

ENGLISH (en)

Indications for use:

The TruSteel™ infusion set is indicated for 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 insulins approved for subcutaneous infusion.

PRODUCT DESCRIPTION

TruSteel is a 90-degree, stainless steel needle infusion set with a tubing connection.

CONTRAINDICATIONS

TruSteel is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood or blood products.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting TruSteel. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- TruSteel infusion sets with block™ tubing connectors should only be used with Tandem Diabetes Care® cartridges featuring the block connector.
- The TruSteel 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 is damaged.
- Inaccurate medication delivery, site infection or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- When using TruSteel for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause site infection or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Carefully remove the Needle guard before inserting the infusion set.
- Do not twist the needle, do not reinsert, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.

PRECAUTIONS

- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion site frequently to ensure that the steel needle remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site, if the infusion set is not in place.
- TruSteel is a single-use item which must be disposed of after use. Do not clean or re-sterilize.
- TruSteel insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the tubing connector and the tubing, as these may impact the integrity of the infusion set.
- Practice with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set every one to two days, or as recommended by your healthcare provider.
- Upon removal, carefully remove the edges of the adhesive tape, and remove the infusion set slowly by pulling straight out. Make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled completely out of the skin. If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.
- If the infusion site becomes infected or infected, replace with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting TruSteel. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.

RECOMMENDATIONS

- Check the blood glucose level one to three hours after introducing TruSteel and check the infusion site several times a day. Measure your blood glucose regularly.
- Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If blood glucose level becomes unexpectedly high, or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change the infusion set. Discuss plan for rapid replacement of insulin with your healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- Carefully monitor blood glucose levels while disconnected and after reconnecting.
- If, during 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 infusion set in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:

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

USO INDICADO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

TruSteel es un equipo de infusión hecho de acero inoxidable de 90 grados con una conexión por tubo.

CONTRAINDICACIONES

TruSteel no está destinado ni indicado para la infusión intravenosa (IV) de fármacos, incluidos la sangre o hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- Lea atentamente las instrucciones de uso antes de insertar TruSteel. En caso contrario podría provocar daño a lesiones.
- Los equipos de infusión TruSteel con conectores de tubo block™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem Diabetes Care® que incluyan el conector block.
- El equipo de infusión TruSteel solo está estéril y apirógeno si el embalaje no está abierto ni dañado. No lo utilice si el embalaje se ha abierto o está dañado.
- La inserción o el cuidado inadecuado del equipo de infusión puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, infección o irritación local.
- Cuando utilice TruSteel por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- No realice el equipo de infusión. La modificación del equipo de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, infección o irritación local.
- Retire con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.
- No doble la aguja antes de la inserción ni utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o dañada.

PRECAUTIONS

- Nunca cebe el equipo de infusión ni trate de liberar un oculto dentro mientras se inserta el equipo de infusión. Podría inyectarse demasiado cantidad de fármaco accidentalmente.
- Compruebe el punto de infusión con frecuencia para asegurarse de que la aguja de acero se mantiene con firmeza en su ubicación. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta.
- TruSteel es un artículo de un solo uso que se debe deshechar después de su utilización. No lo limpie ni reuse a esterilizar.
- Si los resultados de inserción según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el tubo y el conector del tubo, ya que podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Practique el equipo de infusión por uno nuevo si se suelta el esparadrapo.
- Cambie el equipo de infusión cada uno o dos días o según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- Despegue con cuidado los bordes del esparadrapo y extraiga el equipo de infusión lentamente, tirando hacia abajo. Asegúrese de que la aguja está aún unida al adhesivo y complétamente fuera del tejido subcutáneo (la piel). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener ayuda.
- Si la zona de infusión se infla o se infla, sustituya el equipo de infusión por uno nuevo y use una nueva zona hasta que la zona original se cure.
- Emplee técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente el equipo de infusión. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.

RECOMENDACIONES

- Compruebe la glucemia de una a tres horas después de introducir TruSteel y verifique el punto de infusión varias veces al día. Mida la glucemia con regularidad.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que los resultados de su prueba de glucemia sean de una y tres horas después de la inserción.
- Si la glucemia aumenta inusualmente o se produce una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. Si tiene dudas, cambie el equipo de infusión. Estabilice un plan con su profesional sanitario para reemplazar rápidamente una sustitución de insulina en el caso de surgir alguno de estos problemas. Haga una prueba de glucemia para asegurarse de que se ha solucionado el problema.
- Supervise con cuidado la glucemia mientras está desconectado y después de volver a conectarlo.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se producen uno o más de los siguientes, por favor, informe al fabricante y a la autoridad local.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en 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 infusión de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para deshechar el equipo de infusión, utilice un contenedor de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.

FRANÇAIS (fr)

Mode d'emploi:

Le perfuseur TruSteel™ 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.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le TruSteel est un ensemble de perfusion à aiguille coudée à 90° en acier inoxydable avec tubulure de raccord.

CONTRE-INDICATIONS

Le TruSteel n'est ni conçu ni indiqué pour la perfusion intraveineuse (IV) de médicament, de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le TruSteel. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Le perfuseur TruSteel avec connecteurs block™ doit uniquement être utilisé avec des cartouches Tandem Diabetes Care® munies du connecteur block.
- Le perfuseur TruSteel n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Une injection incorrecte ou une infection peut résulter d'une mauvaise insertion ou d'un défaut d'entretien du site d'injection. Vérifier l'insertion et le débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.
- Placer le perfuseur TruSteel en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- Ne pas réutiliser le perfuseur. La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une infection et peut entraîner une livraison inexacte du médicament.
- Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille avant d'insérer le perfuseur.
- Ne pas percer l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser le perfuseur si l'aiguille a été plée ou endommagée.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une force excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Vérifier régulièrement le site de perfusion pour s'assurer que le perfuseur est bien inséré et que le débit de perfusion est correct.
- Remplacer TruSteel par un nouvel emplacement si le perfuseur n'est pas en place.
- Le dispositif TruSteel est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas réutiliser ou résteriliser.
- Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car ils peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur TruSteel si le ruban adhésif se détache.
- Ne cambiez ni le site d'infusion ni le site de perfusion plusieurs fois par jour. Consulter avec le professionnel de santé.
- Au moment du retrait, détacher délicatement les bords du ruban adhésif et retirer lentement le perfuseur en le tirant d'un mouvement rectiligne. S'assurer que l'aiguille est toujours attachée au ruban adhésif et entièrement sorti de la peau. Si l'aiguille est absente, demander immédiatement l'aide d'un professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est infecté ou infecté, remplacer par un nouveau perfuseur et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Respecter les règles d'asepsie lors du débranchement du perfuseur TruSteel. Consulter avec le professionnel de santé.
- Si le site de perfusion présente des signes de problèmes, tels que des rougeurs, des démangeaisons ou des douleurs, arrêter immédiatement l'usage du perfuseur et consulter un professionnel de santé.

RECOMMENDATIONS

- Vérifier la glycémie une à trois heures après l'insertion du perfuseur TruSteel et vérifier le site de perfusion plusieurs fois par jour. Mesurer régulièrement votre glycémie.
- Ne pas remonter le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si la tige de glycémie devient inopérablement élevée ou si une alarme d'obstruction se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le perfuseur. Demander au professionnel de santé comment remplacer rapidement l'insuline non administrée si des problèmes se présentent. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- Surveiller attentivement les taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur et après le branchement.
- Si un incident est survenu pendant l'utilisation de ce dispositif ou si la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à des températures supérieures à 30 °C ou dans des endroits très humides. Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Mettre le perfuseur dans un contenant pour objets pointus et transférer-le conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

DEUTSCH (de)

Verwendungsinweisung:

Das TruSteel™-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für den einmaligen Anwendung geeignet.

VERWENDUNGSSWECK

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.

GEGENANZEIGEN

TruSteel ist nicht für die intravenöse Infusion (IV) von Medikamenten, einschließlich Blut oder Blutprodukten, bestimmt oder geeignet.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie TruSteel einsetzen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und/oder Verletzungen auftreten.
- Das Infusionsset muss mit block™-Connectoren versehen sein, die mit Tandem Diabetes Care®-Kartuschen mit block-Anschluss verwendet werden.
- Das TruSteel-Infusionsset ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung statil und pyrogenfrei. Entfärbung nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Die Infusionsstelle darf nicht mit TruSteel-Infusionsset in Kontakt sein, wenn es eine offene Wunde oder Infektion verursacht.
- Die erstmalige Anwendung des TruSteel muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.
- Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritation an der Infusionsstelle, einer Infektion und zu einer ungenügenden Medikamentenabgabe führen.
- Nadeleinsatz: Vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig entfernen.
- Nadel vor dem Einführen nicht verbiegen. Infusionsset nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.
- TruSteel ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Einführungen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Wenn die Infusionsstelle gerötet, gerötet, gerötet oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Falls sich das Klebeband löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle 1 bis 3 Tage bzw. gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes wechseln.
- Nach Entfernen lösen Sie vorsichtig die Kanten des Klebebandes und entfernen Sie das Infusionsset langsam, indem Sie es gerade herausziehen. Stellen Sie beim Entfernen des Infusionssets sicher, dass die Nadel am Pfaster haftet und vollständig aus der Haut herausgezogen wird. Wenn die Nadel nicht herausgezogen werden kann, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, ein neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die Infusionsstelle vollständig ausgeheilt ist.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, ein neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die Infusionsstelle vollständig ausgeheilt ist.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Infusionsset nicht füllen und nicht versuchen, einen verstopften Schlauch freizupressen, solange das Infusionsset eingeführt ist. Sie können versehentlich eine zu große Medikamentenmenge injizieren.
- Infusionsstelle regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die Nadel richtig sitzt. Wenn das Infusionsset verschoben ist, verwenden Sie ein neues Infusionsset an einer neuen Stelle.
- TruSteel ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Einführungen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Wenn die Infusionsstelle gerötet, gerötet oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Falls sich das Klebeband löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle 1 bis 3 Tage bzw. gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes wechseln.
- Nach Entfernen lösen Sie vorsichtig die Kanten des Klebebandes und entfernen Sie das Infusionsset langsam, indem Sie es gerade herausziehen. Stellen Sie beim Entfernen des Infusionssets sicher, dass die Nadel am Pfaster haftet und vollständig aus der Haut herausgezogen wird. Wenn die Nadel nicht herausgezogen werden kann, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, ein neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die Infusionsstelle vollständig ausgeheilt ist.
- Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, ein neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die Infusionsstelle vollständig ausgeheilt ist.

EMPFEHLEUNGEN

- Überprüfen Sie Ihre Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigen oder ein Verschleißmuster auftritt. Gehen auf Verstärkungen und unklare Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, das Infusionsset wechseln. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie das Insulin schnell ersetzen können, wenn eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.
- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, während das Infusionsset eingeführt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Problem aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

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 das Infusionsset gemäß den örtlichen Gesetzen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.

ITALIANO (it)

Indicazioni per l'uso:

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

USO PREVISTO

Il set di infusione è indicato per l'iniezione 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

TruSteel è un set di infusione a ago curvato a 90°, con un ago in acciaio inossidabile dotato di connessione per il tubo.

CONTRAINDICAZIONI

TruSteel non è concepito né indicato per l'infusione intravenosa (IV) di farmaci o altri fluidi, compresi sangue ed emoderivati.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire TruSteel. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.
- Il set di infusione TruSteel con record per tubo block™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem Diabetes Care® con record block.
- Il set di infusione TruSteel è sterile e apirigeno solo se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione è già aperta o danneggiata.
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione può determinare una somministrazione inaccurata del farmaco, irritazione del sito o infezione.
- Quando si utilizza TruSteel per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inappropriata del farmaco.
- Prima di inserire il set di infusione rimuovendo con attenzione la protezione dell'ago.
- Non piegare l'ago prima di inserirlo e non utilizzare il set di infusione se l'ago appare piegato o danneggiato.
- Feste gangy TruSteel avvertenze, salvi il caso, deve essere trattato e il sito.
- Non addestra il set di infusione e non tentare di liberare un occlusione con TruSteel e verificare il sito di perfusione più volte al giorno. Controllare frequentemente il sito di infusione per verificare che l'ago di acciaio sia saldamente al suo posto. Se il set di infusione è stato sostituito con uno nuovo applicato in un sito diverso.
- TruSteel è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o riutilizzare.
- Scegliere in siti di inserimento segnalando le indicazioni del proprio medico curante.
- Non fare entrare il contenuto in alcun modo il connettore del tubo. Il tubo stesso con disinfezione, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfezione in quanto potrebbero compromettere l'integrità del set di infusione.
- Se il nastro adesivo si allenta, utilizzare un nuovo set di infusione. Cambiare il set di infusione ogni volta che il nastro adesivo si allenta o se il nastro adesivo si è rotto.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a dormire. Se si verifica un problema con l'uso di questo dispositivo, o se la sua utilizzazione, il segnalare al produttore e all'autorità nazionale.

PRÉCAUTIONS

- Non addestra il set di infusione e non tentare di liberare un occlusione con TruSteel e verificare il sito di perfusione più volte al giorno. Controllare frequentemente il sito di infusione per verificare che l'ago di acciaio sia saldamente al suo posto. Se il set di infusione è stato sostituito con uno nuovo applicato in un sito diverso.
- TruSteel è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o riutilizzare.
- Scegliere in siti di inserimento segnalando le indicazioni del proprio medico curante.
- Non fare entrare il contenuto in alcun modo il connettore del tubo. Il tubo stesso con disinfezione, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfezione in quanto potrebbero compromettere l'integrità del set di infusione.
- Se il nastro adesivo si allenta, utilizzare un nuovo set di infusione. Cambiare il set di infusione ogni volta che il nastro adesivo si allenta o se il nastro adesivo si è rotto.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a dormire. Se si verifica un problema con l'uso di questo dispositivo, o se la sua utilizzazione, il segnalare al produttore e all'autorità nazionale.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare il livello di glicemia da una a tre ore dopo l'introduzione di TruSteel e controllare il sito di infusione più volte al giorno. Misurare la glicemia regolarmente.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento.
- Se i livelli di glicemia diventano inaspettatamente alti o si verifica un problema con l'uso di questo dispositivo, o se la sua utilizzazione, il segnalare al produttore e all'autorità nazionale.

- Conservare le perfusioni da un endroli fresco e secco, a temperatura ambiente. Ne pas conserver les perfusions à des températures supérieures à 30 °C ou dans des endroits très humides. Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Mettre le perfuseur dans un contenant pour objets pointus et transférer-le conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare il 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 set di infusione in un contenitore per rifiuti appuntati o appuntati conforme alle normative locali, per evitare il rischio di punture.

NEDERLANDS (nl)

Gebruiksaanwijzing:

De TruSteel™-infusieset wordt bedoeld voor het onderhuidse injecteren van insuline met behulp van een externe pomp. De infusieset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

PRODUCTOMSCHRIJVING

TruSteel is een 90-graden infusieset met roestvrijstaal naald en een slangverbinding.

