

ENGLISH (en)

Indications for use:

The VarisSoft™ infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump. The infusion set is indicated for single use.

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

VarisSoft is an infusion set with an insertion angle between 20-45°. The VarisSoft cannula and tubing make up the infusion set. This product is delivered sterile and ready for use.

CONTRAINDICATIONS

VarisSoft is neither intended nor indicated for use with blood or blood products (i.V. infusion).

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting VarisSoft. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- VarisSoft infusion sets with tlock™ tubing connectors should only be used with Tandem Diabetes Care™ catheters featuring the tlock connector.
- The VarisSoft infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already opened or so damaged.
- When using VarisSoft for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication delivery.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- VarisSoft is a single-use item, which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site, if the infusion set is not in place. Because the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, and this may happen without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Do not try to use perfumecants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the infusion set or the tubing. This may affect the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.

- If the infusion site becomes irritated or inflamed, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting VarisSoft. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- People with small or large amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle or dermal layer which may lead to unpredictable medication delivery. Normal insertion angle between 20-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.
- Do not change infusion site more than three times, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If your blood glucose levels become unexpectedly high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If it is plugged, crimped or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure treatment is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.

- 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 introducer needle in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

ESPAÑOL (es)

INDICACIONES DE USO:

El equipo de infusión VarisSoft™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa. El uso de infusión es de un solo uso.

USO INDICADO

El equipo de infusión está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes. El equipo de infusión ha sido probado para ser compatible con las insulinas autorizadas para infusión subcutánea.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

VarisSoft es un equipo de infusión con un ángulo de inserción de 20-45°. El tubo y la cánula VarisSoft conforman el equipo de infusión. Este producto se suministra estéril listo para su uso.

CONTRAINDICACIONES

VarisSoft no está indicado ni preparado para su uso con sangre o hemoderivados (infusión IV).

ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de insertar VarisSoft. En caso contrario, puede producirse dolor o lesión.
- Los equipos de infusión VarisSoft con conectores de tubo de insulina VarisSoft™ solo se deben utilizar con catéteres Tandem Diabetes Care™ con el conector tlock.
- El equipo de infusión VarisSoft solo es estéril y apirógeno solo si el embalaje no está abierto ni dañado. No lo utilice si el embalaje ya se ha abierto o está dañado.
- Cuando utilice VarisSoft por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- Una inserción y un cuidado inadecuados de la zona de infusión pueden dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, irritación de la zona o infección.
- No vuelva a introducir la aguja introductora en el equipo de infusión. Esto podría provocar una rotura o daño de la cánula flexible, lo que daría lugar a un flujo impredecible del fármaco.
- La reutilización del equipo de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.
- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de la inserción.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión está insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- VarisSoft es un artículo de un solo uso que se debe deschar después de su uso. No lo limpie ni reutilice. Después de su uso, deseche el equipo de infusión de acuerdo a la zona original de su uso. Emplee técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de VarisSoft. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que el catéter podría colocarse en una capa dérmica o en una capa muscular subyacente. En su caso, consulte a su médico. La inserción de un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta, dado que la cánula es flexible, no causará dolor si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si la zona de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión está insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- VarisSoft es un artículo de un solo uso que se debe deschar después de su uso. No lo limpie ni reutilice. Después de su uso, deseche el equipo de infusión de acuerdo a la zona original de su uso. Emplee técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de VarisSoft. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que el catéter podría colocarse en una capa dérmica o en una capa muscular subyacente. En su caso, consulte a su médico. La inserción de un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta, dado que la cánula es flexible, no causará dolor si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión está insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- VarisSoft es un artículo de un solo uso que se debe deschar después de su uso. No lo limpie ni reutilice. Después de su uso, deseche el equipo de infusión de acuerdo a la zona original de su uso. Emplee técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de VarisSoft. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que el catéter podría colocarse en una capa dérmica o en una capa muscular subyacente. En su caso, consulte a su médico. La inserción de un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta, dado que la cánula es flexible, no causará dolor si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión está insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- VarisSoft es un artículo de un solo uso que se debe deschar después de su uso. No lo limpie ni reutilice. Después de su uso, deseche el equipo de infusión de acuerdo a la zona original de su uso. Emplee técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de VarisSoft. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que el catéter podría colocarse en una capa dérmica o en una capa muscular subyacente. En su caso, consulte a su médico. La inserción de un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta, dado que la cánula es flexible, no causará dolor si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.
- Si el sitio de infusión se irrita o se enrojecen, reemplace la cánula y utilice un nuevo sitio.

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 o del exceso de humedad.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para eliminar la aguja introductora, utilice un contenedor de riesgos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.
- Deseche el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

Français (fr)

Mode d'emploi:

Le perfuseur VarisSoft™ est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le perfuseur est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Le perfuseur a été testé pour être compatible avec les insulines approuvées pour la perfusion sous-cutanée d'insuline.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le perfuseur est un perfuseur avec un angle d'insertion compris entre 20 et 45°. Le perfuseur se compose d'une tubulure et d'une canule VarisSoft. Ce produit est livré stérile et prêt à l'emploi.

