Tvätta händerna med tvål och vatten.

- C2. Håll försiktigt kanylhöljet stadigt med ett finger. Kläm sedan
(a) ihop sidorna av platskopplingen och (b) dra ut platskopplingen
ur kanylhöljet.
- C3. Koppla bort infusionssetets slangkoppling från patronslangen
genom att vrida kopplingen moturs.
- C4. Lyft försiktigt upp tejpens runt kanylhöljet. Dra sedan ut den mjuka
kanylen ur huden.

Instruções de utilização

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar o conjunto de perfusão AutoSoft™ +.

INDICAÇÕES DE USO

O conjunto de perfusão AutoSoft + é indicado para a perfusão subcutânea de medicação administrada por uma bomba externa de insulina Tandem Diabetes Care™. O conjunto de perfusão é indicado para uma utilização única. O conjunto de perfusão foi concebido para ser utilizado nos doentes especificados nas instruções de utilização que acompanham a bomba externa Tandem.

USO PRETENDIDO

O conjunto de infusão é indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento de diabetes mellitus. O conjunto de infusão foi testado e aprovado para infusão subcutânea quanto à compatibilidade com insulina.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Infusão subcutânea contínua de insulina de uma bomba externa Tandem.
- Menos inserções de agulha em comparação com várias injeções diárias.

POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES

O conjunto de perfusão foi concebido para ser utilizado nos doentes

especificados nas instruções de utilização que acompanham a bomba externa. Visite o website da Tandem Diabetes Care para encontrar o guia do utilizador da sua bomba de insulina Tandem.

INSTRUÇÕES GERAIS

- O conjunto de infusão pode ser usado por, no máximo, três dias ou de acordo com as instruções do seu profissional de saúde.
- Se o conjunto de infusão estiver sendo utilizado pela primeira vez, faça a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

CONTRAINDICAÇÕES

Este conjunto de infusão é indicado apenas para uso subcutâneo. Não o utilize para infusão intravenosa. Não utilize o conjunto de infusão com sangue ou hemoderivados.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o conjunto de infusão se a embalagem estiver aberta ou danificada. Uma embalagem aberta ou danificada pode estar contaminada. Isso pode causar uma infecção.
- Não utilize o conjunto de infusão se a tampa de desconexão for removida. Use um novo conjunto de infusão. Uma finalidade da tampa de desconexão é servir como recurso de segurança contra disparo accidental do dispositivo de inserção, o que poderia causar ferimentos.
- Não troque o conjunto de infusão um pouco antes de dormir, a menos que consiga fazer a medição da glicemia uma a três horas depois.

- Não coloque álcool, desinfetantes, perfumes, desodorantes, cosméticos ou outras substâncias com solventes no conjunto de infusão. Essas substâncias podem danificar a integridade do conjunto de infusão.
- Nunca aponte o dispositivo de inserção na direção de qualquer parte do corpo em que não pretenda realizar a inserção.
- Gire sempre para uma nova posição dentro de qualquer um dos locais de inserção recomendados ao trocar o conjunto de infusão. A reutilização de um local de inserção com muita frequência pode causar cicatrizes e administração imprevisível de insulina. Escolha locais de inserção conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Verifique frequentemente o local de inserção pelo visor transparente. A inserção e a manutenção inadequadas do local de inserção podem causar administração imprecisa de insulina, infecção ou irritação no local. Substitua o conjunto de perfusão numa posição diferente se a cânula macia não estiver devidamente inserida ou se a fita adesiva se soltar ou deslocar.
- Verifique se há sangue no alojamento da cânula e na tubulação. O sangue pode causar administração insuficiente de insulina. Isso pode resultar em níveis elevados de glicose no sangue. Recoloque o conjunto de infusão em um novo local se houver sangue.
- Encha o tubo completamente com insulina antes da inserção. Não deixe ar no tubo. Uma quantidade descontrolada de insulina pode ser administrada se houver ar presente.
- Verifique se há entupimentos ou vazamentos na tubulação se a leitura de glicose no sangue estiver alta. Obstruções ou

vazamentos podem restringir a administração de insulina e resultar em níveis elevados de glicose no sangue. Recoloque o conjunto de infusão mesmo se houver suspeita de obstrução ou vazamento, mas não for constatada.

- Não tente retirar o ar ou uma oclusão na tubulação enquanto ela estiver conectada ao corpo. Uma quantidade descontrolada de insulina pode ser administrada. Isso pode causar níveis elevados ou baixos de glicose no sangue. Desconecte a tubulação antes de ajustá-la.
- Não reutilize o conjunto de infusão. A reutilização do conjunto de infusão pode causar danos à cânula ou à agulha e causar infecção, irritação no local ou administração imprevisível de insulina.
- Para alarmes de oclusão, consulte o guia do usuário da bomba Tandem.

PRECAUÇÕES

- Não utilize outro tipo de conjunto de infusão sem consultar um profissional de saúde para saber o manuseio correto. Um profissional de saúde sempre deve ser consultado ao escolher um conjunto de infusão.
- Escolha locais de inserção conforme recomendado por um profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e de fatores específicos do paciente, como composição corporal e nível de atividade física.
- Verifique se o local de inserção não apresenta irritação cutânea, por exemplo, vermelhidão, cicatrizes ou sangramento. Não insira o conjunto de infusão no músculo ou sobre o osso. Fazer isso

pode causar dor ou danificar o conjunto de infusão. Se o conjunto de infusão estiver inserido incorretamente, recoloque-o e insira-o em um novo local.

- Se necessário, remova os pelos do corpo em volta do local de inserção para assegurar a fixação da fita adesiva à pele.
- Não use um local de inserção sob um cinto ou cós, ou onde o local seja limitado por roupas ou acessórios. A inserção nesses locais pode causar a desconexão do conjunto de infusão e a interrupção da administração de insulina, além de levar à hiperglicemia.
- Não reposicione o conjunto de infusão no corpo após o adesivo ser colocado na pele. O reposicionamento do conjunto de infusão pode danificar o adesivo. Substitua o conjunto de infusão se o adesivo estiver danificado.
- Verifique sempre a glicemia uma a três horas depois de inserir um novo conjunto de infusão. Isso confirma a administração precisa de insulina. Poderá ocorrer glicemia alta ou baixa se a administração de insulina não for precisa.
- Verifique a glicemia várias vezes ao dia ou conforme recomendado por um profissional de saúde.
- Consulte um profissional de saúde para saber como corrigir a falta de insulina e por quanto tempo a bomba pode permanecer desconectada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O conjunto de perfusão AutoSoft + tem uma cânula macia de 90 graus. É fornecido pronto a ser utilizado num dispositivo de inserção

pré-carregado com retração automática da agulha. É fornecido estéril e apirogénico.

UTILIZADORES PREVISTOS

Doentes, prestadores de cuidados e profissionais de saúde.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Ambientes clínicos (por exemplo, hospital e clínica) ou ambiente domiciliário.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o seu nível de glicemia uma a três horas após a inserção do AutoSoft +. Meça a sua glicemia regularmente. Fale sobre isto com o seu prestador de cuidados de saúde.
- Se o seu nível de glicemia ficar inexplicavelmente alto ou ocorrer um alarme de oclusão, verifique se existem obstruções e fugas. Em caso de dúvida, mude o seu conjunto de perfusão, uma vez que a cânula macia pode estar desalojada ou parcialmente obstruída. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde sobre o plano para reduzir o seu nível de glicemia caso surja algum destes problemas. Teste o seu nível de glicemia para se certificar de que o problema é corrigido.
- Monitorize cuidadosamente o seu nível de glicemia quando o conjunto estiver desligado e depois de o voltar a ligar.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, notifique o sucedido ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E DESCARTE

- Armazene os conjuntos de infusão em um local fresco e seco à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão sob exposição a luz solar direta ou umidade elevada.
- Armazene e maneje a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Elimine o dispositivo de inserção num recipiente adequado para objetos cortantes, de acordo com a legislação local, para evitar o risco de lesões por picada de agulha.
- Descarte o conjunto de infusão usado de acordo com as regulamentações locais para resíduos biológicos.

INCIDENTE GRAVE

Se, durante o uso deste dispositivo, ou como resultado de sua utilização, um incidente grave ocorrer, comunique-o ao fabricante e às autoridades competentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

- Considere o tratamento e fatores específicos do paciente ao escolher um local de inserção.
- O comprimento da cânula flexível deve se basear no tratamento e em fatores do paciente, como fisiologia e nível de atividade. Se a cânula flexível for muito longa, pode ocorrer dor de inserção ou inserção no osso ou músculo. Se a cânula flexível for muito curta, poderá ocorrer vazamento ou irritação no local de inserção. Em ambos os casos, a infusão deve ser interrompida e uma nova cânula flexível com comprimento diferente deve ser inserida em

um novo local de inserção.

- Informe ao paciente que a seleção de um local de inserção depende do comprimento da cânula.

Componentes

- A. Botão superior
- B. Tampa de desconexão
- C. Dispositivo de inserção
- D. Setas em relevo indicando a direção da tubulação
- E. Visor transparente
- F. Caixa da cânula
- G. Adesivo
- H. Revestimento de papel
- I. Cânula flexível
- J. t:lock conector de tubulação
- K. Tubo
- L. Conector do local
- M. Tampa branca para conector do local

Instruções de uso

Leia todas as instruções com atenção antes de usar o conjunto de infusão AutoSoft +.

- Consulte o manual do usuário da bomba Tandem para obter informações importantes sobre a terapia com bomba antes de conectar o conjunto de infusão.
- Siga bons procedimentos de higiene. Se esse conjunto de infusão estiver sendo utilizado pela primeira vez, faça a primeira configuração na presença de um profissional de saúde.

INSERÇÃO

Desdobre a capa frontal deste folheto para visualizar as imagens correspondentes às etapas a seguir.

1. Lave as mãos com água e sabão.
2. Selecione um local de inserção recomendado (mostrado em cinza), conforme indicado por um profissional de saúde.
3. Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme recomendação de um profissional de saúde. Deixe secar naturalmente antes de inserir o conjunto de infusão. Remova os pelos em volta do local de inserção para assegurar a fixação da fita adesiva à pele se necessário.
4. Abra a embalagem e retire o papel do tubo.
5. Prenda o conector do tubo do conjunto de infusão ao tubo do cartucho. Gire no sentido horário até que esteja bem preso. A

conexão deve ser firme entre o tubo do conjunto de infusão e o tubo do cartucho.

6. Remova a tampa branca do conector do local (a) apertando as laterais do conector do local e (b) puxando a tampa branca. Guarde a tampa branca para uso posterior.
7. Encha o tubo com insulina conforme as instruções do manual do usuário da bomba Tandem. Não deixe nenhum ar no tubo. O tubo está completamente cheio quando gotas de insulina são vistas saindo do conector do local.
8. Remova o papel protetor do adesivo. Cuidado para não tocar na fita adesiva.
9. Remova a tampa de desconexão do dispositivo de inserção (a) apertando suavemente as laterais da tampa de desconexão e (b) puxando-a para fora do dispositivo de inserção. Guarde a tampa de desconexão para uso posterior. As setas em relevo indicam a direção da tubulação.
10. Estique a pele até ficar lisa. Em seguida, (a) pressione o dispositivo de inserção contra a pele e (b) pressione completamente o botão superior para inserir o conjunto de infusão.
11. Remova com cuidado o dispositivo de inserção.
12. Massageie suavemente o adesivo na pele com um dedo. Recoloque o conjunto de infusão se o adesivo não aderir à pele.
13. Segure suavemente a caixa da cânula com um dedo. Em seguida, empurre o conector do local diretamente na caixa da cânula até ouvir um clique.
14. Encha a cânula flexível com insulina:
 - 6 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

- 9 mm: 0,6 unidades (0,006 ml)

Descarte o dispositivo de inserção em um recipiente adequado para dispositivos afiados, sempre de acordo com as leis locais. Guarde a tampa de desconexão e a tampa branca para uso quando o conjunto de infusão estiver desconectado.

DESCONECTANDO

- A1. Lave as mãos com água e sabão.
- A2. Segure suavemente a caixa da cânula com um dedo. Em seguida, (a) aperte as laterais do conector do local e (b) puxe o conector do local para fora da caixa da cânula.
- A3. Coloque a tampa branca no conector do local.
- A4. Coloque a tampa de desconexão na caixa da cânula. Em seguida, empurre a tampa na caixa da cânula até ouvir um clique.

RECONECTANDO

- B1. Lave as mãos com água e sabão.
- B2. Use um dedo para segurar suavemente a caixa da cânula com firmeza. Em seguida, (a) aperte as laterais da tampa de desconexão e (b) puxe a tampa de desconexão para fora da caixa da cânula.
- B3. Remova a tampa branca do conector do local (a) apertando as laterais do conector do local e (b) puxando a tampa branca. Certifique-se de que não haja ar na tubulação. Se houver bolhas de ar no tubo: encha o tubo com insulina conforme as instruções do manual do usuário da bomba Tandem. Não deixe nenhum ar no tubo.

- B4. Use um dedo para segurar suavemente a caixa da cânula com firmeza. Em seguida, empurre o conector do local na caixa da cânula até ouvir um clique.

REMOÇÃO

- C1. Lave as mãos com água e sabão.
- C2. Use um dedo para segurar suavemente a caixa da cânula com firmeza. Em seguida, (a) aperte as laterais do conector do local e (b) puxe o conector do local para fora da caixa da cânula.
- C3. Desconecte o conector do tubo do conjunto de infusão do tubo do cartucho girando o conector no sentido anti-horário.
- C4. Levante cuidadosamente o adesivo ao redor da caixa da cânula. Em seguida, retire a cânula flexível da pele.

Használati útmutató

Az AutoSoft™ + infúziós készlet használata előtt figyelmesen olvassa át az összes utasítást.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

Az AutoSoft + infúziós készlet a külső Tandem Diabetes Care™ inzulinpumpa által beadott gyógyszerek szubkután infúziójára javallott. Az infúziós készlet egyszeri felhasználásra javallott. Az infúziós készletet a külső Tandem pumpához mellékelt használati utasításban meghatározott betegek számára tervezték.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az infúziós szerelék inzulint bőr alatti adagolására használják a cukorbetegség kezelésében. Az infúziós szerelék a tesztelesek követően megfelelőnek találták a bőr alatti infúzióhoz engedélyezett inzulinnal való használat szempontjából.

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Inzulin külső Tandem pumpával történő folyamatos bőr alatti infúziója.
- Kevesebb tűszúrás a napi többszöri injekcióhoz képest.

MEGCÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Az infúziós készletet a külső pumpához mellékelt használati utasításban meghatározott betegek számára tervezték. Kérjük, látogasson el a Tandem Diabetes Care webhelyére, és keresse meg a Tandem

inzulinpumpa használati útmutatóját.

ÁLTALÁNOS UTASÍTÁSOK

- Az infúziós készlet legfeljebb három napig viselhető, vagy pedig kövesse az egészségügyi szakember erre vonatkozó utasításait.
- Az infúziós szerelék felhelyezése és első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.

ELLENJAVALLATOK

Ez az infúziós szerelék kizárólag bőr alatti adagoláshoz használható. Ne használja az infúziós szerelék intravénás infúzióhoz. Ne használja az infúziós szerelék vérrrel vagy vérkészítményekkel.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne használja az infúziós szerelék, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült. A felbontott vagy sérült csomag szennyezett lehet. Ez fertőzést okozhat.
- Ne használja az infúziós szerelék, ha a leválasztó fedelet eltávolították. Használjon egy új infúziós szerelék. A leválasztó fedél arra való, hogy megakadályozza a bevezetőeszköz véletlen elsütését, amely sérülést okozhat.
- Ne cserélje ki az infúziós szerelék közvetlenül elalvás előtt, hacsak nem tudja megmérni a vércukorszintjét 1-3 órával azt követően.
- Ne tegyen alkoholt, fertőtlenítőszer, parfümöt, dezodort, kozmetikumot vagy más oldószert tartalmazó anyagot az infúziós készletre. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szerelék.
- Ne fordítsa a bevezetőeszközt olyan testrészt felé, amelybe nem

kívánja bevezetni az infúziót.

- Amikor infúziós szerelék cserél, forgassa el a szerelék az ajánlott bevezetési területek bármelyikén belül. Ha túl gyakran helyezi be a szerelék ugyanazon a bőrterületen, az hegesedéshez és kiszámíthatatlan inzulinadagoláshoz vezethet. Bevezetési helyként válassza az egészségügyi szakember által ajánlott területeket.
- Ellenőrizze gyakran a bevezetési helyet az átlátszó ablakon keresztül. A nem megfelelő beszűrás vagy a bevezetési hely nem megfelelő kezelése pontatlan inzulinadagoláshoz, fertőzéshez és/ vagy bőrirritációhoz vezethet. Cserélje ki az infúziós készletet, ha a puha kanül nincs megfelelően behelyezve, vagy ha a ragasztószalag meglazul vagy elmozdul.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e vér a kanülházban vagy a csővezetékben. Ha vér van jelen, az elégtelen inzulinadagoláshoz vezethet. Ez magas vércukorszint kialakulását eredményezheti. Ha vér van jelen, helyezzen be egy új infúziós szerelék egy új bőrterületre.
- A behelyezés előtt tölts fel teljesen a csővezeték inzulinnal. Ne hagyjon levegőt a csővezetékben. Levegő jelenlétében az inzulin adagolása pontatlan lehet.
- Ha magas vércukorszintet mér, ellenőrizze, hogy a csővezetékben nincs-e eltömődés vagy szivárgás. Az eltömődés vagy szivárgás akadályozhatja az inzulinadagolást, ez pedig magas vércukorszintet eredményezhet. Akkor is cserélje ki az infúziós szerelék, ha csak gyanakszik az eltömődésre vagy szivárgásra, de ennek nem látja nyomát.
- Ne próbálja meg légteleníteni a csővezeték vagy

megszüntetni az elzáródást, amíg a vezeték csatlakoztatva van. Az inzulinadagolás pontatlanná válhat, ami magas vagy alacsony vércukorszintet eredményezhet. Mielőtt megigazítja a csővezeték, válassza le a szerelékről.

