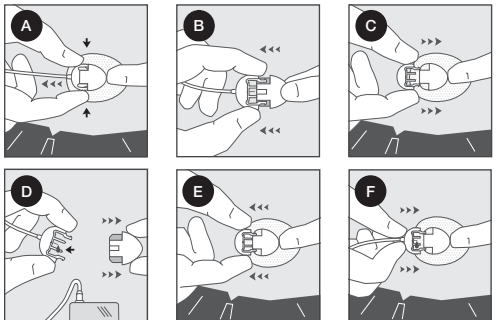




Disconnecting / Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling / Irrottaminen / Frakobling / Frånkoppling / Odlączenie / Odpojení / **Αποσύνδεση** / Leválasztás / קנתתם / 断开连接 / لصفا / Desconectar / Разъединение

Reconnecting / Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen uudelleen / Tilkobling / Tillkoppling / Ponowne podłączenie / Opětovné připojení / **Επανασύνδεση** / Újracsatlakoztatás / שדחמ רבחתם / 重新连接 / ليصوتلا ةداع / Voltar a conectar / Подсоединение

Contacts / Contactos / Contacts / Kontakt / Contatti / Contactinformatie / Kontakter / Yhteystiedot / Kontaktinformasjon / Kontakt / Dane kontaktowe / Obsah / Στοιχεία επικοινωνίας / Elérhetőség / אנשי קשר / 联系人 / جهات الاتصال / Contactos / Контакты

www.tandemdiabetes.com/contact

Distributor / Distribuidor / Distributeur / Vertreiber / Distributore / Distributeur / Distributor / Jälleenmyyjä / Distributor / Distributör / Dystributor / Distributor / Διανομέας / Forgalmazó / מפיץ / 分销商 / الموزع / Distribuidor / Дистрибьютор

Made in Mexico / Fabricado en México / Fabriqué au Mexique / Hergestellt in Mexiko / Prodotto in Messico / Vervaardigd in Mexico / Fremstillet i Mexico / Valmistettu Meksikossa / Produert i Mexico / Tillverkad i Mexiko / Wyprodukowano w Meksyku / Vyrobeno v Mexiku / Κατασκευάζεται στο Μεξικό / Készült Mexikóban / תוצרת מקסיקו / 墨西哥制造 / صنع في المكسيك / Fabricado no México / Сделано в Мексике

2024-03

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

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

© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, AutoSoft, and t:lock are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. / Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, AutoSoft et t:lock sont des marques déposées ou des marques de commerce de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. AW-1000220_E



TANDEM™
Diabetes Care

AutoSoft™ 30

Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Anwendungshinweise / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Käyttöohje / Bruksanvisning / Instruktioner för Användning / Instrukcja użycia / Návod k použití / Οδηγίες χρήσης / Használati útmutató / הוראות השימוש / 使用说明 / إرشادات الاستعمال / Indicações de utilização / Инструкции по применению





EN	Do not re-use
ES	No reutilizar
FR	Ne pas réutiliser
DE	Nicht wiederverwenden
IT	Non riutilizzare
NL	Niet hergebruiken
DA	Må ikke genbruges
FI	Ei saa käyttää uudelleen
NO	Må ikke brukes om igjen
SV	Får ej återanvändas
PL	Nie używać ponownie
CS	Nepoužívejte opakovaně
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε
HU	Nem újrafelhasználható
HE	לא לשימוש חוזר
ZH	请勿重复使用
AR	لا تعيد استخدامه
PT	Não reutilizar
RU	Для одноразового использования



EN	Caution: see instructions for use
ES	Precaución: ver instrucciones de uso
FR	Attention: voir notice d'utilisation
DE	Achtung: siehe Gebrauchsanweisung
IT	Attenzione: consultare le istruzioni per l'uso
NL	Let op: zie gebruiksaanwijzing
DA	Forsigtig: Se brugsanvisningen
FI	Vaara: katso käyttöohjeet
NO	OBS! se bruksanvisningen
SV	Försiktighet: se bruksanvisningen
PL	Przestroga: patrz instrukcja użycia
CS	Upozornění: viz návod k použití
EL	Προσοχή: ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
HU	Vigyázat: olvassa el a használati útmutatót
HE	זהירות: יש לעיין בהוראות השימוש
ZH	注意事项: 见使用说明
AR	تحذير: راجع إرشادات الاستعمال
PT	Atenção: Ver as instruções de utilização
RU	Внимание: см. инструкцию по применению



EN	Consult instructions for use
ES	Consultar instrucciones de uso
FR	Consulter le mode d'emploi
DE	Anwendungshinweise beachten
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA	Se brugsanvisningen
FI	Lue käyttöohje
NO	Se bruksanvisningen
SV	Se bruksanvisningen
PL	Zapoznać się z instrukcją użycia
CS	Přečtete si návod k použití
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
HU	Olvassa el a használati útmutatót
HE	יש לעיין בהוראות השימוש
ZH	查阅使用说明
AR	ارجع إلى إرشادات الاستعمال
PT	Consultar as instruções de utilização
RU	См. инструкцию по применению

Rx Only

EN	Prescription required, does not apply in all geographies
ES	La prescripción del producto no es aplicable en todas las áreas geográficas
FR	Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
DE	Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
IT	Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche
NL	Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
DA	Receptpligtig; gælder ikke i alle lande
FI	Resepti vaaditaan; ei koske kaikkia alueita
NO	Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder
SV	Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden.
PL	Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji
CS	Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích
EL	Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές
HU	Receptre kapható (nem minden országban)
HE	נדרש מרשם, לא חל בכלל המיקומים
ZH	须在医生处方下使用, 不适用于所有地区
AR	يلزم وجود وصفة طبية, لا ينطبق في بعض المناطق الجغرافية
PT	Requer prescrição, não se aplica a todas as áreas geográficas
RU	Отпускается по рецепту (относится не ко всем регионам)

не налепилась на иглу устройства введения. Убедитесь, что мягкая канюля короче иглы устройства введения.