CONTRE-INDICATIONS

La VarisSoft n'est conçue ni indiquée pour une utilisation avec du sang ou des produits sanguins (perfusions intraveineuses).

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le VarisSoft. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Les perfuseurs VarisSoft avec connecteur tlock™ doivent uniquement être utilisés avec des cathéters Tandem Diabetes Care™ munies du connecteur tlock.
- Le perfuseur VarisSoft n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
- Placez le VarisSoft en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- Une nouvelle insertion ou un défaut d'entretien du site d'infusion peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou une irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introduituer dans le perfuseur. Cela pourrait causer une déchirure ou un dommage de la canule souple et entraîner un débit de médicament imprévisible.
- La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.
- Assurez-vous que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.

PRÉCAUTIONS

- Ni jamais tenter de remplir la tubulure ou d'en éliminer une obstruction lorsque le perfuseur est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. S'assurer de remplir complètement la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.
- Le dispositif VarisSoft est un usage unique et doit être jeté après utilisation.
- Verifiez régulièrement le perfuseur pour s'assurer que la canule souple reste bien en place. Remplacer par un nouveau perfuseur à un nouvel emplacement si le perfuseur n'est plus en place. La canule souple est flexible, elle peut se déloger sans provoquer de douleurs et donc sans que le patient s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée afin de recevoir la dose complète de médicament.
- Remplacer le perfuseur si la bande adhésive se détache ou si la canule souple est endommagée.
- Remplacer le perfuseur tous les deux à trois jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion se irrite, se enrouge, remplacez le perfuseur et utilisez un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du patient.
- Respecter les règles d'asepsie lors du débranchement temporaire du VarisSoft. Demander au professionnel de santé comment compenser une dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Remplacer le perfuseur si la bande adhésive se détache ou si la canule souple est endommagée.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être pénétrée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraîner un débit de médicament imprévisible. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le professionnel de santé en cas de problème.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion du VarisSoft. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en cas de problème cette procédure.
- Ni jamais remplacer le perfuseur juste avant l'oucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie diminue, remplacez immédiatement le perfuseur. En cas de glycémie élevée, ne pas causer de choc. Si la glycémie diminue de façon soudaine, vérifiez la présence d'obstructions et/ou de fuites.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être pénétrée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraîner un débit de médicament imprévisible. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le professionnel de santé en cas de problème.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion du VarisSoft. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en cas de problème cette procédure.
- Ni jamais remplacer le perfuseur juste avant l'oucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie diminue, remplacez immédiatement le perfuseur. En cas de glycémie élevée, ne pas causer de choc. Si la glycémie diminue de façon soudaine, vérifiez la présence d'obstructions et/ou de fuites.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être pénétrée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraîner un débit de médicament imprévisible. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le professionnel de santé en cas de problème.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

Conservier les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.

Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.

Jeter l'aiguille de l'introduituer dans un conteneur pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de blessure d'autrui.

Éliminer les perfuseurs usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

Deutsch (de)

Verwendungshinweise:

Das VarisSoft™-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für einmalige Anwendung angelegt.

VERWENDUNGZZWECK

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

Das Infusionsset besteht aus einer Kanüle und einem Schlauch. Dieses Produkt wird steril und gebrauchsfähig geliefert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

VarisSoft ist ein Infusionsset mit einem Einführwinkel zwischen 20-45°. Das VarisSoft-Infusionsset besteht aus einer Kanüle und einem Schlauch. Dieses Produkt wird steril und gebrauchsfähig geliefert.