- Ne használja fel újra az infúziós szerelék. Az infúziós szerelék újbóli használata károsíthatja a kanült vagy a tűt, és fertőzéshez, bőrirritációhoz vagy kiszámíthatatlan inzulinadagoláshoz vezethet.
- Az eltömődéssel kapcsolatos riasztásokról olvassa el a Tandem pumpa használati útmutatóját.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne használjon más típusú infúziós szerelék anélkül, hogy annak használatát illetően beszélt volna egészségügyi szakemberrel. Az infúziós szerelék kiválasztása előtt mindig egyeztetni kell egészségügyi szakemberrel.
- Bevezetési helyként válassza az egészségügyi szakember által ajánlott területeket. A hely kiválasztása a kezeléstől és a betegre jellemző tényezőktől, például a testfelépítéstől, a testszír mennyiségétől és az aktivitási szinttől függ.
- Ellenőrizze, hogy a bőrterület mentes-e az irritációtól, mint pl. bőrpír, hegyszövet vagy vérzés. Ne helyezze az infúziós szerelék izomba vagy csont fölé. Ez fájdalmat okozhat, és károsíthatja az infúziós szerelék. Ha az infúziós szerelék hibásan lett felhelyezve, helyezzen fel egy új infúziós szerelék egy új bőrterületre.
- Ha szükséges, távolítsa el a szörzetet a bevezetési hely körül a ragtapasz megfelelő tapadása érdekében.
- Ne helyezze a szerelék olyan bőrterületre, amely öv vagy

derékpánt alatt található, vagy ahol a ruha vagy a kiegészítők túl kevés helyet biztosítanak a szerelék számára. Az ilyen helyekre történő felhelyezés az infúziós szerelék leválasztását és az inzulinadagolás megszakítását okozhatja, ez pedig hiperglikémiához vezethet.

- Miután a ragtapaszt felhelyezte a bőrre, ne helyezze át máshová az infúziós szerelékét. Az infúziós szerelék áthelyezése károsíthatja a ragtapaszt. Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz megsérült.
- Ellenőrizze a vércukorszintjét egy-három órával egy új infúziós szerelék behelyezése után. Ez a pontos inzulinadagolás megerősítésére szolgál. Ha az inzulin adagolása nem pontos, magas vagy alacsony vércukorszint alakulhat ki.
- Ellenőrizze a vércukorszintet többször a nap folyamán, vagy pedig az egészségügyi szakember javaslata szerint.
- Kérdezze meg az egészségügyi szakembert a kihagyott inzulin pótlásával kapcsolatban, illetve hogy mennyi ideig maradhat a pumpa leválasztva.

TERMÉKLEÍRÁS

Az AutoSoft + infúziós készlet egy 90 fokos puha kanüllel rendelkezik. Használatra kész állapotban, előre betöltött bevezetőeszközben automatikus tűvisszahúzással kerül szállításra. Steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK

Betegek, gondozók és egészségügyi szakemberek.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

Klinikai környezet (pl. kórház és klinika) vagy otthoni környezet.

AJÁNLÁSOK

- Ellenőrizze a vércukorszintjét egy-három órával az AutoSoft + behelyezése után. Rendszeresen mérje meg vércukorszintjét. Ezt beszélje meg az egészségügyi szolgáltatójával.
- Ha a vércukorszint megmagyarázhatatlanul magas, vagy elzáródási riasztás következik be, ellenőrizze, hogy nincs-e eltömődés vagy szivárgás. Ha kétségei vannak, cserélje ki az infúziós készletet, mivel a puha kanül lehet, hogy kimozdult vagy részlegesen elzáródott. Ha a problémák bármelyike jelentkezik, beszélje meg azt az egészségügyi szolgáltatójával, hogy vércukorszintjét csökkenteni kívánja. Tesztelje a vércukorszintjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a probléma elhárult.
- A készlet lecsatlakoztatásakor és újracatlakoztatása után gondosan monitorozza a vércukorszintjét.
- Ha az eszköz használata közben vagy következtében súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és a helyileg illetékes állami hatóságnak.

TÁROLÁS ÉS HULLADÉKBA HELYEZÉS

- Az infúziós szerelék hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Tároláskor ne tegye ki az infúziós szerelék napfénynek vagy magas páratartalomnak.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- A tűszúrásos sérülések kockázatának elkerülése érdekében a

behelyezőeszközt a helyi törvényeknek megfelelően, az éles eszközök tárolására való, annak megfelelő konténerbe dobja ki.

- A felhasznált infúziós szerelékett a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

SÚLYOS ESEMÉNYEK

Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében bármilyen súlyos esemény történt, értesítse az gyártót és az illetékes országos hatóságot.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK SZÁMÁRA

- A bevezetési hely kiválasztásakor vegye figyelembe a kezelés típusát és a betegspecifikus tényezőket.
- A lágy kanül hosszának a kiválasztása az alkalmazott kezelés és a betegspecifikus tényezők (például fiziológia és aktivitási szint) függvénye. Ha a puha kanül túl hosszú, szúrási fájdalom léphet fel, illetve csontba vagy izomba történő beszúrás történhet. Ha a puha kanül túl rövid, szivárgás vagy irritáció léphet fel a bevezetési helyen. Az infúziót mindkét esetben le kell állítani, és új, eltérő hosszúságú puha kanült kell behelyezni egy új bevezetési helyen.
- Tájékoztassa a páciens, hogy a bevezetési hely kiválasztása a kanül hosszától is függ.

Összetevők

- A. Felső gomb
- B. Leválasztófedél
- C. Bevezetőeszköz
- D. Kiemelkedő nyílak, amelyek a csővezeték irányát jelzik
- E. Átlátszó ablak
- F. Kanülház
- G. Ragtapasz
- H. Védőpapír
- I. Puha kanül
- J. t:lock csőcsatlakozó
- K. Csővezeték
- L. Kanülház-csatlakozó
- M. Fehér fedél a kanülház-csatlakozóhoz

Használati útmutató

Az AutoSoft + infúziós szerelék használata előtt olvasson el minden utasítást figyelmesen.

- Az infúziós szerelék csatlakoztatása előtt olvassa el a Tandem pumpa használati útmutatóját a pumpás terápiával kapcsolatos fontos információkért. Ilyen információk például a csatlakoztatási és a feltöltési eljárások, valamint a pumpás terápia során előforduló lehetséges hibák és kockázatok.
- Kövesse a megfelelő higiéniai eljárásokat. Az infúziós szerelék felhelyezése és első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.

BEVEZETÉS

Hajtsa ki jelen füzet elülső borítóját, és tekintse meg az alábbi lépéseknek megfelelő ábrákat.

1. Mosson kezét szappannal és vízzel.
2. Bevezetési helyként (szürkén jelezve) válassza az egészségügyi szakember által ajánlott területek valamelyikét.
3. Tisztítsa meg a bőrterületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint. A szerelék bevezetése előtt hagyja a bőrterületet levegőn megszáradni. Ha szükséges, távolítsa el a szőrzetet a bevezetési hely körül a ragtapasz megfelelő tapadása érdekében.
4. Nyissa ki a csomagot, és távolítsa el a védőpapírt a csővezetékéről.
5. Csatlakoztassa az infúziós szerelék csőcsatlakozóját a patron csővéhez. Forgassa el az óramutató járásával megegyező irányba, amíg meg nem szorul. Győződjön meg arról, hogy megfelelő a csatlakozás az infúziós szerelék csővezetéke és a patroncső között.
6. Távolítsa el a fehér kupakot a kanülház-csatlakozóról úgy, hogy (a) összenyomja a kanülház-csatlakozó oldalait, majd (b) lehúzza a fehér kupakot. Tegye félre a fehér kupakot későbbi használatra.
7. Töltse fel a csővezetékét inzulinnal a Tandem pumpa használati útmutatója szerint. Ne hagyjon levegőt a csővezetékben. A cső akkor telt meg teljesen, amikor inzulin csöppen ki a kanülház-csatlakozóból.
8. Távolítsa el a védőpapírt a ragtapaszcsovról. Ügyeljen arra, hogy ne érintse meg a ragtapaszt.
9. Távolítsa el a leválasztó fedelet a bevezetőeszköztől úgy, hogy (a) finoman összenyomja a leválasztó fedél oldalait, majd (b) lehúzza a fedelet a bevezetőeszköztől. Tegye félre a leválasztó fedelet későbbi használatra. A kiemelkedő nyílak a csővezeték irányát jelzik.
10. Kissé feszítse meg a bőrt, amíg sima nem lesz. Ezután (a) nyomja a bevezetőeszközt a bőrre, és (b) nyomja le teljesen a felső gombot az infúziós szerelék beszúrásához.
11. Távolítsa el óvatosan a bevezetőeszközt.
12. Egy ujjal gyengéden simítsa rá a ragtapaszt a bőrre. Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz nem tapadt a bőrre.
13. Egy ujjal óvatosan tartsa egy helyben a kanülházat. Ezután nyomja be egyenesen a kanülház-csatlakozót a kanülházba kattantatásig.

14. Töltse fel a puha kanült inzulinnal:

- 6 mm: 0,6 egység (0,006 ml)
- 9 mm: 0,6 egység (0,006 ml)

A bevezetőeszközt éles eszközök tárolására való konténerbe kell helyezni a helyi jogszabályoknak megfelelően. Tartsa meg a leválasztó fedelet és a fehér kupakot későbbi használatra, amikor az infúziós szerelékelt leválasztja.

LEVÁLASZTÁS

A1. Mosson kezet szappannal és vízzel.

A2. Egy ujjal óvatosan tartsa egy helyben a kanülházat. Ezután (a) nyomja össze a kanülház-csatlakozó oldalait, és (b) húzza ki a kanülház-csatlakozót a kanülházból.

A3. Helyezze a fehér kupakot a kanülház-csatlakozóra.

A4. Tegye rá a leválasztófedelet a kanülházra. Ezután nyomja be a leválasztófedelet a kanülházba kattanásig.

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

B1. Mosson kezet szappannal és vízzel.

B2. Egy ujjal óvatosan tartsa egy helyben a kanülházat. Ezután (a) nyomja össze a leválasztó fedél oldalait, és (b) húzza ki a leválasztó fedelet a kanülházból.

B3. Távolítsa el a fehér kupakot a kanülház-csatlakozóról úgy, hogy (a) összenyomja a kanülház-csatlakozó oldalait, majd (b) lehúzza a fehér kupakot. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a csővezetékben. Ha légbuborékok vannak a csővezetékben:

töltse fel a vezetékét inzulinnal a Tandem pumpa használati útmutatójában leírtak szerint. Ne hagyjon levegőt a csővezetékben.

B4. Egy ujjal óvatosan tartsa egy helyben a kanülházat. Ezután nyomja be egyenesen a kanülház-csatlakozóját a kanülházba kattanásig.

ELTÁVOLÍTÁS

C1. Mosson kezet szappannal és vízzel.

C2. Egy ujjal óvatosan tartsa egy helyben a kanülházat. Ezután (a) nyomja össze a kanülház-csatlakozó oldalait, és (b) húzza ki a kanülház-csatlakozót a kanülházból.

C3. Az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva válassza le az infúziós szerelék csőcsatlakozóját a patron csővezetékéről.

C4. Óvatosan emelje fel a ragtapaszt a kanülház körül. Ezután húzza ki a puha kanült a bőrből.

Návod k použití

Před použitím infuzní soupravy AutoSoft™ + si pečlivě přečtěte všechny pokyny.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Infuzní souprava AutoSoft + je indikována k podkožní infuzi léku podávaného externí inzulinovou pumpou Tandem Diabetes Care™. Infuzní souprava je indikována k jednomu použití. Infuzní souprava je určena k použití u pacientů uvedených v návodu k použití přiloženém k externí pumpě Tandem.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu při léčbě onemocnění diabetes mellitus. U infuzní soupravy byla testována kompatibilita s inzulínem schváleným pro subkutánní infuzi.

KLINICKÉ PŘÍNOŠY

- Kontinuální subkutánní infuze inzulínu z externí pumpy Tandem.
- Menší počet zavedení jehly ve srovnání s několika injekcemi za den.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Infuzní souprava je určena k použití u pacientů uvedených v návodu k použití přiloženém k externí pumpě. Navštivte prosím webové stránky Tandem Diabetes Care, kde naleznete uživatelskou příručku k inzulinové pumpě Tandem.

OBECNÉ POKYNY

- Infuzní soupravu lze mít zavedenou do těla maximálně tři dny nebo dle pokynů zdravotnického pracovníka.
- Pokud infuzní soupravu používáte poprvé, proveďte její první sestavení v přítomnosti zdravotnického pracovníka.

KONTRAINDIKACE

Tato infuzní souprava je indikována pouze pro subkutánní podávání. Nepoužívejte infuzní soupravu pro intravenózní infuzi. Nepoužívejte infuzní soupravu na krev nebo krevní produkty.

VAROVÁNÍ

- Pokud je balení otevřené nebo poškozené, infuzní soupravu nepoužívejte. Otevřený nebo poškozený obal může být kontaminovaný. To může způsobit infekci.
- Nepoužívejte infuzní soupravu ani v případě, kdy je sundaný odpojitelný kryt. Místo toho použijte novou infuzní soupravu. Jedním účelem odpojitelného krytu je zabezpečení proti náhodné aktivaci zaváděcího prostředku, která by mohla způsobit zranění.
- Nevyměňujte infuzní soupravu před spaním, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi jednu až tři hodiny po zavedení soupravy.
- Zabraňte styku infuzní soupravy s alkoholem, dezinfekčními prostředky, parfémy, deodoranty, kosmetikou a jinými látkami s rozpouštědly. Tyto látky mohou poškodit integritu infuzní soupravy.
- Nikdy nemířte zaváděcím prostředkem na žádnou část těla, která není určena k zavedení produktu.

- Při výměně infuzní soupravy vždy najdete nové místo v rámci kteréhokoli z doporučených míst zavedení. Příliš často opakované používání stejného místa zavedení může způsobit jizvy a nepředvídatelné podání inzulínu. Místa zavedení vybírejte dle doporučení zdravotnického pracovníka.
- Místo zavedení často kontrolujte přes průhledné okénko. Nesprávné zavedení a nesprávná péče o místo zavedení mohou způsobit nesprávné podání inzulínu, infekci nebo podráždění místa. Pokud není měkká kanyla správně zavedena nebo se lepicí páska uvolní nebo posune, na novém místě použijte novou infuzní soupravu.
- Zkontrolujte, zda se v pouzdře kanyly nebo v hadičce nevyskytuje krev. Krev může způsobit nedostatečné podání inzulínu. To může mít za následek vysokou hladinu glukózy v krvi. Je-li v soupravě krev, infuzní soupravu vyjměte a zaveďte na novém místě.
- Před zavedením hadičku zcela naplňte inzulínem. Neponechávejte v hadičce vzduch. V přítomnosti vzduchu může být podáno nekontrolované množství inzulínu.
- Pokud je vysoká hodnota glykémie, zkontrolujte, zda hadička není ucpaná nebo netěsná. Ucpání nebo netěsnosti mohou omezit podání inzulínu a způsobit vysokou hladinu glukózy v krvi. Změňte místo zavedení infuzní soupravy, i když máte podezření na ucpání nebo netěsnost, které však nebyly nalezeny.
- Vzduch v hadičce ani ucpání se nepokoušejte odstranit, pokud je hadička připojena k tělu. Mohlo by být podáno nekontrolované množství inzulínu. To může způsobit vysokou nebo nízkou hladinu glukózy v krvi. Před upravením hadičky ji nejdříve odpojte.
- Nepoužívejte infuzní soupravu opakovaně. Opětovné použití infuzní

soupravy může způsobit poškození kanyly nebo jehly a může vést k infekci, podráždění místa zavedení nebo nepředvídatelnému podání inzulínu.

- Alarmy hlásící ucpání hadičky jsou popsány v uživatelské příručce k pumpě Tandem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte jiný typ infuzní soupravy, aniž byste se poradili o správné manipulaci se zdravotnickým pracovníkem. Výběr infuzní soupravy byste měli vždy konzultovat se zdravotnickým pracovníkem.
- Místa zavedení vybírejte dle doporučení zdravotnického pracovníka. Výběr místa závisí na léčbě a konkrétních faktorech daného pacienta, jako je stavba těla nebo úroveň fyzické aktivity.
- Zkontrolujte, zda kůže na místě zavedení není podrážděná, např. zarudlá nebo zjizvená nebo zda nekrvácí. Nezavádějte infuzní soupravu do svalu ani nad kost. Mohlo by to způsobit bolest nebo poškození infuzní soupravy. Pokud je infuzní souprava nesprávně zavedena, vyjměte ji a zaveďte na novém místě.
- V případě potřeby odstraňte ochlupení kolem místa zavedení, aby lepicí krytí dobře drželo na pokožce.
- Nepoužívejte místo zavedení pod opaskem nebo v pase ani v místě, kde překáží oblečení nebo nějaké oděvní doplňky. Zavedení do těchto míst může mít za následek odpojení infuzní soupravy a přerušení podávání inzulínu, což by způsobilo hyperglykémii.
- Po umístění lepicího krytí na pokožku již infuzní soupravu nepřemísťujte. Při přemístění infuzní soupravy může dojít k

poškození lepicího krytí. V případě poškození lepicího krytí infuzní soupravu vyměňte.

- Jednu až tři hodiny po zavedení nové infuzní soupravy vždy zkontrolujte glykémii. Tím potvrdíte přesné podání inzulinu. Není-li podání inzulinu přesné, může dojít k vysoké nebo nízké hladině glukózy v krvi.
- Hladinu glukózy v krvi kontrolujte několikrát za den nebo dle doporučení zdravotnického pracovníka.
- Ohledně nápravy vynechaného inzulinu a doby, po kterou může pumpa zůstat odpojená, se poraďte se zdravotnickým pracovníkem.

POPIS VÝROBKU

Infuzní souprava AutoSoft + má 90stupňovou měkkou kanylu. Dodává se připravená k použití v předinstalovaném zaváděcím prostředku s automatickým zatažením jehly. Dodává se sterilní a nepyrogenní.

URČENÍ UŽIVATELE

Pacienti, ošetřovatelé a zdravotničtí pracovníci.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Klinické prostředí (např. nemocnice a klinika) nebo domácí prostředí.

DOPORUČENÍ

- Zkontrolujte hladinu glykémie jednu až tři hodiny po zavedení soupravy AutoSoft +. Pravidelně si měřte glykémii. Proberte to se svým poskytovatelem zdravotní péče.

- Pokud se hladina glykémie neobjasněně zvýší nebo dojde k alarmu okluze, zkontrolujte, zda není souprava ucpaná nebo netěsná. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká kanyla by mohla být uvolněná nebo částečně ucpaná. Pokud se objeví kterýkoli z těchto problémů, proberte plán snížení hladiny glykémie se svým poskytovatelem zdravotní péče. Otestujte hladinu glykémie, abyste se ujistili, že je problém napraven.
- Při odpojení a po opětovném připojení pečlivě sledujte hladinu glykémie.
- Pokud v průběhu nebo v důsledku používání tohoto prostředku dojde k závažné nežádoucí příhodě, ohlaste ji výrobci a příslušným vnitrostátním orgánům.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Infuzní soupravy neskladujte na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Inzulín skladujte a manipulujte s ním dle pokynů výrobce.
- Zaváděcí prostředek zlikvidujte do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, aby nedošlo k poranění jehlou.
- Použitou infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

ZÁVAŽNÝ INCIDENT

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

DALŠÍ INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

- Při výběru místa zavedení vezměte v úvahu léčbu a specifické faktory daného pacienta.
 - Délka měkké kanyly by měla vycházet z léčby a faktorů daného pacienta, jako je jeho fyziologie a úroveň aktivity. Je-li měkká kanyla příliš dlouhá, může se objevit bolest při zavádění nebo může dojít k zavedení do kosti nebo svalu. Je-li měkká kanyla příliš krátká, může dojít k netěsnosti nebo podráždění v místě zavedení. V obou případech je nutné infuzi zastavit a je třeba zavést novou měkkou kanylu s jinou délkou na nové místo.
 - Informujte pacienta, že výběr místa zavedení závisí na délce kanyly.
- L. Spojka místa zavedení
 - M. Bílá krytka spojky místa zavedení

Součásti

- A. Horní tlačítko
- B. Odpojitelný kryt
- C. Zaváděcí prostředek
- D. Reliéfní šipky označující směr hadičky
- E. Průhledné okénko
- F. Pouzdro kanyly
- G. Lepicí krytí
- H. Krycí papír
- I. Měkká kanyla
- J. Konektor hadičky t:lock
- K. Hadička

Návod k použití

Před použitím infuzní soupravy AutoSoft + si pečlivě prostudujte návod k použití.

- Před připojením infuzní soupravy si prostudujte uživatelskou příručku k pumpě Tandem, kde najdete důležité informace o léčbě s pomocí této pumpy. Tyto informace zahrnují postupy připojení a plnění soupravy, možné chyby a potenciální rizika související s léčbou s pomocí pumpy.
- Dodržujte správné hygienické postupy. Pokud tuto infuzní soupravu používáte poprvé, proveďte její první sestavení v přítomnosti zdravotnického pracovníka.

ZAVÁDĚNÍ

Rozložte přední obálku této brožury a prohlédněte si obrázky, které odpovídají níže uvedenému postupu.

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
 2. Vyberte doporučené místo zavedení (znázorněno šedě) dle pokynů zdravotnického pracovníka.
 3. Čistěte místo zavedení dezinfekčním přípravkem dle pokynů zdravotnického pracovníka. Místo nechte oschnout na vzduchu před zavedením infuzní soupravy. V případě potřeby odstraňte ochlupení kolem místa zavedení, aby lepicí krytí drželo na pokožce.
 4. Otevřete obal a odstraňte papír z hadičky.
 5. Konektor hadičky infuzní soupravy připojte k hadičce kazety.
- Otáčejte konektorem po směru hodinových ručiček, dokud nebude pevně dotažen. Ujistěte se, zda je mezi hadičkou infuzní soupravy a hadičkou kazety těsné spojení.
6. Sundejte bílou krytku z konektoru místa zavedení (a) stisknutím boků konektoru a následným (b) sundáním bílé krytky. Bílou krytku uschovejte pro pozdější použití.
 7. Podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě Tandem naplňte hadičku inzulinem. Neponechávejte v hadičce žádný vzduch. Hadička je zcela naplněna, jakmile z konektoru místa zavedení vytékají kapky inzulinu.
 8. Odstraňte z lepicího povrchu krycí papír. Dávejte pozor, abyste se lepicího povrchu nedotkli.
 9. Odstraňte z lepicího povrchu krycí papír. Dávejte pozor, abyste se lepicího povrchu nedotkli. Sundejte ze zaváděcího zařízení odpojitelný kryt (a) jemným stisknutím boků odpojitelného krytu a (b) jeho následným vytažením ze zaváděcího prostředku. Odpojitelný kryt uschovejte pro pozdější použití. Reliéfní šipky udávají směr hadičky.
 10. Natáhněte pokožku tak, aby byla hladká. Poté (a) přitiskněte zaváděcí prostředek na kůži a (b) stisknutím horního tlačítka až zcela nadoraz proveďte zavedení infuzní soupravy.
 11. Jemně a opatrně vytáhněte zaváděcí prostředek.
 12. Jedním prstem postupně jemně přitlačte lepicí krytí na pokožku. Pokud lepicí krytí na pokožce nedrží, infuzní soupravu vyměňte.
 13. Jedním prstem jemně držte pouzdro kanyly v klidu. Potom zatlačte konektor místa zavedení rovně do pouzdra kanyly, dokud nezaklapne.

14. Naplňte měkkou kanylu inzulinem:

- 6 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)
- 9 mm: 0,6 jednotky (0,006 ml)

Zaváděcí prostředek zlikvidujte ve vhodném obalu na ostré předměty v souladu s místními předpisy. Odpojitelný kryt a bílou krytku uschovejte pro opětovné použití, až bude infuzní souprava odpojena.

ODPOJENÍ

- A1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- A2. Jedním prstem jemně držte pouzdro kanyly v klidu. Poté
- (a) stiskněte boky konektoru místa zavedení a (b) vytáhněte konektor místa zavedení z pouzdra kanyly.
- A3. Na konektor místa zavedení nasadte bílou krytku.
- A4. Na pouzdro kanyly nasadte odpojitelný kryt. Poté kryt zatlačte do pouzdra kanyly, dokud nezaklapne.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ

- B1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- B2. Jedním prstem jemně držte pouzdro kanyly v klidu. Poté
- (a) stiskněte boky odpojitelného krytu a (b) vytáhněte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly.
- B3. Sundejte bílou krytku z konektoru místa zavedení (a) stisknutím boků konektoru a následným (b) stažením bílé krytky z konektoru. Dbejte na to, aby v hadičce nebyl žádný vzduch. V případě, že jsou v hadičce vzduchové bubliny: Podle pokynů v uživatelské příručce k pumpě Tandem naplňte hadičku inzulinem. Neponechávejte

v hadičce žádný vzduch.

- B4. Jedním prstem jemně držte pouzdro kanyly v klidu. Poté zatlačte konektor místa zavedení do pouzdra kanyly, dokud nezaklapne.

VYTAŽENÍ

- C1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- C2. Jedním prstem jemně držte pouzdro kanyly v klidu. Poté
- (a) stiskněte boky konektoru místa zavedení a (b) vytáhněte konektor místa zavedení z pouzdra kanyly.
- C3. Otočením konektoru hadičky infuzní soupravy proti směru hodinových ručiček jej odpojte od hadičky kazety.
- C4. Opatrně postupně odlepte lepicí krytí jeho nadzvedáváním okolo pouzdra kanyly. Poté měkkou kanylu vytáhněte z kůže.

Návod na použitie

Pred použitím infúznej súpravy AutoSoft™ + si pozorne prečítajte všetky pokyny.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Infúzna súprava AutoSoft + je indikovaná na subkutánnu infúziu lieku podávaného externou inzulínovou pumpou Tandem Diabetes Care™. Infúzna súprava je indikovaná na jednorazové použitie. Infúzna súprava je určená na použitie u pacientov uvedených v návode na použitie priloženom k externej pumpě Tandem.

URČENÉ POUŽITIE

Infúzna súprava je indikovaná na subkutánnu infúziu inzulínu pri liečbe ochorenia diabetes mellitus. Infúzna súprava bola testovaná, aby bola kompatibilná s inzulínom schváleným na subkutánnu infúziu.

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Kontinuálna subkutánnu infúzia inzulínu z externej pumpy Tandem.
- Menej vpichov ihl v porovnaní s viacnásobnými dennými injekciami.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Infúzna súprava je určená na použitie u pacientov uvedených v návode na použitie priloženom k externej pumpě. Na webových stránkach Tandem Diabetes Care nájdete používateľskú príručku pre inzulínovú pumpu Tandem.

VŠEOBECNÉ POKYNY

- Infúzna súprava sa môže nosiť maximálne tri dni alebo podľa pokynov vášho lekára.
- Ak sa infúzna súprava používa prvýkrát, vykonajte prvé nastavenie v prítomnosti lekára.

KONTRAINDIKÁCIE

Táto infúzna súprava je určená len na subkutánne použitie. Nepoužívajte infúznú súpravu na intravenóznú infúziu. Nepoužívajte infúznú súpravu s krvou alebo krvnými produktmi.

VAROVANIA

- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, infúznú súpravu nepoužívajte. Otvorené alebo poškodené balenie môže byť kontaminované. To môže spôsobiť infekciu.
- Nepoužívajte infúznú súpravu, ak je odstránený odpájací kryt. Namiesto toho použite novú infúznú súpravu. Jedným z účelov odpájacieho krytu je pôsobiť ako bezpečnostný prvok proti náhodnému vystreleniu závädzacieho zariadenia, ktoré by mohlo spôsobiť zranenie.
- Nemeňte infúznú súpravu tesne pred spaním, pokiaľ nie je možné skontrolovať hladinu glukózy v krvi jednu až tri hodiny potom.
- Na infúznú súpravu nedávajte alkohol, dezinfekčné prostriedky, parfumy, deodoranty, kozmetiku ani iné látky s rozpúšťadlami. Tieto látky môžu poškodiť integritu infúznej súpravy.
- Nikdy nemierte závädzacím zariadením na žiadnu časť tela, kde

nechcete vykonať zavedenie.

- Pri výmene infúznej súpravy vždy obmeňte jej umiestnenie a nové umiestnenie vyberte v rámci ktoréhokoľvek z odporúčaných miest zavedenia. Príliš časté opakované používanie miesta zavedenia môže spôsobiť zjazvenie a nepredvídateľné podávanie inzulínu. Miesta zavedenia vyberte podľa odporúčaní vášho lekára.
- Miesto zavedenia často kontrolujte cez priehľadné okienko. Nesprávne zavedenie a údržba miesta vpichu môže spôsobiť nepresné podávanie inzulínu, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia. Ak mäkká kanyla nie je správne zavedená alebo ak sa lepiaca páska uvoľní alebo premiestni, infúznú súpravu vymeňte za novú a novú súpravu zaveďte na novom mieste.
- Skontrolujte kryt kanyly a hadičku, či neobsahuje krv. Krv môže spôsobiť nedostatočné podávanie inzulínu. To môže mať za následok vysokú hladinu glukózy v krvi. Ak je v infúznej súprave krv, vymeňte ju a zaveďte na novom mieste.
- Pred zavedením hadičku úplne naplňte inzulínom. V hadičke nenechávajte vzduch. Ak je prítomný vzduch, môže byť podané nekontrolované množstvo inzulínu.
- Ak je hodnota hladiny glukózy v krvi vysoká, skontrolujte hadičky, či nie sú upchaté alebo nemajú netesnosti. Upchatie alebo netesnosti môžu obmedziť podávanie inzulínu a viesť k vysokej hladine glukózy v krvi. Vymeňte infúznú súpravu, aj keď máte podozrenie na upchatie alebo netesnosť, ale nenašli ste ju.
- Nepokúšajte sa vyčistiť vzduch alebo oklúziu v hadičke, kým je pripojená k telu. Môže byť podané nekontrolované množstvo inzulínu. To môže spôsobiť vysokú alebo nízku hladinu glukózy v

krvi. Pred nastavením hadičky ju odpojte.

- Infúznú súpravu nepoužívajte opakovane. Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť poškodenie kanyly alebo ihly a môže viesť k infekcii, podráždeniu miesta zavedenia alebo nepredvídateľnému podávaniu inzulínu.
- Alarmy oklúzie nájdete v používateľskej príručke k pumpe Tandem.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte iný typ infúznej súpravy bez konzultácie s lekárom o správnom zaobchádzaní. Výber infúznej súpravy by ste mali vždy konzultovať s lekárom.
- Miesta zavedenia vyberte podľa odporúčaní vášho lekára. Výber miesta závisí od liečby a špecifických faktorov pacienta, ako je zloženie tela a úroveň fyzickej aktivity.
- Skontrolujte, či na mieste zavedenia nie je podráždenie pokožky, napríklad začervenanie, zjazvené tkanivo alebo krvácanie. Nezavádzajte infúznú súpravu do svalu alebo nad kosťou. Môže to spôsobiť bolesť alebo poškodiť infúznú súpravu. Ak je infúzna súprava zavedená nesprávne, vymeňte infúznú súpravu a zaveďte ju na nové miesto.
- V prípade potreby odstráňte telesné ochlpenie v okolí miesta zavedenia, aby ste zaistili prilepenie lepiacej vrstvy k pokožke.
- Nepoužívajte miesto vpichu umiestnené pod opaskom alebo pásom, ani tam, kde je miesto stiahnuté oblečením alebo doplnkami. Zavedenie do týchto miest môže spôsobiť odpojenie infúznej súpravy a prerušenie podávania inzulínu a viesť k hyperglykémii.

- Po umiestnení lepiacej vrstvy na kožu nemeňte polohu infúznej súpravy na tele. Premiestnenie infúznej súpravy môže poškodiť lepiacu vrstvu. Ak je lepiaca vrstva poškodená, infúznú súpravu vymeňte.
- Vždy skontrolujte hladinu glukózy v krvi jednu až tri hodiny po zavedení novej infúznej súpravy. Toto slúži na potvrdenie presného podávania inzulínu. Ak podávanie inzulínu nie je presné, môže to spôsobiť vysokú alebo nízku hladinu glukózy v krvi.
- Kontrolujte hladinu glukózy v krvi niekoľkokrát počas dňa alebo podľa odporúčania lekára.
- Poradte sa s lekárom, ako napraviť vynechanie inzulínu a ako dlho môže pumpa zostať odpojená.

POPIS PRODUKTU

Infúzna súprava AutoSoft + má 90-stupňovú mäkkú kanylu. Dodáva sa pripravená na použitie a vopred zavedená v záväzacom zariadení s automatickým zatiahnutím ihly. Dodáva sa sterilná a nepyrogénna.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Pacienti, opatrovatelia a zdravotnícki pracovníci.

PROSTREDIE POUŽITIA

Klinické prostredia (napr. nemocnica a klinika) alebo domáce prostredie.

ODPORÚČANIA

- Jednu až tri hodiny po zavedení pomôcky AutoSoft + skontrolujte

hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi si merajte pravidelne. Porozprávajte sa o tom so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

- Ak sa hladina glukózy v krvi nevysvetliteľne zvýši alebo dôjde k alarmu oklúzie, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu a úniku. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznú súpravu, pretože mäkká kanyla môže byť uvoľnená alebo čiastočne upchatá. Ak sa vyskytnú niektoré z týchto problémov, porozprávajte sa o pláne znížiť hladinu glukózy v krvi so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Odmerajte si hladinu glukózy v krvi, aby ste sa uistili, že sa problém vyriešil.
- Po odpojení a opätovnom pripojení súpravy si pozorne sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania dôjde k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Infúzne súpravy uchovávajúte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neuchovávajúte na priamom slnečnom svetle alebo na mieste s vysokou vlhkosťou.
- Inzulín skladujte a manipulujte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Záväzacie zariadenie zlikvidujte do vhodnej nádoby určenej na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s miestnymi predpismi, aby nedošlo k poraneniu pichnutím ihlou.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

VÁŽNY INCIDENT

Ak počas používania tohto zariadenia alebo v dôsledku jeho používania dôjde k vážnemu incidentu, oznámte to výrobcovi a príslušnému úradu.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE PRE LEKÁRA

- Pri výbere miesta zavedenia zvážte liečbu a faktory špecifické pre pacienta.
- Dĺžka mäkkej kanyly by mala byť založená na liečbe a faktoroch pacienta, ako je fyziológia a úroveň aktivity. Ak je mäkká kanyla príliš dlhá, môže sa vyskytnúť bolesť pri zavádzaní alebo zavedenie do kosti alebo svalu. Ak je mäkká kanyla príliš krátka, môže dôjsť k úniku alebo podráždeniu v mieste zavedenia. V oboch prípadoch sa musí infúzia zastaviť a na nové miesto zavedenia sa musí zaviesť nová mäkká kanyla s inou dĺžkou.
- Informujte pacienta, že výber miesta zavedenia závisí od dĺžky kanyly.

H. Papierová podložka

I. Mäkká kanyla

J. t:lock konektor hadičky

K. Hadička

L. Konektor miesta zavedenia

M. Biely kryt konektora miesta zavedenia

Komponenty

A. Horné tlačidlo

B. Od pájací kryt

C. Zavádzacie zariadenie

D. Vyvýšené šípky označujúce smer hadičky

E. Priehľadné okienko

F. Kryt kanyly

G. Lepiaca vrstva

Návod na použitie

Pred použitím infúznej súpravy AutoSoft + si pozorne prečítajte všetky pokyny.

- Pred pripojením infúznej súpravy si prečítajte dôležité informácie o liečbe pumpou v návode na použitie pumpy Tandem. Tieto informácie zahŕňajú postupy pripojenia a plnenia, možné chyby a potenciálne riziká súvisiace s liečbou pumpou.
- Dodržiavajte dobré hygienické postupy. Ak sa táto infúzna súprava používa prvýkrát, vykonajte prvé nastavenie v prítomnosti lekára.

ZAVEDENIE

Rozbaľte prednú obálku tejto brožúry, aby ste si prezreli obrázky, na ktorých sú vyobrazené nižšie uvedené kroky.

1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
2. Vyberte odporúčané miesto zavedenia (zobrazené sivou farbou) podľa pokynov lekára.
3. Miesto zavedenia vyčistite pomocou dezinfekčného prostriedku podľa odporúčania vášho lekára. Pred zavedením infúznej súpravy miesto nechajte uschnúť na vzduchu. V prípade potreby odstráňte telesné ochlpenie v okolí miesta zavedenia, aby ste zaistili prilepenie lepiacej vrstvy k pokožke.
4. Otvorte balenie a odstráňte papier z hadičky.
5. Pripojte konektor hadičky infúznej súpravy k hadičke zásobníka. Otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým nebude pevne

zaistený. Uistite sa, že medzi hadičkou infúznej súpravy a hadičkou zásobníka je tesné spojenie.

6. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia (a) stlačením strán konektora miesta zavedenia a následným (b) stiahnutím bieleho krytu. Biely kryt si odložte na neskoršie použitie.
7. Naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v návode na použitie pumpy Tandem. V hadičke nenechávajte žiadny vzduch. Hadička je úplne naplnená, keď z konektora miesta zavedenia vidno vytekať kvapky inzulínu.
8. Odstráňte papierovú podložku z lepiacej vrstvy. Dávajte pozor, aby ste sa nedotkli lepiacej vrstvy.
9. Odstráňte odpájací kryt zo zavádzacieho zariadenia tak, že (a) jemne stlačíte strany odpájacieho krytu a potom (b) ho vytiahnete zo zavádzacieho zariadenia. Odpájací kryt si odložte na neskoršie použitie. Vyvýšené šípky označujú smer hadičky.
10. Natiahnite kožu do hladka. Potom (a) pritlačte zavádzacie zariadenie na kožu a (b) stlačte horné tlačidlo úplne nadol, aby ste zaviedli infúznú súpravu.
11. Jemne a opatrne odstráňte zavádzacie zariadenie.
12. Jedným prstom jemne vmasírujte lepiacu vrstvu na pokožku. Vymeňte infúznú súpravu, ak sa lepiaca vrstva nelepí na pokožku.
13. Jedným prstom jemne pridržujte kryt kanyly pevne na mieste. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia priamo do krytu kanyly, kým nezacvakne.
14. Naplňte mäkkú kanylu inzulínom:
 - 6 mm: 0,6 jednotiek (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 jednotiek (0,006 ml)

Zavádzacie zariadenie zlikvidujte do vhodnej nádoby určenej na likvidáciu ostrých predmetov v súlade s miestnymi nariadeniami. Odpájací kryt a biely kryt si ponechajte na použitie, keď je infúzna súprava odpojená.

ODPOJENIE

- A1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- A2. Jedným prstom jemne pridržujte kryt kanyly pevne na mieste.
Potom (a) stlačte strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite konektor miesta zavedenia z krytu kanyly.
- A3. Nasadte biely kryt na konektor miesta zavedenia.
- A4. Nasadte odpájací kryt na kryt kanyly. Potom zatlačte kryt do krytu kanyly, kým nezacvakne.

OPĀTOVNÉ PRIPOJENIE

- B1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- B2. Jedným prstom jemne pridržujte kryt kanyly pevne na mieste.
Potom (a) stlačte strany odpájacieho krytu a (b) vytiahnite odpájací kryt z krytu kanyly.
- B3. Odstráňte biely kryt z konektora miesta zavedenia (a) stlačením strán konektora miesta zavedenia a následným (b) stiahnutím bieleho krytu. Uistite sa, že v hadičke nie je žiadny vzduch. Ak sú v hadičke vzduchové bubliny: Naplňte hadičku inzulínom podľa pokynov v návode na použitie pumpy Tandem. V hadičke nenechávajte žiadny vzduch.
- B4. Jedným prstom jemne pridržujte kryt kanyly pevne na mieste. Potom zatlačte konektor miesta zavedenia do krytu kanyly, kým nezacvakne.

ODSTRÁNENIE

- C1. Umyte si ruky mydlom a vodou.
- C2. Jedným prstom jemne pridržujte kryt kanyly pevne na mieste.
Potom (a) stlačte strany konektora miesta zavedenia a (b) vytiahnite konektor miesta zavedenia z krytu kanyly.
- C3. Odpojte konektor hadičky infúznej súpravy od hadičky zásobníka otočením konektora proti smeru hodinových ručičiek.
- C4. Opatrne nadvihnite lepiacu vrstvu okolo krytu kanyly. Potom vytiahnite mäkkú kanylu z kože.

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του σετ έγχυσης AutoSoft™ +.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης AutoSoft + ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση φαρμάκου που χορηγείται από εξωτερική αντλία ινσουλίνης Tandem Diabetes Care™. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για εφάπαξ χρήση. Το σετ έγχυσης έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για τους ασθενείς που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική αντλία Tandem.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει ελεγχθεί ώστε να είναι συμβατό με ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδόρια έγχυση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης από εξωτερική αντλία Tandem.
- Λιγότερες εισαγωγές βελόνων σε σύγκριση με τις πολλαπλές ημερήσιες ενέσεις.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το σετ έγχυσης έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται για τους ασθενείς που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική αντλία. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Tandem

Diabetes Care για να βρείτε τις οδηγίες χρήσης για την αντλία ινσουλίνης Tandem που διαθέτετε.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

- Το σετ έγχυσης μπορεί να φορεθεί το πολύ για τρεις ημέρες ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας σας.
- Εάν το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την πρώτη ρύθμιση παρούσια επαγγελματία υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το σετ έγχυσης ενδείκνυται μόνο για υποδόρια χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης για ενδοφλέβια έγχυση. Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης με αίμα ή προϊόντα αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μια ανοιγμένη ή κατεστραμμένη συσκευασία μπορεί να είναι μολυσμένη. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης εάν έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα αποσύνδεσης. Χρησιμοποιήστε ένα νέο σετ έγχυσης. Ένας από τους σκοπούς του καλύμματος αποσύνδεσης είναι η ασφάλεια έναντι τυχαίας πυροδότησης της συσκευής εισαγωγής, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης ακριβώς πριν από τον ύπνο, εκτός εάν η γλυκόζη αίματος μπορεί να ελεγχθεί μία έως τρεις

ώρες μετά.

- Μη βάζετε αλκοόλ, απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλες ουσίες με διαλύτες στο σετ έγχυσης. Οι ουσίες αυτές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Μη στρέφετε ποτέ τη συσκευή εισαγωγής προς οποιοδήποτε μέρος του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή.
- Κατά την αλλαγή του σετ έγχυσης περιστρέψετε πάντα σε νέα θέση σε οποιοδήποτε από τα συνιστώμενα σημεία εισαγωγής. Η επαναχρησιμοποίηση ενός σημείου εισαγωγής πολύ συχνά μπορεί να προκαλέσει ουλές και απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης. Επιλέξτε τα σημεία τοποθέτησης όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία υγείας.
- Ελέγχετε συχνά το σημείο εισαγωγής μέσω του διαφανούς παραθύρου. Η ακατάλληλη τοποθέτηση και συντήρηση του σημείου εισαγωγής μπορεί να προκαλέσει ανακρίβη χορήγηση ινσουλίνης, μόλυνση ή ερεθισμό του σημείου. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε νέο σημείο εάν ο μαλακός σωληνίσκος δεν έχει εισαχθεί σωστά ή εάν η αυτοκόλλητη ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί.
- Ελέγξτε το περίβλημα του σωληνίσκου και τη σωλήνωση για αίμα. Το αίμα μπορεί να προκαλέσει ανεπαρκή χορήγηση ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλή γλυκόζη στο αίμα. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης σε νέο σημείο εάν υπάρχει αίμα.
- Γεμίστε πλήρως τη σωλήνωση με ινσουλίνη πριν από την εισαγωγή. Μην αφήνετε αέρα στη σωλήνωση. Αν υπάρχει αέρας,

μπορεί να χορηγηθεί ανεξέλεγκτη ποσότητα ινσουλίνης.

- Ελέγξτε τη σωλήνωση για αποφράξεις ή διαρροές, εάν η ένδειξη γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλή. Οι αποφράξεις ή οι διαρροές μπορεί να περιορίσουν την παροχή ινσουλίνης και να οδηγήσουν σε υψηλή γλυκόζη στο αίμα. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης ακόμη και αν υπάρχει υποψία απόφραξης ή διαρροής, αλλά δεν έχει βρεθεί.
- Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τον αέρα ή την απόφραξη της σωλήνωσης ενώ είναι συνδεδεμένη με το σώμα. Μπορεί να χορηγηθεί ανεξέλεγκτη ποσότητα ινσουλίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη στο αίμα. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση πριν τη ρυθμίσετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το σετ έγχυσης. Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον σωληνίσκο ή στη βελόνα και μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, ερεθισμό της περιοχής ή απρόβλεπτη χορήγηση ινσουλίνης.
- Για τους συναγερμούς απόφραξης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης της αντλίας Tandem.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε άλλον τύπο σετ έγχυσης χωρίς να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον σωστό χειρισμό. Για την επιλογή ενός σετ έγχυσης θα πρέπει πάντα να συμβουλευέστε έναν επαγγελματία υγείας.
- Επιλέξτε τα σημεία τοποθέτησης όπως συνιστάται από έναν επαγγελματία υγείας. Η επιλογή της θέσης εξαρτάται από

τη θεραπεία και από παράγοντες που αφορούν τον ασθενή, όπως η σύνθεση του σώματος και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

- Επαληθεύστε ότι το σημείο εισαγωγής δεν παρουσιάζει δερματικό ερεθισμό, όπως ερυθρότητα, ουλώδη ιστό ή αιμορραγία. Μην εισάγετε το σετ έγχυσης σε μυς ή πάνω από οστά. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει πόνο ή να προκαλέσει βλάβη στο σετ έγχυσης. Εάν το σετ έγχυσης τοποθετηθεί εσφαλμένα, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και τοποθετήστε το σε νέο σημείο.
- Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες του σώματος γύρω από το σημείο εισαγωγής για να διασφαλίσετε ότι το αυτοκόλλητο θα κολλήσει στο δέρμα.
- Μη χρησιμοποιείτε σημείο εισαγωγής που βρίσκεται κάτω από ζώνη ή ζώνη μέσης ή όπου το σημείο περιορίζεται από ρούχα ή αξεσουάρ. Η εισαγωγή σε αυτά τα σημεία μπορεί να προκαλέσει αποσύνδεση του σετ έγχυσης και διακοπή της παροχής ινσουλίνης και να οδηγήσει σε υπεργλυκαιμία.
- Μην επανατοποθετείτε το σετ έγχυσης στο σώμα μετά την τοποθέτηση του αυτοκόλλητου στο δέρμα. Η επανατοποθέτηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο αυτοκόλλητο. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο έχει υποστεί ζημιά.
- Ελέγχετε πάντα τη γλυκόζη αίματος μία έως τρεις ώρες μετά την τοποθέτηση ενός νέου σετ έγχυσης. Αυτό γίνεται για να επιβεβαιωθεί η ακριβής χορήγηση ινσουλίνης. Αν η χορήγηση ινσουλίνης δεν είναι ακριβής, μπορεί να προκύψει υψηλή ή χαμηλή γλυκόζη αίματος.

- Ελέγχετε τη γλυκόζη αίματος αρκετές φορές κατά τη διάρκεια της ημέρας ή όπως συνιστάται από τον επαγγελματία υγείας.
- Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για τον τρόπο αναπλήρωσης της παραληφθείσας ινσουλίνης και για το χρονικό διάστημα που η αντλία μπορεί να παραμείνει αποσυνδεδεμένη.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ έγχυσης AutoSoft + διαθέτει μαλακό σωληνίσκο 90 μοιρών. Παρέχεται έτοιμο για χρήση σε προφορτωμένη συσκευή εισαγωγής με αυτόματη ανάσυρση της βελόνας. Παρέχεται στείρο και μη πυρετογόνο.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ασθενείς, φροντιστές και επαγγελματίες υγείας.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Κλινικά περιβάλλοντα (π.χ. νοσοκομείο και κλινική) ή οικιακό περιβάλλον.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του AutoSoft +. Μετράτε τη γλυκόζη στο αίμα σας σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί.
- Εάν το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας γίνει ανεξήγητα υψηλό ή παρουσιαστεί συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για αποφράξεις και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης.

καθώς ο μαλακός σωληνίσκος μπορεί να αποσπαστεί ή να αποφραχθεί μερικώς. Συζητήστε το σχέδιο μείωσης του επιπέδου γλυκόζης στο αίμα σας με τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα. Μετρήστε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας για να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει διορθωθεί.

- Παρακολουθείτε προσεκτικά το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της παρουσιαστεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τα σετ έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Φυλάσσετε και χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμών από τρύπημα βελόνας.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς ιατρικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ

Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΥΓΕΙΑΣ

- Εξετάστε τους παράγοντες που αφορούν τη θεραπεία και τον ασθενή όταν επιλέγετε το σημείο εισαγωγής.
- Το μήκος του μαλακού σωληνίσκου θα πρέπει να βασίζεται σε παράγοντες της θεραπείας και του ασθενούς, όπως η φυσιολογία και το επίπεδο δραστηριότητας. Εάν ο μαλακός σωληνίσκος είναι πολύ μακρύς, μπορεί να εμφανιστεί πόνος κατά την εισαγωγή ή η εισαγωγή στο οστό ή στον μυ. Εάν ο μαλακός σωληνίσκος είναι πολύ κοντός, μπορεί να προκληθεί διαρροή ή ερεθισμός στο σημείο εισαγωγής. Και στις δύο περιπτώσεις, η έγχυση πρέπει να διακοπεί και να εισαχθεί νέος μαλακός σωληνίσκος διαφορετικού μήκους σε νέο σημείο εισαγωγής.
- Ενημερώστε τον ασθενή ότι η επιλογή του σημείου εισαγωγής εξαρτάται από το μήκος του σωληνίσκου.

Εξαρτήματα

- A. Επάνω κουμπί
- B. Κάλυμμα αποσύνδεσης
- C. Συσκευή εισαγωγής
- D. Αφυψωμένα βέλη που υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης
- E. Διαφανές παράθυρο
- F. Περίβλημα σωληνίσκου
- G. Αυτοκόλλητο
- H. Χάρτινη επένδυση
- I. Μαλακός σωληνίσκος
- J. t:lock Σύνδεσμος σωλήνωσης
- K. Σωλήνωση
- L. Σύνδεσμος θέσης
- M. Λευκό καπάκι για τον σύνδεσμο θέσης

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης AutoSoft +.

- Συμβουλευτείτε τον οδηγό χρήσης της αντλίας Tandem για σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με την αντλία πριν συνδέσετε το σετ έγχυσης. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν διαδικασίες σύνδεσης και πλήρωσης, πιθανά σφάλματα και πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με αντλία.
- Ακολουθήστε ορθές διαδικασίες υγιεινής. Εάν αυτό το σετ έγχυσης χρησιμοποιείται για πρώτη φορά, πραγματοποιήστε την πρώτη ρύθμιση παρουσία επαγγελματία υγείας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ξεδιπλώστε το μπροστινό εξώφυλλο αυτού του φυλλαδίου για να δείτε εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

1. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Επιλέξτε ένα συνιστώμενο σημείο εισαγωγής (εμφανίζεται με γκρι χρώμα), όπως υποδεικνύεται από έναν επαγγελματία υγείας.
3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα πριν τοποθετήσετε το σετ έγχυσης. Αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο τοποθέτησης για να διασφαλίσετε ότι

το αυτοκόλλητο κολλάει στο δέρμα, εάν χρειάζεται.

4. Ανοίξτε τη συσκευασία και αφαιρέστε το χαρτί από τη σωλήνωση.
5. Συνδέστε τον σύνδεσμο σωλήνωσης του σετ έγχυσης με τη σωλήνωση του φυσιγγίου. Στριψτε δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει καλά. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει στεγανή σύνδεση μεταξύ της σωλήνωσης του σετ έγχυσης και της σωλήνωσης του φυσιγγίου.
6. Αφαιρέστε το λευκό καπάκι από τον σύνδεσμο θέσης (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου τοποθεσίας και στη συνέχεια (β) τραβώντας το λευκό καπάκι. Κρατήστε το λευκό καπάκι για μελλοντική χρήση.
7. Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας Tandem. Μην αφήνετε αέρα στη σωλήνωση. Η σωλήνωση είναι πλήρως γεμάτη όταν φαίνονται σταγόνες ινσουλίνης να βγαίνουν από τον σύνδεσμο θέσης.
8. Αφαιρέστε τη χάρτινη επένδυση από το αυτοκόλλητο. Προσέξτε να μην αγγίξετε το αυτοκόλλητο.
9. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από τη συσκευή εισαγωγής, α) πιέζοντας απαλά τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και, στη συνέχεια, β) τραβώντας το μακριά από τη συσκευή εισαγωγής. Κρατήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης για μελλοντική χρήση. Τα υπερυψωμένα βέλη υποδεικνύουν την κατεύθυνση της σωλήνωσης.
10. Τεντώστε το δέρμα μέχρι να γίνει λείο. Στη συνέχεια (α) πιέστε τη συσκευή εισαγωγής στο δέρμα και (β) πιέστε το επάνω κουμπί εντελώς προς τα κάτω για να εισαγάγετε το σετ έγχυσης.

11. Αφαιρέστε απαλά και προσεκτικά τη συσκευή εισαγωγής.
12. Κάντε απαλό μασάζ με ένα δάχτυλο στο αυτοκόλλητο πάνω στο δέρμα. Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης εάν το αυτοκόλλητο δεν κολλάει στο δέρμα.
13. Κρατήστε απαλά το περίβλημα του σωληνίσκου σταθερό με το ένα δάχτυλο. Στη συνέχεια, σπρώξτε τον σύνδεσμο θέσης απευθείας εντός του περιβλήματος του σωληνίσκου μέχρι να κάνει κλικ.
14. Γεμίστε τον μαλακό σωληνίσκο με ινσουλίνη:
 - 6 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 μονάδες (0,006 ml)

Απορρίψτε τη συσκευή εισαγωγής σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Φυλάξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης και το λευκό καπάκι για χρήση όταν το σετ έγχυσης είναι αποσυνδεδεμένο.

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

- A1. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- A2. Κρατήστε απαλά το περίβλημα του σωληνίσκου σταθερό με το ένα δάχτυλο. Στη συνέχεια (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου θέσης και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο θέσης έξω από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- A3. Τοποθετήστε το λευκό καπάκι στον σύνδεσμο θέσης.
- A4. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου. Στη συνέχεια, σπρώξτε το κάλυμμα εντός του περιβλήματος του σωληνίσκου μέχρι να κάνει κλικ.

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- B1. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- B2. Χρησιμοποιήστε το ένα δάχτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα του σωληνίσκου σταθερό. Στη συνέχεια (α) πιέστε τις πλευρές του καλύμματος αποσύνδεσης και (β) τραβήξτε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- B3. Αφαιρέστε το λευκό καπάκι από τον σύνδεσμο θέσης (α) πιέζοντας τις πλευρές του συνδέσμου τοποθεσίας και στη συνέχεια (β) τραβώντας το λευκό καπάκι. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση: Γεμίστε τη σωλήνωση με ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του οδηγού χρήσης της αντλίας Tandem. Μην αφήνετε αέρα στη σωλήνωση.
- B4. Χρησιμοποιήστε το ένα δάχτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα του σωληνίσκου σταθερό. Στη συνέχεια, σπρώξτε τον σύνδεσμο θέσης εντός του περιβλήματος του σωληνίσκου μέχρι να κάνει κλικ.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ

- C1. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
- C2. Χρησιμοποιήστε το ένα δάχτυλο για να κρατήσετε απαλά το περίβλημα του σωληνίσκου σταθερό. Στη συνέχεια (α) πιέστε τις πλευρές του συνδέσμου θέσης και (β) τραβήξτε τον σύνδεσμο θέσης έξω από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- C3. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο της σωλήνωσης του σετ έγχυσης από την σωλήνωση του φυσιγγίου περιστρέφοντας τον σύνδεσμο αριστερόστροφα.

C4. Ανασηκώστε προσεκτικά το αυτοκόλλητο γύρω από το περίβλημα του σωληνίσκου. Στη συνέχεια, τραβήξτε τον μαλακό σωληνίσκο έξω από το δέρμα.

Αυτή η σελίδα αφήνεται σκόπιμα κενή

Navodila za uporabo

Pred uporabo infuzijskega seta AutoSoft™ + pozorno preberite vsa navodila.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Infuzijski set AutoSoft + je indiciran za podkožno infuzijo zdravil, ki jih dovaja zunanja inzulinška črpalka Tandem Diabetes Care™. Infuzijski set je indiciran za enkratno uporabo. Infuzijski set je zasnovan za uporabo pri pacientih, ki so kot primerni navedeni v navodilih za uporabo, priloženih zunanji črpalki Tandem.

PREDVIDENA UPORABA

Infuzijski set je indiciran za podkožno infuzijo inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Infuzijski set je preizkušeno združljiv z inzulinom, odobrenim za podkožno infuzijo.

KLINIČNE KORISTI

- Kontinuirana podkožna infuzija inzulina z zunanjo črpalko Tandem.
- Manjše število vbodov z iglo v primerjavi z večkratnimi dnevnimi injekcijami.

CILJNA POPULACIJA PACIENTOV

Infuzijski set je zasnovan za uporabo pri pacientih, ki so kot primerni navedeni v navodilih za uporabo, priloženih zunanji črpalki. Obiščite spletno mesto Tandem Diabetes Care, kjer najdete uporabniški priročnik za inzulinško črpalko Tandem.

SPLOŠNA NAVODILA

- Infuzijski set lahko uporabljate največ tri dni ali v skladu z navodili zdravstvenega delavca.
- Če infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravstveni delavec.

KONTRADIKCIJE

Ta infuzijski set je indiciran samo za podkožno uporabo. Infuzijskega seta ne uporabljajte za intravensko infuzijo. Infuzijskega seta ne uporabljajte s krvjo ali krvnimi pripravki.

OPOZORILA

- Infuzijskega seta ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana. Odprta ali poškodovana embalaža je lahko kontaminirana. Zaradi tega lahko pride do okužbe.
- Infuzijskega seta ne uporabite, če je pokrovček za odklop odstranjen. V takem primeru uporabite nov infuzijski set. Pokrovček za odklop se uporablja tudi kot varnostni element, ki preprečuje nenamerno sprožitev pripomočka za vstavljanje in s tem morebitne poškodbe.
- Na infuzijski set ne nanašajte alkohola, razkužil, parfumov, dezodorantov, kozmetičnih sredstev ali drugih snovi s topili. Te snovi lahko okrnejo celovitost infuzijskega seta.
- Pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerite proti delom telesa, kjer vstavljanje ni zaželeno.
- Ob vsaki menjavi infuzijskega seta vedno izberite drugo mesto v okviru priporočenih mest vstavitve. Prepogosta ponovna uporaba določenega mesta vstavitve lahko povzroči brazgotinjenje in

nepredvidljivo dovajanje inzulina. Mesta vstavitve izberite v skladu s priporočilom zdravstvenega delavca.

- Mesto vstavitve pogosto preverjajte skozi prozorno okence. Nepravilna vstavitev in nega mesta vstavitve lahko povzročita nenatančno dovajanja inzulina, okužbo ali draženje na mestu vstavitve. Če mehka kanila ni pravilno vstavljena ali če se lepilni trak razrahlja ali premakne, infuzijski set zamenjajte z novim in ga namestite na drugo mesto.
- Preverite, ali je v ohišju kanile in cevki morda kri. Kri lahko povzroči nezadostno dovajanje inzulina. To lahko privede do visoke koncentracije glukoze v krvi. Če opazite kri, infuzijski set zamenjajte z novim in ga namestite na drugo mesto.
- Cevko pred vstavitvijo v celoti napolnite z inzulinom. V cevki ne sme biti zraka. Če je v njej zrak, lahko pride do dovajanja nenadzorovane količine inzulina.
- Če je izmerjena vrednost glukoze v krvi visoka, preverite, ali je cevka morda zamašena ali pušča. Zamašitve ali puščanje lahko omejijo dovajanje inzulina in povzročijo visoko koncentracijo glukoze v krvi. Infuzijski set zamenjajte z novim, če sumite na zamašitev ali puščanje, tudi če tega ne morete potrditi.
- Ko je cevka povezana s telesom, ne poskušajte odstraniti zraka ali zapore v njej. Pride lahko do dovajanja nenadzorovane količine inzulina. To lahko povzroči visoko ali nizko koncentracijo glukoze v krvi. Cevko pred prilagajanjem odklopite.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta ni dovoljena. Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči poškodbo kanile ali igle in lahko privede do okužbe, draženja na mestu vstavitve ali nepredvidljivega

dovajanja inzulina.

- Za alarme za zamašitvi glejte uporabniški priročnik črpalke Tandem.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ne uporabite druge vrste infuzijskega seta, ne da bi se o pravilnem ravnanju posvetovali z zdravstvenim delavcem. Pri izbiri infuzijskega seta se je treba vedno posvetovati z zdravstvenim delavcem.
- Mesta vstavitve izberite v skladu s priporočilom zdravstvenega delavca. Izbira mesta vstavitve je odvisna od zdravljenja in dejavnikov, specifičnih za pacienta, kot sta sestava telesa in stopnja telesne dejavnosti.
- Prepričajte se, da na mestu vstavitve ni draženja kože, kot je rdečina, brazgotinsko tkivo ali krvavitev. Infuzijskega seta ne vstavljajte v mišico ali nad kost. Neupoštevanje tega navodila lahko povzroči bolečino ali poškodbe infuzijskega seta. Če infuzijski set ni pravilno vstavljen, ga zamenjajte in vstavite na drugo mesto.
- Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, in tako zagotovite, da se lepilo prilepi na kožo.
- Ne uporabite mesta vstavitve, ki je pod pasom ali pasnim delom oblačil, ali predela, kjer je mesto vstavitve omejeno z oblačili ali dodatki. Vstavitev na teh mestih lahko povzroči odklop infuzijskega seta in prekinitve dovajanja inzulina ter privede do hiperglikemije.
- Ko lepilo nanesete na kožo, infuzijskega seta ne premeščajte na drug del telesa. Zaradi premestitve infuzijskega seta se lahko poškoduje lepilo. Če je lepilo poškodovano, infuzijski set zamenjajte z novim.
- Eno do tri ure po vstavitvi novega infuzijskega seta vedno preverite

glukozo v krvi. S tem potrdite natančno dovajanje inzulina. Če dovajanje inzulina ni natančno, lahko pride do visoke ali nizke koncentracije glukoze v krvi.

- Glukozo v krvi preverite večkrat čez dan ali v skladu s priporočilom zdravstvenega delavca.
- O tem, kako nadomestiti zamujeni inzulin in koliko časa lahko črpalka ostane odklopljena, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

OPIS IZDELKA

Infuzijski set AutoSoft + ima 90-stopinjsko mehko kanilo. Ob dobavi je pripravljen za uporabo v vnaprej nameščenem pripomočku za vstavitev s samodejnim uvlekom igle. Na voljo je sterilen in apirogen.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Pacienti, negovalci in zdravstveni delavci.

OKOLJE UPORABE

Klinična okolja (npr. bolnišnica in klinika) ali domače okolje.

PRIPOROČILA

- Koncentracijo glukoze v krvi preverite eno do tri ure po vstavitvi pripomočka AutoSoft +. Redno si merite glukozo v krvi. O tem se pogovorite s svojim zdravstvenim delavcem.
- Če je koncentracija glukoze v krvi nepojasnjeno visoka ali če se sproži alarm za zamašitev, preverite, ali ni prišlo do zamašitve in puščanja. Če ste v dvomih, infuzijski set zamenjajte z novim, saj je lahko mehka kanila premaknjena ali delno zamašena. Če se pojavi

katera od teh težav, se z zdravstvenim delavcem pogovorite o načrtu zniževanja koncentracije glukoze v krvi. Preverite koncentracijo glukoze v krvi in se prepričajte, da je težava odpravljena.

- Ob odklopu in po ponovnem priklopu infuzijskega seta skrbno spremljajte koncentracijo glukoze v krvi.
- Če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in svoj nacionalni organ.

SHRANJEVANJE IN ODSTRANJEVANJE

- Infuzijske sete shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Infuzijskih setov ne shranjujte mestu, izpostavljenem neposredni sončni svetlobi, ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnejte v skladu z navodili proizvajalca.
- Pripomoček za vstavitev zavrzite v ustrezen vsebnik za ostre predmete v skladu z lokalno zakonodajo, da preprečite tveganje za poškodbe zaradi vboda iglo.
- Uporabljen infuzijski set odstranite v skladu z lokalnimi predpisi o biološko nevarnih odpadkih.

RESNI ZAPLET

Če med uporabo tega pripomočka ali kot posledica njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem obvestite proizvajalca in svoj nacionalni organ.

DODATNE INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENEGA DELAVCA

- Pri izbiri mesta vstavitve upoštevajte dejavnike, specifične za

zdravljenje in pacienta.

- Dolžina mehke kanile mora temeljiti na dejavnih zdravljenj in pacienta, kot sta fiziologija in stopnja dejavnosti. Če je mehka kanila predolga, lahko pride do bolečine pri vstavljanju ali vstavitve v kost ali mišico. Če je mehka kanila prekratka, lahko pride do puščanja ali draženja na mestu vstavitve. V obeh primerih je treba infuzijo ustaviti in na drugo mesto vstavitve vstaviti novo mehko kanilo z drugačno dolžino.
- Pacientu pojasnite, da je izbira mesta vstavitve odvisna od dolžine kanile.

Komponente

- A. Zgornji gumb
- B. Pokrovček za odklop
- C. Pripomoček za vstavitev
- D. Izbočene puščice, ki označujejo smer cevke
- E. Prozorno okence
- F. Ohišje kanile
- G. Mehka kanila
- H. Papirnata podloga
- I. Lepilo
- J. Priključek cevke t:lock
- K. Cevka
- L. Priključek za mesto vstavitve
- M. Bela kapica za priključek mesto vstavitve

Navodila za uporabo

Pred uporabo infuzijskega seta AutoSoft + pozorno preberite vsa navodila.

- Pred priključitvijo infuzijskega seta preberite pomembne informacije o zdravljenju s črpalko v uporabniškem priročniku črpalke Tandem. Te informacije vključujejo postopke priključitve in polnjenja, morebitne napake in možna tveganja, povezana z zdravljenjem s črpalko.
- Upoštevajte dobre higienske prakse. Če ta infuzijski set uporabljate prvič, naj bo pri pripravi navzoč zdravstveni delavec.

VSTAVLJANJE

Razprite platnico te knjižice in si oglejte slike, ki se nanašajo na spodnje korake.

1. Roke si umijte z milom in vodo.
2. Izberite priporočeno mesto vstavitve (prikazano s sivo barvo), ki ga je opredelil zdravstveni delavec.
3. Mesto vstavitve očistite z razkužilom po navodilih zdravstvenega delavca. Preden infuzijski set vstavite, počakajte, da se posuši na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve, da se lepilo prilepi na kožo.
4. Odprite embalažo in s cevke odstranite papirnati del.
5. Priključek cevke infuzijskega seta namestite na cevko vložka. Zavrtite ga v smeri urnega kazalca, tako da bo trdno pritrjen.

Prepričajte se, da je med cevko infuzijskega seta in cevko vložka tesna povezava.

6. Belo kapico snemite s priključka za mesto vstavitve tako, da (a) priključek za mesto vstavitve stisnete ob straneh, nato pa (b) povlečete belo kapico z njega. Belo kapico shranite za poznejšo uporabo.
7. Cevko napolnite z inzulinom, kot je navedeno v uporabniškem priročniku črpalke Tandem. V cevki ne sme ostati nič zraka. Cevka je v celoti napolnjena, ko opazite, da iz priključka za mesto vstavitve mezijo kapljice inzulina.
8. Odstranite papirnato podlogo za lepilne plasti. Pazite, da se lepila ne dotaknete.
9. Snemite pokrovček za odklop s pripomočka za vstavev tako, da (a) pokrovček za odklop nežno stisnete ob straneh in ga (b) povlečete s pripomočka za vstavev. Pokrovček za odklop shranite za poznejšo uporabo. Izbočene puščice označujejo smer cevke.
10. Napnite kožo, da ne bo nagubana. Nato (a) pritisnite pripomoček za vstavev ob kožo in (b) do konca pritisnite zgornji gumb navzdol, da vstavite infuzijski set.
11. Nežno in previdno odstranite pripomoček za vstavev.
12. Z enim prstom nežno vmasirajte lepilo na kožo. Če se lepilo ne prilepi na kožo, infuzijski set zamenjajte z novim.
13. Z enim prstom nežno pridržite ohišje kanile. Nato potisnite priključek za mesto vstavitve naravnost v ohišje kanile, tako da se zaskoči.
14. Mehko kanilo napolnite z inzulinom:
 - 6 mm: 0,6 enote (0,006 ml)
 - 9 mm: 0,6 enote (0,006 ml)

Pripomoček za vstavev zavrzite v ustrezen vsebnik za ostre predmete v skladu z lokalno zakonodajo. Pokrovček za odklop in belo kapico shranite za uporabo pri odklopljenem infuzijskem setu.

ODKLOP

- A1. Roke si umijte z milom in vodo.
- A2. Z enim prstom nežno pridržite ohišje kanile. Nato (a) priključek za mesto vstavitve stisnete ob straneh in (b) ga izvlecite iz ohišja kanile.
- A3. Na priključek za mesto vstavitve namestite belo kapico.
- A4. Na ohišje kanile namestite pokrovček za odklop. Nato potisnite pokrovček v ohišje kanile, tako da se zaskoči.

PONOVNA PRIKLJUČITEV

- B1. Roke si umijte z milom in vodo.
- B2. Z enim prstom nežno pridržite ohišje kanile. Nato (a) pokrovček za odklop stisnete ob straneh in (b) ga izvlecite iz ohišja kanile.
- B3. Belo kapico snemite s priključka za mesto vstavitve tako, da (a) priključek za mesto vstavitve stisnete ob straneh, nato pa (b) povlečete belo kapico z njega. Poskrbite, da v cevki ni zraka. Če so v cevki zračni mehurčki: Cevko napolnite z inzulinom, kot je opisano v uporabniškem priročniku črpalke Tandem. V cevki ne sme ostati nič zraka.
- B4. Z enim prstom nežno pridržite ohišje kanile. Nato potisnite priključek za mesto vstavitve v ohišje kanile, tako da se zaskoči.

ODSTRANITEV

- C1. Roke si umijte z milom in vodo.

- C2. Z enim prstom nežno pridržite ohišje kanile. Nato (a) priključek za mesto vstavitve stisnite ob straneh in (b) ga izvlecite iz ohišja kanile.
- C3. Odklopite priključek cevke infuzijskega seta s cevke vložka tako, da priključek obrnete v nasprotni smeri urnega kazalca.
- C4. Previdno privzdignite lepilno plast okoli ohišja kanile. Nato povlecite mehko kanilo iz kože.

חדש אם יש דם.

- מלא את הצינור עד סופו באינסולין לפני ההחדרה. אין להשאיר אוויר בצינור. אם יש אוויר, עלול להיות מתן של כמות בלתי מבוקרת של אינסולין.
- אם קריאת הסוכר בדם גבוהה, בדוק אם יש בצינור סתימות או דליפות. סתימות או דליפות עלולות להגביל את מתן האינסולין ולגרום לסוכר גבוה בדם. החלף את ערכת העירוי גם אם יש חשד לסתימה או דליפה, אך לא נמצאה.
- אל תנסה לנקז אוויר או לשחרר סתימה בצינור בזמן שהוא מחובר לגוף. מתן כמות בלתי מבוקרת של אינסולין עלול להתרחש. מכך עלול להיגרם מצב של סוכר גבוה או נמוך בדם. נתקן את הצינור לפני התאמתו.
- אל תשתמש שימוש חוזר בערכת העירוי. שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום נזק לקטנה או למחט ועלול להוביל לזיהום, לגירוי באתר או למתן בלתי צפוי של אינסולין.
- להתרועע על חסימה, עיין במדריך למשתמש של משאבת Tandem.

אמצעי זהירות

- אל תשתמש בסוג אחר של ערכת עירוי מבלי להתייעץ עם איש צוות רפואי לגבי הטיפול הנכון. הקפד תמיד להתייעץ עם איש צוות רפואי בעת בחירת ערכת עירוי.
- בחר באזורי החדרה, כפי שהומלץ על ידי איש צוות רפואי. בחירת האזור תלויה בטיפול ובגורמים ספציפיים של המטופל כמו הרכב הגוף ורמת הפעילות הגופנית.
- בדוק שאזור ההחדרה נקי מגירוי בעור, כגון אדמומיות, רקמת צלקת או דימום. אין להחדיר את ערכת העירוי לתוך שריר או מעל עצם. פעולה זו עלולה לגרום לכאב או לגרום נזק לערכת העירוי. אם ערכת העירוי הונסה בצורה לא נכונה, החלף את ערכת העירוי והחדר אותו באזור חדש.
- אם נדרש, הסר שיער גוף סביב לאזור ההחדרה כדי להבטיח שהדבק נדבק לעור.
- אין להשתמש באזור החדרה שממוקם מתחת לחגורה או לאזור מותניים, או במקום שבו האתר מוגבל על ידי ביגוד או אביזרים. החדרה במקומות אלו עלולה לגרום לניתוח מערך העירוי, להפסקת מתן האינסולין, ולהוביל להיפרגליקמיה.
- אין להציב במיקום חדש את ערכת העירוי על הגוף לאחר הנחת הדבק על העור.

הצבה מחדש של ערכת העירוי עלולה לגרום נזק לדבק. החלף את ערכת העירוי אם הדבק פגום.

- הקפד תמיד לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה עד שלוש שעות לאחר החדרת ערכת עירוי חדש. הבדיקה מיועדת לאשר מתן מדויק של אינסולין. מתן אינסולין לא מדויק עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה או נמוכה בדם.
- בדוק את רמת הסוכר בדם מספר פעמים במהלך היום או כפי שיומלץ על ידי איש צוות רפואי.
- התייעץ באיש צוות רפואי כיצד לתקן כמות אינסולין שגויה ולמידע כמה זמן המשאבה יכולה להישאר מנותקת.

תיאור המוצר

ערכת העירוי + AutoSoft סוללת צינורית רכה בעלת זווית של 90 מעלות. היא מגיעה מוכנה לשימוש במכשיר החדרה שנטען מראש עם משיכת מחט אוטומטית. היא מסופקת במצב סטרילי ואינה פירוגנית.

משתמשים ייעודיים

מטופלים, מטפלים ואנשי צוות רפואי.

סביבת השימוש

סביבה קלינית (למשל, בית חולים ומרפאה) או סביבה ביתית.

המלצות

- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה עד שלוש שעות לאחר החדרת AutoSoft +. מדוד את רמת הסוכר בדם על בסיס קבוע. שוחח על כך עם ספק שירותי הבריאות שלך.
- אם רמת הסוכר בדמך גבוהה באופן בלתי מוסבר או אם יש התראת חסימה, בדוק אם קיימות סתימות ודליפות. במקרה של ספק, החלף את ערכת העירוי שלך מכיוון שהצינורית הרכה עלולה לצאת ממקומה או להיטות חלקית. שוחח על תוכנית להורדת

הוראות שימוש

קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש בערכת העירוי + AutoSoft™.

התוויות שימוש

ערכת העירוי + AutoSoft מותווית לעירוי תת-עורי של תרופה הניתנת על ידי משאבת אינסולין חיצונית מסוג Tandem Diabetes Care™. ערכת העירוי מותווית לשימוש חד-פעמי. ערכת העירוי מיועדת לשימוש במטופלים שמזכירים בהוראות השימוש המצורפות למשאבת Tandem החיצונית.

השימוש המיועד

ערכת העירוי מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין, לטיפול בסוכרת. ערכת העירוי נבדקה ונמצאה מתאימה לסוגי אינסולין שאושרו לעירוי תת-עורי.

יתרונות רפואיים

- עירוי תת עורי נמשך של אינסולין ממשאבת Tandem חיצונית.
- פחות החדרות של מחטים בהשוואה להזרקות יומיומיות מרובות.

אכלוסיות מטופלי היעד

ערכת העירוי מיועדת לשימוש במטופלים שמזכירים בהוראות השימוש המצורפות למשאבת החיצונית. ניתן לבקר באתר האינטרנט של Tandem Diabetes Care כדי למצוא את המדריך למשתמש של משאבת האינסולין מסוג Tandem שיש לך.

הוראות כלליות

- אפשר לעגוד את ערכת העירוי במשך שלושה ימים לכל היותר, או לפי הוראות איש צוות רפואי.
- אם ערכת העירוי נמצאת בשימוש בפעם הראשונה, בצע את ההרכבה הראשונה

במכחות איש צוות רפואי.

התוויות נגד

ערכת עירוי זו מיועדת לשימוש תת עורי בלבד. אין להשתמש בערכת העירוי לעירוי תוך ורידי. אין להשתמש בערכת העירוי עם דם או מוצרי דם.

אזהרות

- אין להשתמש בערכת העירוי אם האריזה פתוחה או שהיא פגומה. אריזה פתוחה או פגומה עלולה להיות מזוהמת. אריזה כזו עלולה לגרום זיהום.
- אל תשתמש בערכת העירוי אם מכסה הניתוק הוסר. השתמש במקומה בערכת עירוי חדשה. תכלית אחת של מכסה הניתוק היא לשמש אביזר בטיחות מפני שליפה באקראי של התקן ההחדרה שעלולה לגרום לפציעה.
- אין להחליף את ערכת העירוי ממש לפני השינה, אלא אם ניתן לבדוק את הסוכר בדם בין שעה לשלוש שעות לאחר מכן.
- אין לשים אלכוהול, חומרי חיטוי, בשמים, דאודורנטים, מוצרי קוסמטיקה או חומרים אחרים עם ממיסים על ערכת העירוי. חומרים אלו עלולים לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- לעולם אין לכוון התקן החדרה לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.
- כוון תמיד אל מיקום חדש באחד מאתרי ההחדרה המומלצים בעת החלפה של ערכת העירוי. שימוש חוזר באתר החדרה לעתים קרובות מדי עלול לגרום להצטלקות ולמתן אינסולין בלתי צפוי. בחר באזורי החדרה, כפי שהומלץ על ידי איש צוות רפואי.
- בחן לעתים קרובות את אתר ההחדרה דרך החלון השקוף. החדרה או טיפול בלתי הולמים באתר ההחדרה, עלולים לגרום למתן לא מדויק של אינסולין, לזיהום או לגירוי באזור ההחדרה. החלף את ערכת העירוי בנקודה חדשה אם הצטנרת הרכה אינה מוכנסת כראוי או אם סרט ההדבקה מתרופף או נושר.
- בדוק אם בבית הקנולה ובצנרת יש דם. דם עלול לגרום למתן אינסולין בכמות שאינה מספקת. מצב זה עלול לגרום לרמת סוכר גבוהה בדם. העבר את ערכת העירוי למקום

הוראות שימוש

יש לקרוא היטב את כל ההוראות לפני השימוש בערכת העירוי + AutoSoft.

- עיין במדריך למשתמש של משאבת Tandem שלך לקבלת מידע חשוב על טיפול במשאבה לפני חיבור ערכת העירוי. מידע זה כולל הליכי חיבור ומילוי, הודעות שגיאה אפשריות וסיכונים אפשריים הקשורים לטיפול עם משאבות.
- הקפד על תהליכי היגיינה טובים. אם ערכת עירוי זו נמצאת בשימוש בפעם הראשונה, יש לבצע את ההרכבה הראשונה בנוכחות איש צוות רפואי.

החדרה

פתח את העטיפה הקדמית של חוברת זו כדי לצפות בתמונות עם הקודים המתאימים לשלבים שלהלן.

1. שטוף את ידיך במים וסבון.
2. בחר אזור החדרה מומלץ (מוצג באפור) כפי שצוין על ידי איש צוות רפואי.
3. יש לנקות את האזור המיועד להחדרה בעזרת חומר חיטוי, בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי. אפשר להתיישב באוויר לפני החדרת ערכת העירוי. אם נדרש, הסר שיער סביב אזור ההחדרה כדי להבטיח שהדבק נדבק לעור.
4. פתח את החבילה והסר את הנייר מהצינורית.
5. חבר את מחבר הצינורית של ערכת העירוי לצינורית של המחסנית. סובב בכיוון השעון עד שהוא יהיה מהודק באופן מאובטח. ודא שיש חיבור הדוק בין הצינורית של ערכת העירוי לצינורית של המחסנית.
6. הסר את הכיסוי הלבן ממחבר האזור על ידי (א) לחיצה על צידי מחבר האזור ולאחר מכן (ב) הסרת הכיסוי הלבן. שמור את הכיסוי הלבן לשימוש בהמשך.
7. מלא את הצינורית באינסולין לפי ההוראות במדריך למשתמש של משאבת Tandem. אל תשאיר אוויר בצינורית. הצינורית מלא לחלוטין כאשר טיפות של

אינסולין נראות כשהן יוצאות ממחבר האזור.

8. הסר את מגן הנייר האחורי ממשטח ההדבקה. הקפד לא לגעת בדבק.
 9. הסר את מכסה הניתוק מהתקן ההחדרה על ידי (א) לחיצה עדינה על הצדדים של מכסה הניתוק ולאחר מכן (ב) משיכתו מעל התקן ההחדרה. שמור את מכסה הניתוק לשימוש בהמשך. החיצים המורמים מציינים את כיוון הצינור.
 10. מתח את העור עד שהוא יהיה חלק. לאחר מכן (א) לחץ את מכשיר ההחדרה אל העור ולאחר מכן (ב) לחץ על הכפתור העליון כלפי מטה עד הסוף כדי להחדיר את ערכת העירוי.
 11. הסר בעדינות ובזהירות את מכשיר ההחדרה.
 12. עסה בעדינות את הדבק על גבי העור באצבע אחת. החלף את ערכת העירוי אם הדבק לא נדבק לעור.
 13. החזק בעדינות את בית הקנולה באצבע אחת באופן יציב. לאחר מכן דחוף את מחבר האזור היישר לתוך בית הקנולה עד שתשמע נקישה.
 14. מלא את הקנולה הרכה באינסולין
 - 6 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)
 - 9 מ"מ: 0.6 יחידות (0.006 מ"ל)
- השלך את מכשיר ההחדרה אל מכל מתאים לחפצים חדים, בהתאם לחוקים המקומיים. כאשר ערכת העירוי תהיה מנותקת, שמור לשימוש חוזר את מכסה הניתוק ואת הכיסוי הלבן.

התנתקות

- A1. שטוף את ידיך במים וסבון.
- A2. החזק בעדינות את בית הקנולה באצבע אחת באופן יציב. לאחר מכן (א) סחוט את הצדדים של מחבר האזור ו- (ב) משוך את מחבר האזור החוצה מבית הקנולה.
- A3. הנח את המכסה הלבן על מחבר האזור.
- A4. הנח את מכסה ההתנתקות על בית הקנולה. לאחר מכן דחוף את הכיסוי אל תוך בית הקנולה עד שתשמע נקישה.

רכיבים

- A. כפתור עליון
- B. מכסה ניתוק
- C. התקן החדרה
- D. חיצים מורמים מציינים את כיוון הצינור
- E. חלון שקוף
- F. בית הקנולה
- G. דבק
- H. מגן נייר אחורי
- I. קנולה רכה
- J. מחבר צינורות t:lock
- K. צינורית
- L. מחבר אזור
- M. כיסוי לבן למחבר האזור

- רמת הסוכר בדם עם ספק שיחותי הבריאות שלך אם יתעורר אחת או יותר מבעיות אלה. בדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- עקוב בקפידה אחר רמת הסוכר בדם בזמן שהערכה מנותקת ולאחר חיבורה מחדש.
- אם במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו אירעה תקרית חמורה, דווח על כך ליצרן ולרשות האחראית במקום מגורך.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן את ערכות העירוי באור שמש ישיר או בסביבה עם לחות גבוהה.
- יש לאחסן אינסולין ולטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- השלך את מכשיר ההחדרה למכל המיועד לפריטים חדים בהתאם לחוקים באזורך, כדי להימנע מסיכון לפציעות עקב דקירת מחט.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית

תקרית חמורה

אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

מידע נוסף לאיש צוות רפואי

- קח בחשבון גורמים מיוחדים לטיפול ולמטופל בעת בחירת אזור החדרה.
- אורך הקנולה הרכה צריך להיות מבוסס על טיפול ובגורמים של המטופל כדוגמת פיזיולוגיה ורמת פעילות. אם הקנולה הרכה אחכה מדי, היא עלולה לגרום כאבי החדרה או לחזור לתוך עצם או לשריר. אם הקנולה הרכה קצרה מדי, עלולים להתרחש דליפה או גירוי במקום ההחדרה. בשני המקרים יש להפסיק את העירוי ולהחזיר קנולה רכה חדשה באורך שונה באזור החדרה חדש.
- הודע למטופל שהבחירה באזור ההחדרה תלויה באורך הקנולה.

דף זה נותר ריק בכוונה

התחברות מחדש

- B1. שטוף את ידיך במים וסבון.
- B2. בעזרת אצבע אחת, החזק בעדינות את בית הקנולה באופן יציב. לאחר מכן (א) סחוט את הצדדים של כיסוי ההתנתקות ו- (ב) משוך את כיסוי ההתנתקות אל מחוץ לבית הקנולה.
- B3. הסר את הכיסוי הלבן ממחבר האזור על ידי (א) לחיצה על צידי מחבר האזור ולאחר מכן (ב) משיכה החוצה של הכיסוי הלבן. ודא שלא נותר אוויר בצנרת. אם יש בועות אוויר בצינור: מלא את הצינור באינסולין, לפי ההוראות במדריך למשתמש במשאבת Tandem. אל תשאיר אוויר בצינורית.
- B4. בעזרת אצבע אחת, החזק בעדינות את בית הקנולה באופן יציב. לאחר מכן, דחוף את מחבר האזור לתוך בית הקנולה עד שתישמע נקישת.

הסרה

- C1. שטוף את ידיך במים וסבון.
- C2. בעזרת אצבע אחת, החזק בעדינות את בית הקנולה באופן יציב. לאחר מכן (א) סחוט את הצדדים של מחבר האזור ו- (ב) משוך את מחבר האזור החוצה מבית הקנולה.
- C3. נתק את חיבור הצינורית של ערכת העירוי מצינורית המחסנית על ידי סיבוב המחבר בניגוד לכיוון השעון.
- C4. הרם בזריזות את הדבק מסביב לבית הקנולה. לאחר מכן, משוך את הקנולה הרכה אל מחוץ לעור.

- العلاج والعوامل الخاصة بالمرضى مثل تكوين الجسم ومستوى النشاط البدني.
- تأكد من أن مكان الإدخال خالي من أي تهيج في الجلد، مثل الاحمرار أو الأنسجة الندية أو الزيف. لا تحقن مجموعة التسريب في العضلات أو فوق العظام. قد يؤدي القيام بذلك إلى الشعور بالألم أو قد يؤدي إلى تلف مجموعة التسريب. إذا تم حقن مجموعة التسريب بشكل غير صحيح، فاستبدل مجموعة التسريب وأدخلها في مكان جديد.
- إذا لزم الأمر، فأزل شعر الجسم حول موقع الإدخال للتأكد من أن المادة اللاصقة تلتصق بالجلد.
- لا تستخدم مكان الإدخال الموجود أسفل الحزام أو حزام الخصر، أو حيث يكون الموقع مقيدًا بالملابس أو الملحقات. يمكن أن يؤدي الإدخال في هذه الأماكن إلى فصل مجموعة التسريب وتوقف توصيل الأنسولين، ويؤدي إلى ارتفاع السكر في الدم.
- لا تعيد وضع مجموعة التسريب على الجسم بعد وضع المادة اللاصقة على الجلد. قد يؤدي تغيير مكان مجموعة التسريب إلى إتلاف المادة اللاصقة. استبدل مجموعة التسريب في حالة تلف المادة اللاصقة.
- افحص دائمًا مستوى السكر في الدم بعد مرور ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال مجموعة التسريب الجديدة. هذا لتأكيد توصيل الأنسولين بدقة. يمكن أن يؤدي ارتفاع أو انخفاض نسبة السكر في الدم إلى عدم دقة توصيل الأنسولين.
- افحص نسبة السكر في الدم عدة مرات على مدار اليوم أو على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية.
- استشر أخصائي الرعاية الصحية لمعرفة كيفية تصحيح فقدان الأنسولين والمدة التي يمكن أن تظل فيها المضخة مفصولة.

وصف المنتج

تحتوي مجموعة التسريب وتوسوفت + (AutoSoft) على قنية لينة بزاوية 90 درجة. يتم توفيرها جاهزة للاستخدام في جهاز إدخال محمل مسبقًا مع إبرة قابلة للسحب التلقائي. يتم توفيرها معقمة وغير مولدة للحمى.

- تحقق من مكان الإدخال بشكل متكرر من خلال الشاشة الشفافة. يمكن أن يؤدي الإدخال غير الصحيح لمكان الإدخال وصيانته إلى عدم دقة توصيل الأنسولين أو الإصابة بالعدوى أو تهيج المكان. استبدل مجموعة التسريب في موضع جديد إذا لم يتم إدخال القنية اللينة بشكل صحيح أو إذا أصبح الشريط اللاصق مرتخيًا أو انتزع من مكانه.
- افحص مبيت القنية وأنبيب الدم. قد يسبب الدم عدم كفاية توصيل الأنسولين. وهذا قد يؤدي إلى ارتفاع نسبة السكر في الدم. استبدل مجموعة التسريب في مكان جديد إذا كان هناك دم.
- املأ الأنبوب بالكامل بالأنسولين قبل إدخاله. لا تترك هواءً داخل الأنبوب. قد يتم توصيل كمية غير منضبطة من الأنسولين في حالة وجود هواء.
- افحص الأنبوب بحثًا عن أي انسدادات أو تسريبات إذا كانت قراءة نسبة الجلوكوز في الدم مرتفعة. قد تؤدي الانسدادات أو التسريبات إلى تقييد توصيل الأنسولين وتؤدي إلى ارتفاع نسبة الجلوكوز في الدم. استبدل مجموعة التسريب حتى في حالة الاشتباه في وجود انسداد أو تسرب، ولكن لم يتم العثور عليه.
- لا تحاول تنظيف الهواء أو الانسداد في الأنبوب خلال توصيله بالجسم. قد يتم توصيل كمية غير منضبطة من الأنسولين. يمكن أن يسبب هذا ارتفاع أو انخفاض نسبة الجلوكوز في الدم. افصل الأنبوب قبل ضبطه.
- لا تعد استخدام مجموعة التسريب. قد تؤدي إعادة استخدام مجموعة التسريب إلى تلف القنية أو الإبرة وقد تؤدي إلى العدوى أو تهيج المكان أو توصيل الأنسولين بشكل غير متوقع.
- للتعرف على إنذارات الانسداد، راجع دليل مستخدم مضخة تاندم (Tandem).

إجراءات وقائية

- لا تستخدم نوعًا آخر من مجموعة التسريب دون استشارة أخصائي الرعاية الصحية للتعامل الصحيح. يجب دائمًا استشارة أخصائي الرعاية الصحية عند اختيار مجموعة التسريب.
- اختر أماكن الإدخال وفق توصيات أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار المكان على

تعليمات الاستخدام

اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام مجموعة التسريب وتوسوفت™ + (AutoSoft™ +).

دواعي الاستخدام

صُممت مجموعة التسريب وتوسوفت + (AutoSoft +) لتسريب الدواء تحت الجلد الذي يتم إعطاؤه بواسطة مضخة أنسولين تاندم رعاية مرضى السكري™ (Tandem Diabetes Care™) خارجية. مجموعة التسريب مخصصة للاستخدام مرة واحدة. تم تصميم مجموعة التسريب لاستخدامها لدى المرضى المحددين في تعليمات الاستخدام المصاحبة لمضخة تاندم (Tandem) الخارجية.

دواعي الاستعمال

تم تصميم مجموعة التسريب لتسريب الأنسولين تحت الجلد من أجل علاج مرض السكري. تم اختبار مجموعة التسريب وثبت أنها ملائمة للأنسولين المعتمد للتسريب تحت الجلد.

الفوائد السريرية

- التسريب المستمر للأنسولين تحت الجلد من مضخة تاندم (Tandem) خارجية.
- عدد أقل من عمليات إدخال الإبرة مقارنة بالحقن اليومي المتعدد.

المجموعة المستهدفة من المرضى

مجموعة التسريب مصممة للاستخدام لدى المرضى المحددين في تعليمات الاستخدام المصاحبة للمضخة الخارجية. نرجى زيارة موقع ويب تاندم رعاية مرضى السكري (Tandem Diabetes Care) للعثور على دليل المستخدم الخاص بمضخة الأنسولين تاندم (Tandem) الخاصة بك.

إرشادات عامة

- يمكن ارتداء مجموعة التسريب لمدة أقصاها ثلاثة أيام، أو وفقاً لإرشادات أخصائي الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا تم استخدام مجموعة التسريب للمرة الأولى، فيجب إعدادها للمرة الأولى في وجود أخصائي رعاية صحية.

موانع الاستعمال

تم تصميم مجموعة التسريب للاستخدام تحت الجلد فقط. لا تستخدم مجموعة التسريب للتسريب في الوريد. لا تستخدم مجموعة التسريب مع الدم أو منتجات الدم.

تحذيرات

- لا تستخدم مجموعة التسريب إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة. قد تكون العبوة المفتوحة أو التالفة ملوثة. يمكن أن يسبب هذا العدوى.
- لا تستخدم مجموعة التسريب إذا تمت إزالة غطاء الفصل. استخدم مجموعة تسريب جديدة بدلاً منها. يتمثل أحد أغراض غطاء الفصل في توفير ميزة أمان ضد التشغيل العرضي لجهاز الإدخال الذي قد يتسبب في حدوث إصابة.
- لا تغير مجموعة التسريب قبل النوم مباشرة إلا إذا كان من الممكن فحص نسبة الجلوكوز في الدم بعد ساعة إلى ثلاث ساعات.
- لا تضع الكحول أو المطهرات أو العطور أو مزيلات العرق أو مستحضرات التجميل أو غيرها من المواد التي تحتوي على مذيبيات مع مجموعة التسريب. فهذه المواد قد تلحق الضرر بسلامة مجموعة التسريب.
- لا توجه جهاز الإدخال الجاهز للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تُريد إجراء تسريب بها.
- قم دائماً بالتدوير إلى موضع جديد داخل أي من مواقع الإدخال الموصى بها عند تغيير مجموعة التسريب. قد تؤدي إعادة استخدام موقع الإدخال بشكل متكرر إلى حدوث تندب وعدم القدرة على التنبؤ بتوصيل الأنسولين. اختر أماكن الإدخال وفق توصيات أخصائي الرعاية الصحية.

L. موصل المكان
M. غطاء أبيض لموصل المكان

إرشادات الاستعمال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام مجموعة التسريب وتوسوفت + (AutoSoft +).

- راجع دليل مستخدم المضخة تاندم (Tandem) للحصول على معلومات مهمة حول العلاج بالمضخة قبل توصيل مجموعة التسريب. تتضمن هذه المعلومات إجراءات التوصيل والتعبئة والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة المتعلقة بالعلاج بالمضخة.
- اتبع الإجراءات الصحية الجيدة. إذا تم استخدام مجموعة التسريب هذه للمرة الأولى، فيجب إعدادها للمرة الأولى في وجود أخصائي رعاية صحية.

الإدخال

افتح الغلاف الأمامي لهذا الكتيب لعرض الصور المرتبطة بالخطوات أدناه.

1. اغسل يديك بالماء والصابون.
2. حدد مكان الإدخال الموصى به (كما هو موضح باللون الرمادي) كما حدده أخصائي الرعاية الصحية.
3. نظف مكان الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. اتركه ليحف في الهواء قبل إدخال مجموعة التسريب. أزل شعر الجسم حول مكان الإدخال للتأكد من أن اللاصق يلتصق بالجلد إذا لزم الأمر.
4. افتح العبوة وأزل الورقة من الأنبوب.
5. قم بتوصيل موصل أنبوب مجموعة التسريب بأنبوب الخرطوشة. قم باللف

- في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم تثبيته بإحكام. تأكد من التوصيل المحكم بين أنبوب مجموعة التسريب وأنبوب الخرطوشة.
6. أزل الغطاء الأبيض من موصل المكان عن طريق (أ) الضغط على جانبي موصل المكان ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. احتفظ بالغطاء الأبيض لاستخدامه لاحقاً.
 7. املأ الأنبوب بالأنسولين وفقاً لتعليمات دليل مستخدم مضخة تاندم (Tandem). لا تترك أي هواء في الأنبوب. يمثل الأنبوب بالكامل عند رؤية قطرات من الأنسولين تخرج من موصل المكان.
 8. أزل الورقة الخلفية من اللاصق. احرص على عدم لمس اللاصق.
 9. أزل غطاء الفصل من جهاز الإدخال عن طريق (أ) الضغط بلطف على جانبي غطاء الفصل ثم (ب) سحبه بعيداً عن جهاز الإدخال. احتفظ بغطاء الفصل لاستخدامه لاحقاً. تشير الأسهم المرفوعة إلى اتجاه الأنبوب.
 10. شد الجلد حتى يصبح ناعماً. ثم (أ) اضغط على جهاز الإدخال على الجلد (ب) واضغط على الزر العلوي لأسفل بالكامل لإدخال مجموعة التسريب.
 11. أزل جهاز الإدخال بلطف وحذر.
 12. ذلك اللاصق بلطف على الجلد بإصبع واحد. استبدل مجموعة التسريب إذا لم يلتصق اللاصق بالجلد.
 13. ثبت مميت القنية برفق بإصبع واحد. ثم ادفع موصل المكان مباشرة داخل مميت القنية حتى تسمع صوت طقطقة.
 14. املأ القنية الرخوة بالأنسولين:
- 6 ملم: 0.6 وحدة (0.006 مل)
- 9 ملم: 0.6 وحدة (0.006 مل)
- تخلص من جهاز الإدخال في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقاً للقوانين المحلية. احتفظ بغطاء الفصل والغطاء الأبيض لاستخدامهما عند فصل مجموعة التسريب.
- الفصل**
A1. اغسل يديك بالماء والصابون.

المستخدمون المقصودون

المرضى ومقدمو الرعاية واختصاصيو الرعاية الصحية.

بيئة الاستخدام

الإعدادات السريرية (مثل المستشفى والعيادة) أو البيئة المنزلية.

التوصيات

- افحص مستوى الجلوكوز في دمك بعد ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال وتوسوفت + (AutoSoft). قس جلوكوز الدم لديك بانتظام. ناقش هذا الأمر مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك.
- إذا أصبح مستوى الجلوكوز في دمك مرتفعًا بشكل لا يمكن تفسيره أو حدث إنذار انسداد، فتتحقق من عدم وجود انسدادات وتسربات. إذا ساورك الشك، فقم بتغيير مجموعة التسريب الخاصة بك حيث يمكن أن تكون القنية اللينة قد انتزعت من مكانها أو انسدت جزئيًا. ناقش خطة خفض مستوى الجلوكوز في دمك مع مقدم الرعاية الصحية المتابع لك في حالة حدوث أي من هذه المشكلات. اختر مستوى الجلوكوز في دمك للتأكد من تصحيح المشكلة.
- راقب مستوى الجلوكوز في دمك بعناية عند فصلها وبعد إعادة توصيلها.
- إذا وقع حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، فيُرَجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية لديك.

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التسريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التسريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الأنسولين ومناولته وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة.
- تخلص من جهاز الإدخال في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقًا للقوانين المحلية، لتجنب خطر إصابات الوخز بالإبرة.
- تخلص من مجموعات التسريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

الحادثة الخطيرة

إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

معلومات إضافية لأخصائي الرعاية الصحية

- ضع في الاعتبار العلاج والعوامل الخاصة بالمريض عند اختيار مكان الإدخال.
- يجب أن يعتمد طول القنية الرخوة على العلاج وعوامل المريض مثل وظائف الأعضاء ومستوى النشاط. إذا كانت القنية الرخوة طويلة جدًا، فقد يحدث ألم عند الإدخال أو إدخالها في العظم أو العضلات. إذا كانت القنية الرخوة قصيرة جدًا، فقد يحدث تسرب أو تهيج في مكان الإدخال. في كلتا الحالتين، يجب إيقاف التسريب ويجب إدخال قنية رخوة جديدة بطول مختلف في مكان الإدخال الجديد.
- أخبر المريض أن اختيار مكان الإدخال يعتمد على طول القنية.

المكونات

- A. زر علوي
- B. غطاء فصل
- C. جهاز إدخال
- D. أسهم مرفوعة تشير إلى اتجاه الأنبوب
- E. شاشة شفافة
- F. مبيت قنية
- G. لاصق
- H. ورقة خلفية
- I. قنية رخوة
- J. t:lock توصيلة
- K. أنبوب

تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدًا

- A2. ثبت مبيت القنية برفق بإصبع واحد. ثم (أ) اضغط على جوانب موصل المكان (ب) واسحب موصل المكان خارج مبيت القنية.
- A3. ضع الغطاء الأبيض على موصل المكان.
- A4. ضع غطاء الفصل على مبيت القنية. ثم ادفع الغطاء داخل مبيت القنية حتى تسمع صوت طقطقة.

إعادة التوصيل

- B1. اغسل يديك بالماء والصابون.
- B2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت غطاء القنية برفق. ثم (أ) اضغط على جوانب غطاء الفصل (ب) واسحب غطاء الفصل من مبيت القنية.
- B3. أزل الغطاء الأبيض من موصل المكان عن طريق (أ) الضغط على جانبي موصل المكان ثم (ب) سحب الغطاء الأبيض. تأكد من عدم وجود هواء في الأنبوب. في حالة وجود فقاعات هواء في الأنبوب: فاملأ الأنبوب بالأنسولين وفقًا للتعليمات الواردة في دليل مستخدم مضخة تاندم (Tandem). لا تترك أي هواء في الأنبوب.
- B4. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت غطاء القنية برفق. ثم ادفع موصل المكان داخل مبيت القنية حتى تسمع صوت طقطقة.

الإزالة

- C1. اغسل يديك بالماء والصابون.
- C2. استخدم إصبعًا واحدًا لتثبيت غطاء القنية برفق. ثم (أ) اضغط على جوانب موصل المكان (ب) واسحب موصل المكان خارج مبيت القنية.
- C3. افصل موصل أنبوب مجموعة التسريب عن أنبوب الخرطوشة عن طريق تحويل الموصل عكس اتجاه عقارب الساعة.
- C4. ارفع اللاصق بعناية حول مبيت القنية. ثم، اسحب القنية الرخوة من الجلد.



Consult Instructions for Use / Consulter le mode d'emploi / Consultar instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Se bruksanvisningen / Lue käyttöohje / Mer information finns i bruksanvisningen / Consultar as Instruções de Uso / Olvassa el a használati útmutatót / Přečtěte si návod k použití / Pozrite si Návod na použitie / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Preberite navodila za uporabo / الرجاء إلى إرشادات الاستخدام / יש לעיין בהוראות השימוש



Do Not Re-Use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genanvendes / Må ikke brukes om igjen / Ei saa käyttää uudelleen / Får ej återanvändas / Não reutilizar / Nem újrafelhasználható / Nepoužívejte opakovaně / Na jednorazové použití / Na μην επαναχρησιμοποιείται / Ni primerno za ponovno uporabo / לא תעיד استخدامه / לא מתאים לשימוש חוזר



For Sale By or On the Order of a Physician Only (U.S.) / Vente par ou sur ordonnance d'un médecin uniquement (États-Unis) / A la venta únicamente bajo prescripción médica (EE. UU.) / Nur zum Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes (USA) / Per la vendita esclusivamente su prescrizione di un medico o dal medico stesso (Stati Uniti) / Alleen te koop door of op voorschrift van een arts (VS) / Må kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings (USA) / Selges kun av eller på rekvisisjon fra lege (USA) /

Tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (Yhdysvallat) / Får endast säljas av en läkare eller på en läkares ordination (USA) / À venda apenas por ou por ordem de um médico (EUA) / Csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető (USA) / Na prodeje pouze lékařem nebo na objednávku lékaře (USA) / Na predaj iba lekárom alebo na predpis lekára (USA) / Προς πώληση μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ΗΠΑ) / Prodaja je dovoljena samo zdravniku ali po njegovem naročilu (ZDA) / הוראתו (ארה"ב) למכירה על ידי חפא בלבד או לפי הליך בלבד (הولايات المتحدة) /



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / No utilizar si el embalaje presenta daños y consultar instrucciones de uso / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt, und Gebrauchsanweisung beachten / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Må ikke brukes hvis pakningen er skadet; se bruksanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje / Använd inte om förpackningen är skadad. Mer information finns i bruksanvisning / Não utilizar se a embalagem estiver danificada, consultar as instruções de uso / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, a prostudujte

si návod k použití / Nepoužívejte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in preberite navodila za uporabo / אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש / لا تستخدمه في حالة تلف العبوة وراجع إرشادات الاستعمال

 Caution: See instructions for use / Attention : voir le mode d'emploi / Precaución: consultar instrucciones de uso / Achtung: Gebrauchsanweisung durchsehen / Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso / Let op: zie de gebruiksaanwijzing / Forsigtig: Se brugsanvisningen / OBS! Se bruksanvisningen / Huomaa: lue käyttöohje / Försiktighet! Mer information finns i bruksanvisningen / Cuidado: consulte as instruções de uso / Vigyázat: olvassa el a használati útmutatót / Upozornění: viz návod k použití / Upozornenie: Pozrite si návod na použitie / Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης / Opozorilo: Glejte navodila za uporabo / זהירות: יש לעיין בהוראות השימוש / تحذير: راجع إرشادات الاستعمال

 Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / No exponer a la luz solar / Vor Sonnenlicht schützen / Tenere lontano dalla luce del sole / Uit de buurt van zonlicht houden / Holdes på afstand af direkte sollys / Skal ikke utsettes for sollys / Suojattava auringonvalolta / Förvara ej i solljus / Proteger da luz solar / Napfénytől távol tartandó / Chraňte před slunečním světlem / Chráňte pred slnečným svetlom / Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό

φως / Hraniti zaščiten pred sončno svetlobo / יש להרחיק מאור השמש / حفظ المنتج بعيداً عن ضوء الشمس

 Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Hersteller / Produttore / Fabrikant / Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Gyártó / Výrobce / Výrobca / Κατασκευαστής / Proizvajalec / الشركة المصنعة / יצרן

 Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum / Data di produzione / Fabricagedatum / Fremstillingsdato / Produktionsdato / Valmistuspäivämäärä / Tillverkningsdatum / Data de fabricação / Gyártás ideje / Datum výroby / Dátum výroby / Ημερομηνία κατασκευής / Datum proizvodnje / תאריך הייצור / تاريخ التصنيع

 Made in Denmark / Fabriqué au Danemark / Fabricado en Dinamarca / Hergestelt in Dänemark / Prodotto in Danimarca / Vervaardigd in Denemarken / Fremstillet i Danmark / Laget i Danmark / Valmistettu Tanskassa / Tillverkad i Danmark / Fabricado na Dinamarca / Dániában készült / Vyrobeno v Dánsku / Vyrobené v Dánsku / Κατασκευάζεται στη Δανία / Izdelano na Danskem / صنع في الدنمارك / תוצרת דנמרק



Keep Dry / Conserver au sec / Manterener seco / Vor Nässe schützen / Mantenere asciutto / Droog bewaren / Opbevaars tørt / Må holdes tørt / Pidettävä kuivana / Förvara torrt / Manter seco / Szárazon tartandó / Uchovávejte v suchu / Uchovávejte v suchu / Διατηρήστε στεγνό / Hraniti v suhem prostoru / أبقي المنتج جافاً / יש לשמור יבש

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Esterilizado con óxido de etileno / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliseret med etylenoksid / Steriloitu etyleenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Esterilizado com óxido de etileno / Etilén-oxidall sterilizálva / Sterilizované etylenoxidem / Sterilizované použitím etylénoxidu / Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizirano z uporabo etilenoksida / تم التعقيم باستعمال أكسيد الإيثيلين / עבר חיטוי עם אתילן-אוקסיד

CH REP

Authorized Representative in Switzerland / Représentant autorisé en Suisse / Representante autorizado en Suiza / Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Autoriseret representant i Sveits / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Auktoriserad representant i Schweiz / Representante autorizado na Suíça / Svájci meghatalmazott képviselő /

Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku / Oprávněný zástupce vo Švajčiarsku / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία / Pooblaščen zastopnik v Švici / נציג מורשה בשווייץ / الممثل المعتمد في سويسرا /

GTIN

Global Trade Item Number / Code article international / Número de artículo de comercio mundial / Globale Artikelnummer / Codice GTIN / Globalt handelsartikkelnummer / Kansainvälinen kauppatavaranumero / Globalt handelsnummer / Número de item de comércio global / Globális cikkszám / Globální číslo obchodní položky / Globálne číslo obchodnej položky / Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων / Globalna trgovinska številka izdelka / رقم الصنف التجاري العالمي / מספר פריט סחר עולמי

LOT

Batch Code / Code du lot / Código de lote / Chargencode / Codice lotto / Partijcode / Partikode / Batchkode / Eränumero / Batchkod / Tételkód / Kód šarže / Kód šarže / Κωδικός παρτίδας / Serija / קוד אצווה / رمز الدفعة

REF

Catalogue Number / Numéro de catalogue / Número de catalogo / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Luettelonumero / Número do catálogo / Katalógusszám / Katalogové číslo / Katalógové číslo / Αριθμός καταλόγου / Kataloška številka / מספר קטלוג / رقم الكتالوج

MD Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk utstyr / Lääkinnällinen laite / Medicinsk utrustning / Dispositivo médico / Orvosi eszköz / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Ιατρικοτεχνολογικό προϊόν / Medicinski pripomoček / מכשיר רפואי / جهاز طبي

UDI Unique Device Identifier / Identifiant unique de l'appareil / Identificador único de dispositivo / Eindeutige Gerätekennung / Identificatore univoco del dispositivo / Unieke apparaatidentificatie / Unik enhedsidentifikation / Unik enhetsidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste / Unik enhetsidentifierare / Identificação única do dispositivo / Egyedi eszközazonosító / Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor pomôcky / Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος / Edinstveni identifikator pripomočka / المعرف الفريد للجهاز / מזהה מכשיר ייחודי

 Use by Date (YYYY-MM-DD) / Date de péremption / Fecha de caducidad / Verfallsdatum / Utilizzare entro la data / Uiterste gebruiksdatum / Anvendes inden / Brukes innen-dato / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Använd senast datum / Data de validade / Lejárati dátum / Datum použitelnosti / Dátum spotreby / Ημερομηνία λήξης / Rok uporabe / שימוש מתאים עד לתאריך / تاريخ انتهاء الصلاحية

Quantity / Quantité / Cantidad / Menge / Quantità / Hoeveelheid / Mængde / Antall / Määrä / Kvantitet / Quantidade / Mennyiség / Množství / Množstvo / Ποσότητα / Količina / כמות / الكمية

 Open Here / Ouvrir ici / Abrir por aquí / Hier öffnen / Aprire qui / Hier openen / Åbn her / Åpnes her / Avataan tästä / Öppna här / Abrir aqui / Itt nyílik / Otevřít zde / Tu otvorte / Ανοιξτε εδώ / Odprite tukaj / ייש לפתוח כאן / افتح من هنا

~~XX~~ Non-Pyrogenic / Apyrogène / Apirógeno / Pyrogenfrei / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Pyrogeenitön / Ikke-pyrogen / Apirogênico / Pirogénmentes / Nepyrogenní / Nepyrogénne / Μη πυρετογόνο / Nepirogeno / غير مُولد للحمى / לא פירוגני

CE CE Marking of Conformity / Marquage de conformité CE / Marcado CE de conformidad / CE-Konformitätskennzeichnung / Marchio CE di conformità / CE-markering van overeenstemming / CE-overensstemmelsesmærkning / CE-merking / CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä / CE-märkning för överensstämmelse / Marcação de Conformidade CE / CE-megfelelősség jelölése / Označení CE o shodě / Označenie zhody CE / Σήμανση συμμόρφωσης CE / Oznaka skladnosti CE / للمطابقة CE علامة (CE) סימון תאימות באיחוד האירופי



Sterile Packaging / Emballage stérile / Embalaje estéril /
Sterile Verpackung / Confezione sterile / Steriele verpakking /
Steril emballage / Steril emballasje / Steriili pakkaus / Steril
förpackning / Embalagem estéril / Steril csomagolás / Sterilní balení /
Sterilné balenie / Αποστειρωμένη συσκευασία / Sterilno embalažo /
עבוה מעקמה / אריזה סטירילית



Distributor / Distributeur / Distribuidor / Vertreiber / Distributore
/ Distributeur / Distributør / Distributør / Jälleenmyyjä /
Distributör / Distribuidor / Forgalmazó / Distributor / Distributor /
Διανομέας / Distributer / מפיץ / الموزع

Region-Specific Symbols / Symboles spécifiques à la région /
 Símbolos específicos de la región / Regionsspezifische
 Symbole / Simboli specifici della regione / Regiospecifieke
 symbolen / Områdespecifikke symboler / Regionspesifikke
 symboler / Aluekohtaiset symbolit / Regionspecifika symboler /
 Símbolos específicos da região / Régióspecifikus szimbólumok /
 Symboly specifické pro příslušný region / Symboly špecifické
 pre daný región / Συγκεκριμένα σύμβολα για την περιοχή /
 Simboli, prilagojeni regiji / סמלים ייחודיים לאזור /
 رموز المنطقة المحددة

FR For France Only / Pour la France uniquement



Disposal / Élimination

The used product must be deposited in a specific collection circuit / Le produit usagé doit être déposé dans un circuit de collecte spécifique



Caution / Attention

This product contains a sharp object that must be disposed of in a safe manner / Ce produit contient un objet tranchant qui doit être éliminé de manière sûre



Needle Box / Boîte à Aiguilles

Perforating waste must be stored in a standardized, secure DASTRI box / Les déchets perforants doivent être stockés dans une boîte DASTRI standardisée et sécurisée



Pharmacies / Pharmacie

All pharmacies distribute DASTRI boxes and collect the boxes filled with perforating waste produced by patients / Toutes les pharmacies distribuent des boîtes DASTRI et collectent les boîtes remplies de déchets perforants produits par les patients

ES For Spain Only / Sólo para España



Sorting symbol for Spain / Símbolo de clasificación de envases para España

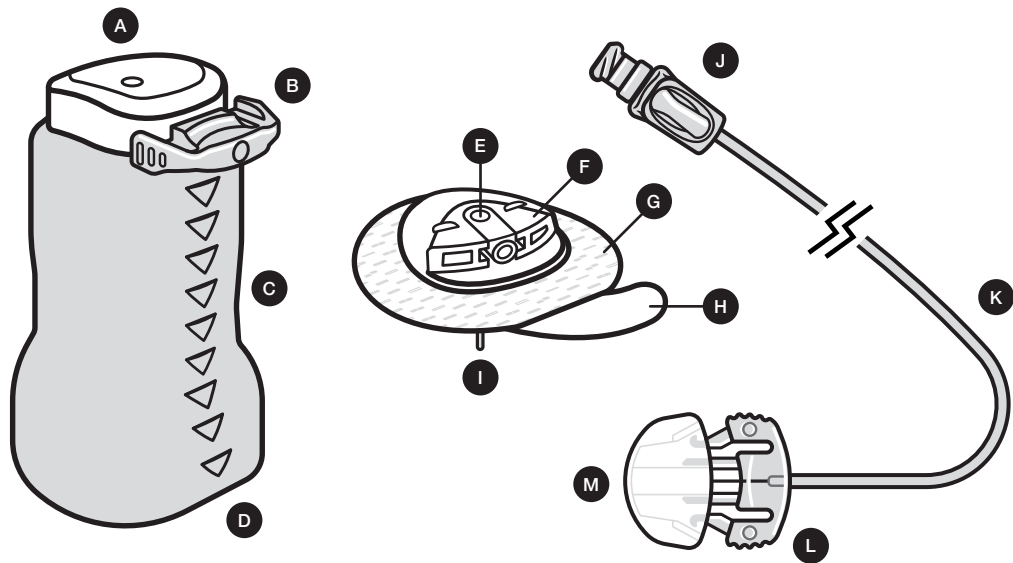
This Page is Intentionally Left Blank / Cette page est
intentionnellement laissée vierge / Esta página se ha
dejado en blanco intencionadamente / Diese Seite wurde
absichtlich leer gelassen / Questa pagina è stata lasciata
vuota intenzionalmente / Deze pagina is met opzet leeg
gelaten / Denne side skal være tom / Denne siden skal være
tom / Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti / Denna
sida lämnas avsiktligt tom / Esta página foi intencionalmente
deixada em branco / Ezt az oldalt szándékosan hagytuk
üresen / Tato stránka je záměrně ponechána prázdná / Táto
stránka je zámerne ponechaná prázdna / Αυτή η σελίδα
αφήνεται σκόπιμα κενή / Ta stran je namerno prazna /
تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدًا / דף זה נותר ריק בכוונה

This Page is Intentionally Left Blank / Cette page est
intentionnellement laissée vierge / Esta página se ha
dejado en blanco intencionadamente / Diese Seite wurde
absichtlich leer gelassen / Questa pagina è stata lasciata
vuota intenzionalmente / Deze pagina is met opzet leeg
gelaten / Denne side skal være tom / Denne siden skal være
tom / Täma sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti / Denna
sida lämnas avsiktligt tom / Esta página foi intencionalmente
deixada em branco / Ezt az oldalt szándékosan hagyjuk
üresen / Tato stránka je záměrně ponechána prázdná / Táto
stránka je zámerne ponechaná prázdna / Αυτή η σελίδα
αφήνεται σκόπιμα κενή / Ta stran je namerno prazna /
تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدًا / דף זה נותר ריק בכוונה

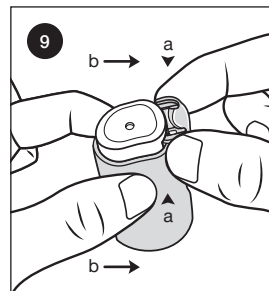
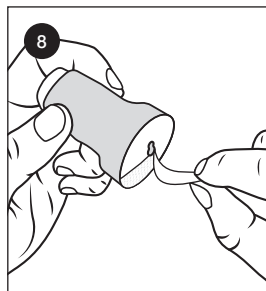
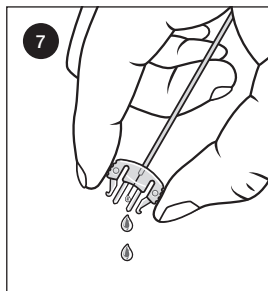
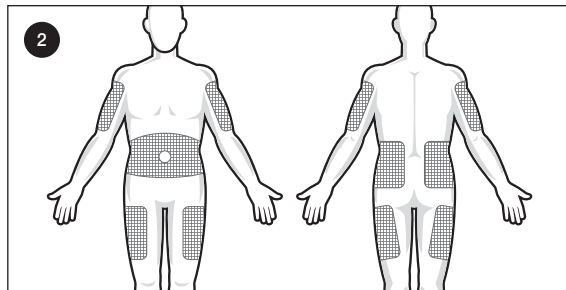
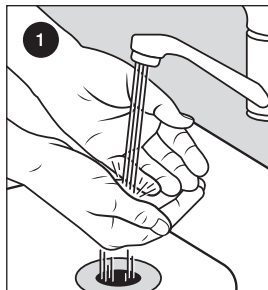
Open for additional information / Ouvrir pour des informations
supplémentaires / Abrir para obtener información adicional / Für
weitere Informationen offen / Aprire per maggiori informazioni /
Openen voor aanvullende informatie / Åbn for at få yderligere
oplysninger / Åpne for ytterligere informasjon / Saat lisätietoja
avaamalla tämän / Öppna för ytterligare information / Aberto
para informações adicionais / Nyissa ki toväbbi információkért /
Pro další informace otevřete / Otvorte pre ďalšie informácie /
Ανοίξτε για πρόσθετες πληροφορίες / Odprite za dodatne
informacije / مفتوح للحصول على معلومات إضافية / פתוח למידע נוסף

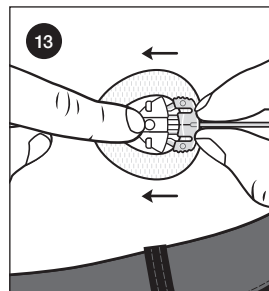
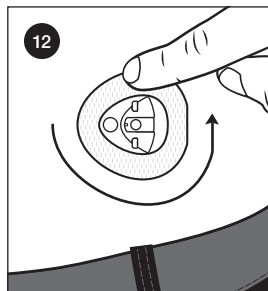
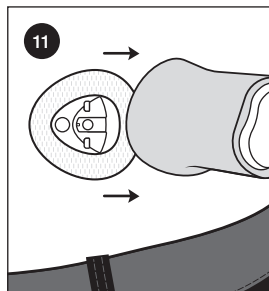
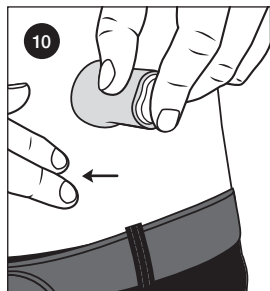
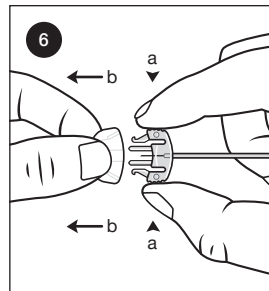
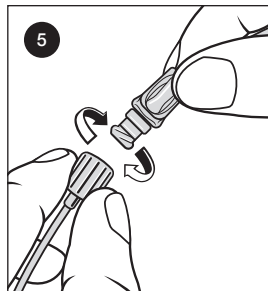
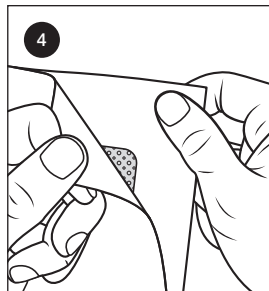
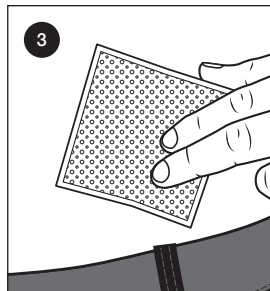


This Page is Intentionally Left Blank / Cette page est
intentionnellement laissée vierge / Esta página se ha
dejado en blanco intencionadamente / Diese Seite wurde
absichtlich leer gelassen / Questa pagina è stata lasciata
vuota intenzionalmente / Deze pagina is met opzet leeg
gelaten / Denne side skal være tom / Denne siden skal være
tom / Tämä sivu on jätetty tyhjäksi tarkoituksellisesti / Denna
sida lämnas avsiktligt tom / Esta página foi intencionalmente
deixada em branco / Ezt az oldalt szándékosan hagyjuk
üresen / Tato stránka je záměrně ponechána prázdná / Táto
stránka je zámerne ponechaná prázdna / Αυτή η σελίδα
αφήνεται σκόπιμα κενή / Ta stran je namerno prazna /
تم ترك هذه الصفحة فارغة عمدًا / דף זה נותר ריק בכוונה

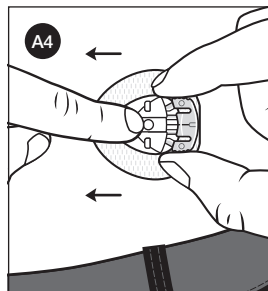
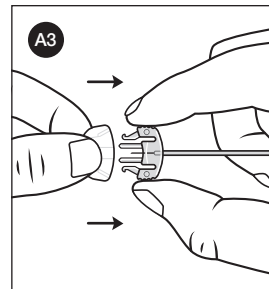
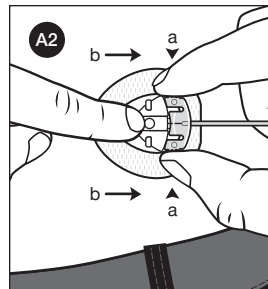
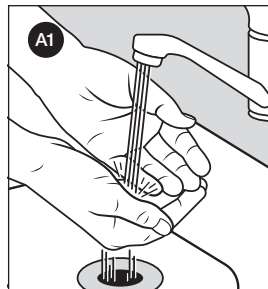


Preparation and Insertion /
 Préparation et insertion /
 Preparación e inserción /
 Vorbereitung und Einführung /
 Preparazione e inserzione /
 Voorbereiden en inbrengen /
 Klargøring og indføring / Klargjøring
 og innsetning / Valmistelu ja
 asettaminen / Förberedelse och
 införande / Preparação e inserção /
 Előkészítés és beszállás / Příprava
 a zavedení / Příprava a zavedenie /
 Προετοιμασία και εισαγωγή /
 Priprava in vstavitev /
 التحضير والوخز / הנחה והחדרה

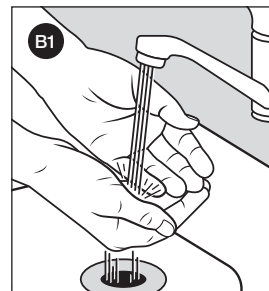


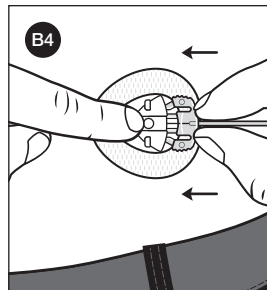
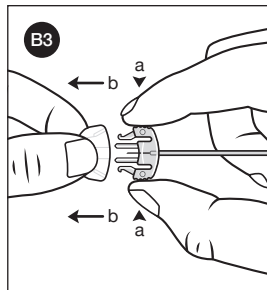
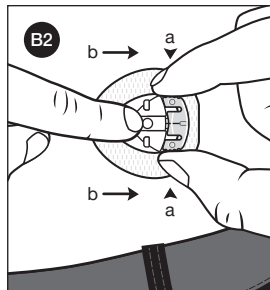


Disconnecting / Déconnexion /
Desconexión / Trennen /
Disconnessione / Loskoppelen /
Aftagning / Frakobling /
Irrottaminen / Frånkoppling /
Desconectando / Leválasztás /
Odpojení / Odpojenie /
Αποσύνδεση / Odklop /
התנתקות / الفصل

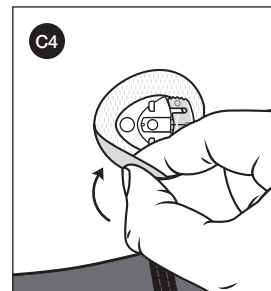
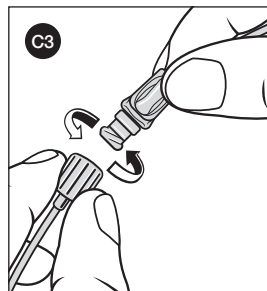
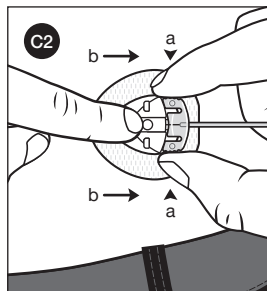
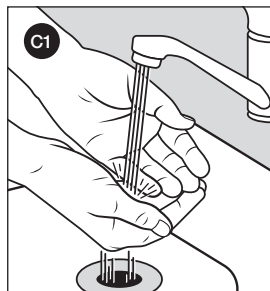


Reconnecting / Reconnexion /
Reconexión / Erneutes
Verbinden / Riconnessione /
Weer aansluiten /
Genpåsætning / Tilkobling /
Uudelleenliittäminen /
Återanslutning / Reconnectando /
Újracsatlakoztatás / Opětovné
připojení / Opätovné pripojenie /
Επανασύνδεση / Priklop /
إعادة التوصل / התחברות מחדש





Removing / Retrait / Extracción /
Entfernen / Rimozione /
Verwijderen / Fjernelse / Fjerning /
Poistaminen / Borttagning /
Remoção / Eltvólitás / Vytázení /
Odstránenie / Αφαίρεση /
Odstranitev / الإزالة / הרה





 Tandem Diabetes Care, Inc.
12400 High Bluff Drive • San Diego, CA 92130 • USA
+1-858-255-6269 • tandemdiabetes.com



 Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted • 4320 Lejre • Denmark
www.infusion-set.com

2025-OCT-20

© 2026 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, Tandem logos, t:lock, and AutoSoft are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. All third-party marks are the property of their respective owners. / Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, logos Tandem, t:lock, et AutoSoft sont des marques déposées ou des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