- Введение.** Поместите указательный палец на верхнюю кнопку разблокировки, а большой палец на нижнюю кнопку разблокировки. Установите устройство AutoSoft 30 так, чтобы ножки располагались горизонтально (ровно) на коже, обеспечивая введение под углом 30°. Поддерживайте угол 30° во время введения и осторожно нажмите для установки устройства AutoSoft 30.
- Убедитесь, что канюля осязается на месте. Аккуратно положите палец на прозрачное окно, извлекая устройство для введения и иглу для введения. Осторожно оттяните ее прямо назад.
- Зафиксируйте канюлю одним пальцем на прозрачном окошке. Осторожно снимите, как показано, бумажную подложку под муфтой канюли.
- Удалите бумажную подложку под передней частью. Аккуратно разгладьте липкую ленту на коже.

липкую ленту, если она свернулась. Начните сначала с новым инфузионным набором.

- Для утилизации установите крышку обратно.
- Трубка.** Удалите бумагу из трубки и круглую защитную крышку из разъема. Заполняйте трубку, пока препарат не начнет капать из наконечника. Удостоверьтесь, что в трубке и наборе нет пузырьков воздуха. Описание правильных процедур заполнения содержится в инструкции по применению, предоставленной производителем насоса.
- Поместите палец впереди муфты канюли и вставьте иглу соединительного устройства. Убедитесь, что соединитель зафиксировался до щелчка. Заполните пустое пространство канюли следующим препаратом:
ИНСУЛИН U-100:
0,7 единиц (0,007 мл)

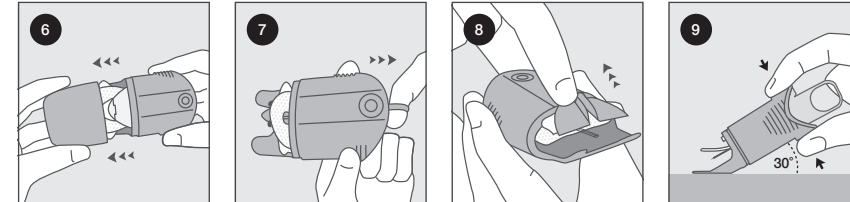
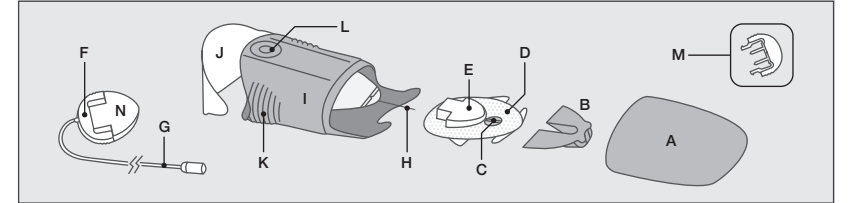
РАЗЪЕДИНЕНИЕ

- Устройство AutoSoft 30 позволяет временно отсоединиться от насоса. Поместите палец непосредственно перед муфтой канюли и осторожно сожмите соединитель с двух сторон. Вытяните иглу соединителя.
- Вставьте круглую защитную крышку в иглу соединителя до щелчка.
- Вставьте разъединительную крышку в муфту канюли до щелчка.

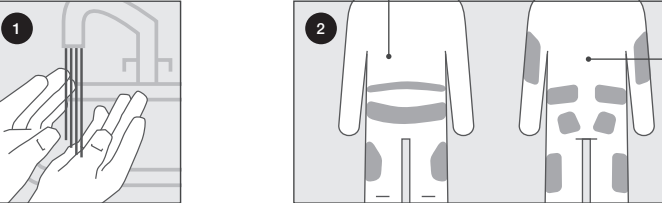
ПОВТОРНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ

- Снимите круглый защитный колпачок. При необходимостиправляйте трубку, пока лекарство не выйдет из иглы.
ВНИМАНИЕ: При заправке держите трубку иглой вниз.
- Снимите разъединительную крышку с муфты канюли.
- Поместите палец впереди муфты канюли. Задвиньте иглу соединителя до щелчка.