CONTRA-INDICATIES

De TruSteel is niet bedoeld of goedgekeurd voor gebruik bij intraveneuze infusie van medicatie, met inbegrip van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u TruSteel inbrengt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan pijn of letsel veroorzaken.
- TruSteel-infusieset met block™-slangconnectoren mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem Diabetes Care®-ampullen met block-connectoren.
- De TruSteel-infusieset is alleen steriel en pyrogenvrij als de verpakking onbeschadigd is en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont.
- Het opzetten van infusieset of niet goed verzorgen van de infusiesteel kan leiden tot irritatie van de infusiesteel, een infectie en/of infectie van de infusiesteel.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u TruSteel voor het eerst gebruikt.
- Gebruik de infusieset niet opnieuw. Gebruik van de infusieset kan irritatie of infectie van de infusiesteel veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- TruSteel niet hergebruiken. Het hergebruiken van de infusieset kan irritatie of infectie van de infusiesteel veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- Verwijder vóór het inbrengen van de infusieset voorzichtig de naaldbescherming.
- Buig de naald niet vóór het inbrengen of gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de infusieset nooit te vullen en probeer een verstopt slangetje niet te reinigen of te proberen het te verwijderen.
- Controleer de infusieset regelmatig om te controleren of de naald naar het infusiesite is getrokken. Verwijder de naald niet voordat u de infusieset niet meer gebruikt.
- Eten of drinken na het gebruik van de infusieset niet.
- TruSteel is bedoeld voor eenmalig gebruik en kan niet worden gereinigd of opnieuw gebruikt.
- Kies de infusiesteel zorgvuldig op basis van de instructies van uw arts. Verwijder de naald niet voordat u de infusieset niet meer gebruikt.
- De TruSteel-infusieset is alleen steriel en pyrogenvrij als de verpakking onbeschadigd is en ongeopend is. Gebruik dit product niet als de verpakking al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont.
- Het opzetten van infusieset of niet goed verzorgen van de infusiesteel kan leiden tot irritatie van de infusiesteel, een infectie en/of infectie van de infusiesteel.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u TruSteel voor het eerst gebruikt.
- Gebruik de infusieset niet opnieuw. Gebruik van de infusieset kan irritatie of infectie van de infusiesteel veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- TruSteel niet hergebruiken. Het hergebruiken van de infusieset kan irritatie of infectie van de infusiesteel veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- Verwijder vóór het inbrengen van de infusieset voorzichtig de naaldbescherming.
- Buig de naald niet vóór het inbrengen of gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van TruSteel en controleer de infusiesteel meerdere keren per dag. Meet uw bloedsuiker regelmatig.
- Verwijder de infusieset niet voordat u de infusieset niet meer gebruikt. Verwijder de infusieset niet voordat u de infusieset niet meer gebruikt.
- Als uw bloedsuikerspiegel onverwacht hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset.

- verspreiden en lekken. Verwijr bij tekenen van infusieset, Bespreek met uw zorgverlener hoe u de infusieset zo snel mogelijk kunnen vervangen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedsuikerspiegel om te controleren of het probleem is opgelost.
- Houd uw bloedsuikerspiegel nauwkeurig in de gaten terwijl de infusieset in het lichaam is en nadat deze weer is aangebracht.
- Als zich tijdens het gebruik een te hoog bloedsuikerspiegel of een laag bloedsuikerspiegel voordoet, kan het nodig zijn de infusieset te vervangen of te stoppen met de infusieset.
- Het gebruik van een eenmalig injectie niet voorgedraaid, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusieset op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusieset niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en behandel insulines volgens de instructies van de fabrikant.
- Verwijder de infusieset weg van een goed geïsoleerd container conform lokale wetgeving om de kans op prikaccidenten te voorkomen.

DANSK (da)

Indikationer for brug:

TruSteel er beregnet til subkutan infusion af insulin til personer med diabetes. TruSteel er testet til at være kompatibel med insuliner, der er godkendt til subkutan infusion.

TILSIGTET BRUG

TruSteel er beregnet til subkutan infusion af insulin til personer med diabetes. TruSteel er testet til at være kompatibel med insuliner, der er godkendt til subkutan infusion.

PRODUKTBEKREFTIGELSE

TruSteel er et infusionsset med en nål i en vinkel på 90 grader i rustfrit stål med slangforbindelse.

CONTRAINDICATIONER

TruSteel er hverken beregnet eller indikeret til intravenøs infusion (IV) af lægemidler, blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden TruSteel indføres. Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det medføre smerte eller personskade.
- TruSteel-infusionsset med block™-slangforbindelse kan kun bruges med Tandem Diabetes Care®-reservoir med block™-forbindelse.
- TruSteel-infusionset er sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er ulæst og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen allerede er åbnet eller er beskadiget.
- Korrekt indføring eller underliggende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre unøjagtig injicering af lægemidlet, irritation på infusionsstedet eller infektion.
- Feste gang TruSteel advarsler, skal det, mens en behandler er til stede.
- Infusionsstedet må ikke genbruges. Gendrug af infusionsstedet kan forårsage irritation eller infektion på stedet og kan føre til unøjagtig injicering af lægemidlet.
- Fjern forsigtig nålbeskyttelsen, inden infusionsstedet indføres.
<