GEGENZEANZEIGEN

Das VarisSoft ist nicht für die Vermeidung mit Blut oder Blutprodukten (intravenöse Infusionen) bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie VarisSoft einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann es zu Verletzungen kommen.
- VarisSoft-Infusionssets mit tlock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem Diabetes Care™-Kathetern mit tlock-Anschluss verwendet werden.
- Das VarisSoft-Infusionsset ist nur bei Unterschreitung und ungetriggerte Verengung der Infusionsstelle zu fällen oder freizupressen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Stellen Sie sicher, dass keine Lufterschütterungen im Infusionsset vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass die Infusionsstelle vollständig gefüllt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.
- VarisSoft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entfernt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und schenstellen, dass die weiche Kanüle nicht verengt ist. Wenn die Infusionsstelle verengt ist, verwenden Sie eine neue Infusionsset an einer neuen Stelle. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich aus der Haut gezogen wird. Dies kann aber unheimlich brennen.
- Führen Sie die weiche Kanüle nie wieder ein, sondern ersetzen Sie das gesamte Medikament zu einem neuen Set.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfüm, Deodorants, Kosmetika oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder der Infusionsstelle bringen. Andernfalls kann die Infusionsstelle beschädigt werden.
- Falls sich das Kbeabebild löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, das Infusionsset wechseln und einen neuen Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle weht tut.
- Verwenden Sie ästhetische Techniken, wenn Sie VarisSoft vorbereitend trennen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht entlegte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- Patienten mit Wund oder viel Unterhautfettgewebe müssen den Einführwinkel mit Sorgfalt auswählen, um die Kanüle nicht in der darunterliegenden Muskel- oder Hautschicht zu platzieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu fällen oder freizupressen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Stellen Sie sicher, dass keine Lufterschütterungen im Infusionsset vorhanden sind. Stellen Sie sicher, dass die Infusionsstelle vollständig gefüllt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.
- VarisSoft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entfernt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und schenstellen, dass die weiche Kanüle nicht verengt ist. Wenn die Infusionsstelle verengt ist, verwenden Sie eine neue Infusionsset an einer neuen Stelle. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich aus der Haut gezogen wird. Dies kann aber unheimlich brennen.
- Führen Sie die weiche Kanüle nie wieder ein, sondern ersetzen Sie das gesamte Medikament zu einem neuen Set.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfüm, Deodorants, Kosmetika oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder der Infusionsstelle bringen. Andernfalls kann die Infusionsstelle beschädigt werden.
- Falls sich das Kbeabebild löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, das Infusionsset wechseln und einen neuen Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle weht tut.
- Verwenden Sie ästhetische Techniken, wenn Sie VarisSoft vorbereitend trennen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht entlegte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- Patienten mit Wund oder viel Unterhautfettgewebe müssen den Einführwinkel mit Sorgfalt auswählen, um die Kanüle nicht in der darunterliegenden Muskel- oder Hautschicht zu platzieren.

wodurch eine nicht vorhersehbare Medikamentenabgabe verursacht werden könnte. Bei standardmäßige Einführwinkel liegt zwischen 20° und 45°. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

EMPFEBLEUNGEN

- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerpegel ein bis zwei Stunden nach dem Einsetzen des VarisSoft. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerpegel ein bis zwei Stunden nach Einsetzen des Gerätes prüfen.
- Falls der Blutzuckerpegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm ertönt, Grief auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, das Infusionsset wechseln, möglicherweise ist die weiche Kanüle verengt, geknickt oder teilweise verstopft. Besprechen Sie den Plan, Ihren Blutzuckerpegel zu senken, mit Ihrem Arzt, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerpegel, um sicherzustellen, dass das Problem beseitigt wurde.
- Blutzuckerpegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein Verengungs- oder Verstopfungs-Vorfall auftritt, ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihren nationalen Behörden.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

Lagern Sie die Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Lagern Sie Infusionssets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.

Lagern und handhaben Sie Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.

Entsorgen Sie die Einführkanäle gemäß den örtlichen Gesetzen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände, um das Risiko eines Nadelschlags zu vermeiden.

Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisches gefährliches Abfälle.

ITALIANO (it)

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione VarisSoft™ è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna. Il set di infusione è monouso.

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

VarisSoft è un set di infusione con un angolo di inserimento compreso tra 20 e 45°. La cannula e il tubo VarisSoft formano il set di infusione. Questo prodotto è fornito sterile e pronto all'uso.

CONTRAINDICAZIONI

VarisSoft non è concepito né indicato per l'uso con sangue o emoderivati (infusione IV).

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire VarisSoft. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.
- Una nuova inserzione o un difetto d'entretien del sito d'infusione peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou une irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introduituer dans le perfuseur. Cela pourrait causer une déchirure ou un dommage de la canule souple et entraîner un débit de médicament imprévisible.
- La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.
- Assurez-vous que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.

Ne réinsérer l'aiguille de l'introduituer dans le perfuseur. Cela pourrait causer une déchirure ou un dommage de la canule souple et entraîner un débit de médicament imprévisible.

La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.

Assurez-vous que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion du VarisSoft. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en cas de problème cette procédure.
- Ni jamais remplacer le perfuseur juste avant l'oucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie diminue, remplacez immédiatement le perfuseur. En cas de glycémie élevée, ne pas causer de choc. Si la glycémie diminue de façon soudaine, vérifiez la présence d'obstructions et/ou de fuites.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être pénétrée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraîner un débit de médicament imprévisible. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le professionnel de santé en cas de problème.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion du VarisSoft. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en cas de problème cette procédure.
- Ni jamais remplacer le perfuseur juste avant l'oucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie diminue, remplacez immédiatement le perfuseur. En cas de glycémie élevée, ne pas causer de choc. Si la glycémie diminue de façon soudaine, vérifiez la présence d'obstructions et/ou de fuites.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être pénétrée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraîner un débit de médicament imprévisible. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter