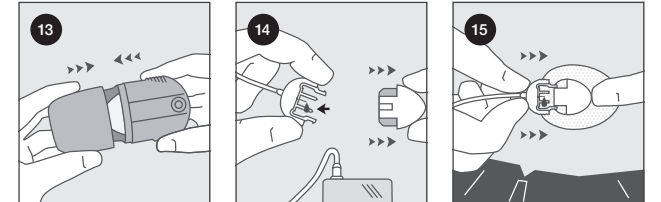
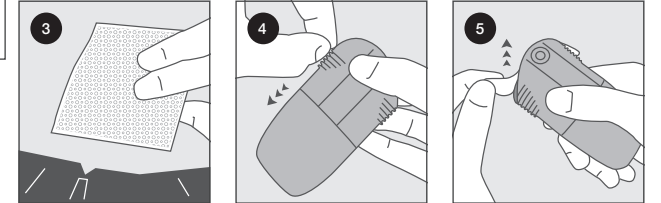
AutoSoft 30



Front / Parte delantera / Avant / Vorne / Anteriore / Voor / Forside / Edestä / Foran / Fram / Przód / Přední strana / Πρόσθια όψη / Elöl / תחת / 正面 / الجبهة الأمامية / Frente / Передняя сторона



Back / Parte trasera / Arrière / Hinten / Posteriore / Achter / Bage / Takaa / Bak / Bak / Tyl / Zadní strana / Πίσω όψη / Hátral / אחור / 背面 / الجبهة الخلفية / Verso / Задняя сторона



EN	Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
ES	Conformité Européenne (Conformidad europea) Este símbolo significa que el producto cumple íntegramente con la legislación aplicable de la Unión Europea.
FR	Conformité Européenne - Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
DE	Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den geltenden Gesetzen der Europäischen Union vollumfänglich entspricht.
IT	Conformité Européenne (Conformità europea) Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle leggi applicabili dell'Unione Europea.
NL	Conformité Européenne (Europese conformiteit) Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke EU-wetten.
DA	Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-love.
FI	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus); tämä symboli merkitsee, että laite on täysin sovellettavien Euroopan unionin säädösten mukainen.
NO	Conformité Européenne (European Conformity) Dette symbolet betyr at enheten fullt ut oppfyller gjeldende EU-forordninger.
SV	Conformité Européenne (European Conformity) Denna symbol innebär att enheten till fullo uppfyller gällande EU-lagar.
PL	Conformité Européenne (zgodność europejska) Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi aktami Unii Europejskiej.
CS	Conformité Européenne (European Conformity) Tento symbol znamená, že prostředek je plně v souladu s platnými zákony Evropské unie.
EL	Conformité européenne [Ευρωπαϊκή συμμόρφωση] Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
HU	Conformité Européenne (európai megfelelés) Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak.
HE	Conformité Européenne (תאמות אירופאיות) סמל זה מציינ שהמכשיר עומד במלואו בחוקי האיחוד האירופי הישמים.
ZH	Conformité Européenne (欧共体) 该标志表示设备完全符合适用的欧盟法案。
AR	Conformité Européenne (التوافق الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي المعمول بها.
PT	Conformité Européenne (Conformidade Europeia) Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia
RU	Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует действующим актам Европейского Союза.

AutoSoft 30

EN	English	8
ES	Español	12
FR	Français	16
DE	Deutsch	20
IT	Italiano	24
NL	Nederlands	28
DA	Dansk	32
FI	Suomi	36
NO	Norsk	40
SV	Svenska	44
PL	Polski	48
CS	Česky	52
EL	Greek	56
HU	Magyar	60
HE	עברית	64
ZH	汉语	68
AR	عربي	72
PT	Português	76
RU	Русский	80



EN Manufacturer

ES Fabricante

FR Fabricant

DE Hersteller

IT Produttore

NL Fabrikant

DA Producent

FI Valmistaja

NO Produsent

SV Tillverkare

PL Producent

CS Výrobce

EL Κατασκευαστής

HU Gyártó

HE היצרן

ZH 制造商

AR الشركة المصنعة

PT Fabricante

RU Изготовитель



EN Distributor

ES Distribuidor

FR Revendeur

DE Vertriebsstelle

IT Distributore

NL Distributeur

DA Distributør

FI Jakelija

NO Distributør

SV Distributör

PL Dystrybutor

CS Distributor

EL Διανομέας

HU Forgalmazó

HE מפיץ

ZH 经销商

AR الموزع

PT Distribuidor

RU Дистрибьютор



EN Manufacturing site

ES Centro de fabricación

FR Site de fabrication

DE Produktionsstandort

IT Sito di produzione

NL Productielocatie

DA Fremstillingssted

FI Valmistuspaikka

NO Produksjonssted

SV Tillverkningsplats

PL Zakład produkcyjny

CS Místo výroby

EL Μονάδα κατασκευής

HU Gyártás helye

HE אתר ייצור

ZH 生产地点

AR موقع التصنيع

PT Local de Fabricação

RU Место производства



EN Non-pyrogenic

ES Apirógeno

FR Apyrogène

DE Pyrogenfrei

IT Apirogeno

NL Niet-pyrogeen

DA Ikke-pyrogen

FI Pyrogeeniton

NO Ikke-pyrogent

SV Icke-pyrogent

PL Niepirogenny

CS Nepyrogní

EL Μη πυρετογόνο

HU Pirogénmentes

HE לא פירוגני

ZH 无热原

AR غير مؤلّد للحمى

PT Apirogénico

RU Апиrogenно



EN Open here

ES Abrir por aquí

FR Ouvrir ici

DE Hier öffnen

IT Aprire qui

NL Hier openen

DA Åbn her

FI Avataan tästä

NO Åpnes her

SV Öppna här

PL Tu otwierać

CS Otevřít zde

EL Ανοίξτε εδώ

HU Itt nyílik

HE יש לפתוח כאן

ZH 开启处

AR افتح من هنا

PT Abrir aqui

RU Откройте здесь



EN Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD

ES No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)

FR Date limite (Date d'expiration) AAAA-MM-JJ

DE Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM-TT

IT Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG

NL Gebruiken tot (vervaldatum) JJJJ-MM-DD

DA Sidste anvendelsesdag (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD

FI Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä) VVVV-KK-PP

NO Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD

SV Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD

PL Zużyć przed (data ważności) RRRR-MM-DD

CS Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD

EL Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM-DD

HU Felhasználható (lejárati dátum) (ÉÉÉÉ-HH-NN)

HE (תאריך תפוגה) DD-MM-YYYY

ZH 有效期 年-月-日

AR تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر- سنة

PT Utilizar até (Data de validade) AAAA-MM-DD

RU Срок использования (срок действия) ГГГГ-ММ-Д

LOT

EN	Lot number
ES	Número de LOTE
FR	Numéro de LOT
DE	Chargennummer
IT	Numero LOTTO
NL	Lotnummer
DA	LOT-nummer
FI	Eränumero
NO	Partinummer
SV	Lotnummer
PL	Numer partii
CS	Číslo šarže
EL	Αριθμός παρτίδας
HU	Tételszám
HE	מספר אצוזה
ZH	批号
AR	رقم التشغيل
PT	Número de lote
RU	Серийный номер



EN	Date of Manufacture YYYY-MM-DD
ES	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
FR	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
DE	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
IT	Data di produzione AAAA-MM-GG
NL	Datum van fabricage JJJJ-MM-DD
DA	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
FI	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP
NO	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
SV	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
PL	Data produkcji RRRR-MM-DD
CS	Datum výroby RRRR-MM-DD
EL	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH
HU	Gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)
HE	תאריך הייצור DD-MM-YYYY
ZH	生产日期 年-月-日
AR	تاريخ التصنيع: يوم-شهر-سنة
PT	Data de fabrico AAAA-MM-DD
RU	Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД

REF

EN	Reference / model number
ES	Referencia / número de modelo
FR	Référence / numéro de modèle
DE	Bestellnummer / Modellnummer
IT	Riferimento/Numero di modello
NL	Referentie-/modelnummer
DA	Reference/modelnummer
FI	Viite-/mallinnumero
NO	Referens-/ modellnummer
SV	Referens-/modellnummer
PL	Numer katalogowy / numer modelu
CS	Referenční číslo / číslo modelu
EL	Αναφορά / αριθμός μοντέλου
HU	Hivatkozási szám / típuszám
HE	סמכת מספר דגם
ZH	参考号/型号
AR	الرقم المرجعي / رقم الموديل
PT	Referência / número de modelo
RU	Код / номер модели

STERILE EO

EN	Sterilized using ethylene oxide
ES	Esterilizado con óxido de etileno
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Mit Ethylenoxid sterilisiert
IT	Sterilizzato con ossido di etilene
NL	Gesteriliseerd met ethylenoxide
DA	Steriliseret med ethylenoxid
FI	Steriloitu etyleenioksidilla
NO	Steriliserad med etylenoxid
SV	Steriliserad med etylenoxid
PL	Steryliowany przy użyciu tlenku etylenu
CS	Sterilizováno etylenoxidem
EL	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
HU	Etilén-oxiddal sterilizálva
HE	מוסא מראש במצעות אתילן-אוקסיד
ZH	使用环氧乙烷消毒
AR	تم التعقيم باستخدام أكسيد الإيثيلين
PT	Esterilizado com óxido de etileno
RU	Стерилизовано оксидом этилена

GTIN

EN	Global Trade Item Number
ES	Número de artículo de comercio mundial
FR	Code article international (GTIN)
DE	Globale Artikelnummer
IT	Codice GTIN (Global Trade Item Number)
NL	Global Trade Item Number
DA	Globalt handelsvarenummer
FI	Kansainvälinen kauppatavaranumero
NO	Globalt handelsartikkelnummer
SV	Globalt handelsnummer
PL	Globalny numer jednostki handlowej
CS	Globální číslo obchodní položky
EL	Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων
HU	Globális cikkszám
HE	מספר פריט סחר עולמי
ZH	全球贸易项目代码
AR	رقم الصنف التجاري العالمي
PT	Número de item de comércio global
RU	Глобальный номер единицы товара



EN	Do not use if package is damaged
ES	No utilizar si el embalaje presenta daños
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
FI	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
NO	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
SV	Använd inte om förpackningen är skadad
PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
CS	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
EL	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
HU	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
HE	אין להשתמש אם החבילה פגומה
ZH	如包装破损请勿使用
AR	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RU	Не используйте, если упаковка повреждена



EN	Keep away from sunlight
ES	No exponer a la luz solar
FR	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
DE	Vor Sonnenlicht schützen
IT	Tenere lontano dalla luce del sole
NL	Uit de buurt van zonlicht houden
DA	Skal holdes væk fra sollys
FI	Suojattava auringonvalolta
NO	Skal ikke utsettes for sollys
SV	Förvara ej i solljus
PL	Chronić przed działaniem promieni słonecznych
CS	Chraňte před slunečním světlem
EL	Κρατήστε μακριά από το φως του ήλιου
HU	Napfénytől távol tartandó
HE	יש להרחיק מאור השמש
ZH	避免阳光直射
AR	حفظ المنتج بعيداً عن ضوء الشمس
PT	Proteger da luz solar
RU	Хранить вдали от солнечного света



EN	Keep Dry
ES	Mantener seco
FR	Conserver au sec
DE	Vor Nässe schützen
IT	Mantenere asciutto
NL	Droog bewaren
DA	Skal holdes tørt
FI	Pidettävä kuivana
NO	Må holdes tørt
SV	Håll torrt
PL	Chronić przed wilgocią
CS	Uchovávejte v suchu
EL	Διατηρήστε στεγνό
HU	Szárazon tartandó
HE	יש לשמור יבש
ZH	保持干燥
AR	ابق المنتج جافاً
PT	Manter seco
RU	Держать сухим



EN	Medical Device
ES	Producto sanitario
FR	Dispositif médical
DE	Medizinprodukt
IT	Dispositivo medico
NL	Medisch hulpmiddel
DA	Medicinsk udstyr
FI	Lääkinnällinen laite
NO	Medisinsk utstyr
SV	Medicinsk utrustning
PL	Wyrób medyczny
CS	Zdravotnický prostředek
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
HU	Orvosi eszköz
HE	מכשיר רפואי
ZH	医疗设备
AR	جهاز طبي
PT	Dispositivo médico
RU	Медицинское устройство



EN	Single sterile barrier system
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile unique
DE	Einzel-Sterilbarrieresystem
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Enkel steriel barrièresysteem
DA	Enkelt sterilt barrieresystem
FI	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
NO	System med én steril barriere
SV	Enkelt sterilt barriärsystem
PL	Pojedynczy jałowy system barierowy
CS	Jednoduchý sterilní bariérový systém
EL	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
HU	Egyszeres sterilgát-rendszer
HE	מערכת שמירת סטריליות יחידה
ZH	单无菌屏障系统
AR	نظام حاجز معقم أحادي
PT	Sistema de barreira estéril única
RU	Одиночная стерильная барьерная система

Indications for use

The AutoSoft™ 30 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

AutoSoft 30 is an angled infusion set with an integrated insertion device. The built-in legs support a 30° insertion angle. This product is delivered ready for use. Both the insertion device and the separate tubing are sterile.

CONTRAINDICATIONS

AutoSoft 30 is neither intended nor indicated for use with blood, blood products or intravenous infusion (IV).

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting AutoSoft 30. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- AutoSoft 30 infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem Diabetes Care™ cartridges featuring the t:lock connector.
- AutoSoft 30 is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the sterile paper or red seal has been broken.
- When using AutoSoft 30 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 or maintenance of your 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 flow.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.

- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft 30 immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When priming the infusion set, make sure there are no air bubbles in the tubing. Consult your pump manufacturer's instructions for use.
- AutoSoft 30 is a single-use device and should be disposed of immediately 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. Since 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 put perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing

disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.

- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is dislodged from its original site.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication while disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the AutoSoft 30. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.

- Do not change your infusion set just before bedtime, unless your blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- 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. 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 ensure 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.

- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharp container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose the used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Preparation and insertion

Read all instructions carefully before using AutoSoft 30. Consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting AutoSoft 30 to your pump. Follow proper hygiene procedures. Please see the corresponding illustrations on pages 84-85.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle protector
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Connector
- G. Tubing
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Lined indentations – hold here when loading AutoSoft 30 (see figure 7)
- L. Release buttons – press here when releasing AutoSoft 30 (see figure 9)
- M. Disconnect cover
- N. Circular protective cap

INSTRUCTIONS

Unfold the cover of this booklet to view images that correspond to the steps below.

1. Wash your hands before inserting AutoSoft 30.
2. Suggested insertion areas. Do not use an area right next to your previous site of insertion. Please consult your healthcare provider for recommended insertion site and rotation.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is air dry before inserting AutoSoft 30.
CAUTION: Check the tamper-proof seal and sterile paper. Do not use if the sterile paper or red seal has been broken.
4. Pull the red tape to remove the seal.
5. Pull off the sterile paper. Do not touch the spring at this stage.
6. Hold on the lined indentations with one hand and pull the lid off with the other.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the AutoSoft 30 introducer needle.
IMPORTANT NOTE: If the infusion set is not

securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead, pain or minor injury may occur during insertion.

7. Place your fingers on the lined indentations on each side. Pull back the spring softly until you hear a “click”. The needle protector will lift up or peel off. Do not touch or bend the introducer needle.
8. Immediately before insertion, carefully remove the needle protector. Be sure the tape is not stuck on the introducer needle. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
9. **Insertion:** Place your index finger on the top release button and your thumb on the bottom release button. Position AutoSoft 30 with its legs level (flat) on the skin to ensure an insertion angle of 30°. Make sure to maintain a 30° angle while inserting and gently squeeze once to insert AutoSoft 30.
10. Make sure that the cannula stays in place: Put your finger gently on the clear window while removing the insertion device and introducer needle. Pull it gently straight back.

11. Secure the cannula with one finger on the clear window. Carefully remove the backing paper under the cannula housing as shown.
12. Remove the backing paper under the front end. Gently massage the adhesive tape onto the skin.

IMPORTANT: Do not attempt to straighten the adhesive if curled. Start over with a new infusion set.

13. Put the lid back on for disposal.

14. **TUBING:** Remove paper from the tubing and the circular protective cap from the connector. Prime the tubing until medication dispenses from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult your pump manufacturer's instructions for use for proper priming procedures.

15. Place a finger in front of the cannula housing and insert the connector needle. Make sure the connector locks with a "click". Fill the empty space in the cannula with the following prime:

U-100 INSULIN:
0.7 units (0.007 ml)

DISCONNECT

- A. AutoSoft 30 allows you to temporarily disconnect from your pump. Place a finger just in front of the cannula housing and gently squeeze the sides of the connector. Pull the connector needle straight out.
- B. Insert the circular protective cap into the connector needle until you hear a "click".
- C. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

RECONNECT

- D. Remove the circular protective cap. If necessary, prime the tubing until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming, hold the tubing with the needle pointing down.
- E. Remove the disconnect cover from the cannula housing.
- F. Place a finger in front of the cannula housing. Push the connector needle straight in until you hear a "click".

Indicaciones de uso

El equipo de infusión AutoSoft™ 30 está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada mediante una bomba externa. El equipo 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 que sea compatible con las insulinas aprobadas para infusión subcutánea.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AutoSoft 30 es un equipo de infusión en ángulo con un dispositivo de inserción integrado. El soporte de patas integrado admite un ángulo de inserción de 30°. Este producto se suministra listo para su uso. Tanto el dispositivo de inserción como el tubo independiente son estériles.

CONTRAINDICACIONES

AutoSoft 30 no está indicado ni concebido para su uso con sangre, productos sanguíneos ni infusión intravenosa (IV).

ADVERTENCIAS

- Examine atentamente las instrucciones de uso antes de insertar AutoSoft 30. No seguir las instrucciones puede provocar dolor o lesiones.
- Los equipos de infusión AutoSoft 30 con conectores de tubos de tipo t:lock™ solo deben utilizarse con cartuchos Tandem Diabetes Care™ que incluyan el conector t:lock.
- AutoSoft 30 solo es estéril y no pirogénico si el embalaje está sin abrir y no presenta daños. No utilizar si el papel estéril o el sello rojo están rotos.
- Al utilizar AutoSoft 30 por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- Una inserción o un mantenimiento inadecuados de la zona de infusión pueden dar lugar a una administración imprecisa de la medicación, infección o irritación de la zona.
- No vuelva a insertar la aguja de introducción en el equipo de infusión. Esto podría provocar la rotura o daño de la cánula blanda, lo que daría lugar un flujo descontrolado de la medicación.

- La reutilización del equipo de infusión puede provocar infección o irritación de la zona, lo que puede dar lugar a una administración imprecisa de la medicación.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, aplique un nuevo AutoSoft 30 inmediatamente en otra zona distinta.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto podría dar lugar a un flujo descontrolado de la medicación.
- Al cebar el equipo de infusión, asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba.
- AutoSoft 30 es un dispositivo de un solo uso y debe desecharse inmediatamente después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Compruebe el equipo de infusión frecuentemente para asegurarse de que la cánula blanda siga firme en su sitio. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta. Dado que la

cánula es blanda, no causará ningún daño si se sale, por lo que esto puede pasar desapercibido. La cánula blanda siempre debe estar completamente insertada para recibir la cantidad total de medicación.

- No deje que perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan desinfectantes entren en contacto con el conector o el tubo. Esto afectaría a la integridad del equipo de infusión.
- Sustituya el equipo de infusión si la cinta adhesiva se suelta o se desplaza de su zona original.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si su zona de inserción se irrita o infecta, sustituya el equipo de infusión y utilice una nueva zona hasta que la zona original se cure.
- Lávese las manos antes de desconectar y volver a conectar el equipo de infusión. Consulte a su profesional sanitario sobre cómo compensar la falta de medicación en la desconexión.

- No apunte nunca con un dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo donde en la que no se desee realizar la inserción.

RECOMENDACIONES

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción del AutoSoft 30. Mida su glucosa en sangre con regularidad. Háblelo con su profesional sanitario.
- No cambie su equipo de infusión justo antes de irse a la cama, a menos que pueda comprobar su nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción.
- Si su nivel de glucosa en sangre sube inexplicablemente o si se produce una alarma por oclusión, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión, ya que la cánula blanda podría estar desplazada. Planifique con su profesional sanitario cómo reducir sus niveles de glucosa en sangre en caso de que surja cualquiera de estos problemas. Compruebe su nivel de glucosa en sangre

para asegurarse de que se solucione el problema.

- Controle atentamente sus niveles de glucosa en sangre al desconectar y reconectar.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, 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. No guarde los equipos de infusión con exposición solar directa o en condiciones de alta humedad.
- Guarde y gestione la insulina según las instrucciones del fabricante.
- Vuelva a poner la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo en un contenedor de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar que pueda pincharse con la aguja.
- Elimine el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

Preparación e inserción

Lea todas las instrucciones atentamente antes de utilizar AutoSoft 30. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba antes de conectarla a AutoSoft 30. Siga los procedimientos de higiene adecuados. Consulte las ilustraciones correspondientes en las páginas 84-85.

CONTENIDO

- A. Tapa
- B. Protector de aguja
- C. Cánula blanda
- D. Esparadrapo
- E. Carcasa de la cánula
- F. Conector
- G. Tubo
- H. Aguja de introducción
- I. Dispositivo de inserción
- J. Papel estéril
- K. Hendiduras alineadas: sujete aquí al cargar AutoSoft 30 (consulte la figura 7)
- L. Botones de liberación: pulse aquí al soltar AutoSoft 30 (consulte la figura 9)
- M. Cubierta de desconexión
- N. Tapa protectora circular

INSTRUCCIONES

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

1. Lávese las manos antes de insertar AutoSoft 30.
2. Áreas de inserción sugeridas. No utilice un área justo al lado de la zona de inserción anterior. Consulte a su proveedor sanitario sobre las zonas de inserción recomendadas y su rotación.
3. Limpie el área de inserción con un desinfectante tal y como le indique su proveedor sanitario. Asegúrese de que el área se seque al aire antes de insertar AutoSoft 30.
PRECAUCIÓN: Compruebe el sello de garantía antimanipulaciones y el papel estéril. No lo utilice si se ha roto el papel estéril o el sello rojo.
4. Tire suavemente de la cinta roja para quitar el sello.
5. Retire el papel estéril. No toque el muelle en esta fase.
6. Sujete las hendiduras alineadas con una mano y tire de la tapa con la otra.

PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no doblar o tocar la aguja de introducción del AutoSoft 30.

NOTA IMPORTANTE: Si el equipo de infusión no se coloca forma segura en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando justo hacia delante, puede producirse dolor o una lesión menor durante la inserción.

7. Coloque los dedos en las marcas rayadas de cada lado. Tire del muelle con suavidad hasta que oiga un "clic". El protector de la aguja saldrá hacia arriba o bien se despegará. No toque ni doble la aguja de introducción.
8. Inmediatamente antes de la inserción, retire con cuidado el protector de la aguja. Asegúrese de que la cinta no está atascada en la aguja de inserción. Compruebe que la cánula blanda no supere la aguja introductora.
9. **Inserción:** Coloque el dedo índice en el botón de desbloqueo superior y el pulgar en el botón de desbloqueo inferior. Coloque AutoSoft 30 con su nivel de patas (plano) sobre la piel para garantizar un ángulo de inserción de 30°. Compruebe que

mantiene un ángulo de 30° al insertar y apriete suavemente una vez para insertar AutoSoft 30.

10. Asegúrese de que la cánula quede en su sitio: Coloque el dedo suavemente en la ventana transparente cuando retire el dispositivo de inserción y la aguja de introducción. Tire suavemente hacia atrás.
11. Sujete la cánula con un dedo en el espacio transparente. Retire con cuidado el papel de protección bajo la carcasa de la cánula tal como se muestra.
12. Retire el papel de protección bajo el extremo frontal. Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
IMPORTANTE: No intente estirar el adhesivo si se arruga. Empiece de nuevo con otro equipo de infusión.
13. Vuelva a poner la tapa para eliminarlo.
14. **Tubo:** Retire el papel del tubo y el tapón protector circular de la aguja de conexión. Cebe el tubo hasta que la medicación rebose por la punta. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba para conocer los procedimientos cebado adecuados.

15. Coloque un dedo delante del protector de la cánula e inserte la aguja de conexión. Asegúrese de que el conector se bloquea con un "clic". Llene el espacio vacío de la cánula con la siguiente solución:

U-100 INSULINA:

0,7 unidades (0,007 ml)

DESCONECTAR

- A. AutoSoft 30 le permite desconectarse temporalmente de su bomba. Ponga un dedo justo delante de la carcasa de la cánula y apriete suavemente ambos lados del conector. Tire de la aguja conectora recto hacia fuera.
- B. Inserte el tapón protector circular en la aguja de conexión hasta que oiga un "clic".
- C. Inserte la cubierta de desconexión en la carcasa de la cánula hasta que oiga un "clic".

RECONNECT

- D. Retire el tapón protector circular. Si es necesario, cebe el tubo hasta que rebose la medicación por la aguja.
PRECAUCIÓN: Al cebar, mantenga el tubo con la aguja hacia abajo.

- E. Retire la cubierta de desconexión de la carcasa de la cánula.
- F. Coloque un dedo delante de la carcasa de la cánula. Empuje la aguja de conexión recto hacia dentro hasta que oiga un "clic".

Mode d'emploi

Le perfuseur AutoSoft™ 30 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

L'AutoSoft 30 est un perfuseur incliné intégrant un dispositif d'introduction. Les pieds intégrés permettent un angle d'introduction de 30°. Ce produit est livré prêt à l'emploi. L'introducteur et la tubulure séparée sont tous les deux stériles.

CONTRE-INDICATIONS

L'AutoSoft 30 n'est ni conçu ni indiqué pour une utilisation avec du sang ou des produits sanguins ou pour perfusion intraveineuse (IV).

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'introduire l'AutoSoft 30. Tout non-respect des instructions peut occasionner des douleurs ou des blessures.
- Le perfuseur AutoSoft 30 avec connecteurs t:lock™ doit uniquement être utilisé avec des cartouches Tandem Diabetes Care™ munies du connecteur t:lock.
- L'AutoSoft 30 n'est stérile et apyrogène que si l'emballage n'est ni ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser si l'opercule stérile ou le sceau rouge a été brisé.
- Placer l'AutoSoft 30 en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer ou endommager la canule souple et entraîner ainsi 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.

- Si la canule souple se plie durant l'insertion, utiliser immédiatement un nouvel AutoSoft 30 à un nouvel emplacement.

PRÉCAUTIONS

- Ne 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.
- Lors de l'amorçage du perfuseur, s'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.
- L'AutoSoft 30 est un dispositif à usage unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou stériliser.
- Vérifier 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 pas en place. La canule étant souple, 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.

- Éviter tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout parfum, déodorant, produit cosmétique ou autre produit contenant un désinfectant. Ces produits pourraient compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si l'adhésif se détache ou est déplacé du site initial.
- Remplacer le perfuseur tous les deux à trois jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est irrité ou infecté, remplacer le perfuseur et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Se laver les mains avant de débrancher et de brancher le perfuseur. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Ne jamais pointer un introducteur chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier la glycémie une à trois heures après l'insertion de l'AutoSoft 30. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en ce qui concerne cette procédure.
- Ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le perfuseur. Il se peut en effet que la canule souple soit délogée. En cas de problème, discuter du plan de réduction de votre glycémie avec votre professionnel de la santé. Mesurer votre glycémie pour vous assurer que le problème a été résolu.
- Contrôler soigneusement les taux de glycémie lors du débranchement et après le branchement.
- 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.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver 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.
- Remettre le couvercle sur le dispositif d'introduction et le jeter dans un récipient pour objets tranchants adéquat, conformément aux lois locales, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.
- Éliminer les perfuseurs usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

Préparation et insertion

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser l'AutoSoft 30. Consulter les instructions du fabricant de la pompe avant d'y brancher l'AutoSoft 30. Respecter les règles d'hygiène d'usage. Voir les illustrations correspondantes en pages 84 à 85.

CONTENU

- A. Capuchon
- B. Protecteur d'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif
- E. Boîtier de canule
- F. Connecteur
- G. Tubulure
- H. Aiguille de l'introducteur
- I. Dispositif d'introduction
- J. Opercule stérile
- K. Rainures : tenir le dispositif ici lors du chargement de l'AutoSoft 30 (voir figure 7)
- L. Boutons de déverrouillage – appuyer ici pour déverrouiller l'AutoSoft 30 (voir figure 9)
- M. Couvercle de déconnexion
- N. Capuchon protecteur circulaire

INSTRUCTIONS

Déplier la couverture de cette brochure pour voir les illustrations correspondant aux étapes ci-dessous.

1. Se laver les mains avant d'insérer l'AutoSoft 30.
2. Sites d'insertion suggérés. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'insertion précédent. S'adresser au professionnel de santé pour connaître le site d'insertion et la rotation recommandés.
3. Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant, tel qu'indiqué par le professionnel de santé. Vérifier que la zone est sèche avant d'insérer l'AutoSoft 30.
ATTENTION : vérifier le sceau d'intégrité et l'opercule stérile. Ne pas utiliser si l'opercule stérile ou le sceau rouge a été brisé.
4. Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
5. Retirer l'opercule stérile. Ne pas toucher le ressort à ce stade.
6. Tenir les rainures d'une main et retirer le capuchon de l'autre.

ATTENTION : veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introducteur de l'AutoSoft 30.

REMARQUE IMPORTANTE : si le perfuseur n'est pas bien en place dans le dispositif d'introduction avec l'aiguille dirigée vers l'avant, des douleurs ou des blessures légères peuvent être ressenties à l'insertion.

7. Placer les doigts sur les rainures de chaque côté. Tirer le ressort jusqu'à entendre un déclic. Le protecteur de l'aiguille se soulèvera ou se retirera. Ne pas toucher ou tordre l'aiguille de l'introducteur.
8. Immédiatement avant l'insertion, retirer soigneusement le protecteur d'aiguille. Veiller à ce que l'adhésif n'adhère pas à l'aiguille de l'introducteur. Vérifier que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille de l'introducteur.
9. **Insertion :** placer l'index sur le bouton de déverrouillage supérieur et le pouce sur le bouton de déverrouillage inférieur. Positionner l'AutoSoft 30 les pieds à plat sur la peau pour garantir un angle d'insertion de 30°. Veiller à conserver un angle de 30° pendant l'insertion et

appuyer doucement une fois pour insérer l'AutoSoft 30.

10. Vérifier que la canule reste en place : placer le doigt délicatement sur la fenêtre transparente tout en retirant le dispositif d'insertion et l'aiguille de l'introducteur. Tirer doucement d'un mouvement rectiligne.
11. Fixer la canule en gardant un doigt sur la fenêtre transparente. Retirer doucement le papier de protection sous le boîtier de canule, comme illustré.
12. Retirer le papier de protection sous l'extrémité avant. Masser doucement le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau.
IMPORTANT : ne pas tenter d'aplatir l'adhésif s'il est plié. Recommencer avec un nouveau perfuseur.
13. Remettre le capuchon du dispositif pour l'élimination.
14. **Tubulure** : retirer le papier protecteur de la tubulure et le capuchon protecteur circulaire du connecteur. Amorcer la tubulure jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Se reporter à la notice d'utilisation du fabricant de la pompe

pour en savoir plus sur les procédures d'amorçage correctes.

15. Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule et insérer l'aiguille du connecteur. Vérifier que le connecteur se verrouille (déclic). Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution suivante pour l'amorcer :
INSULINE U-100 :
0,7 u (0,007 ml)

DÉBRANCHEMENT

- A. L'AutoSoft 30 permet de se débrancher momentanément de la pompe. Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule et presser doucement sur les côtés du connecteur. Retirer l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne.
- B. Insérer le capuchon protecteur circulaire dans l'aiguille du connecteur jusqu'à entendre un déclic.
- C. Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un déclic.

BRANCHEMENT

- D. Retirer le capuchon protecteur circulaire. Si nécessaire, amorcer la tubulure jusqu'à ce

que du médicament s'échappe de l'aiguille.

ATTENTION : lors de l'amorçage, tenir la tubulure avec l'aiguille pointée vers le bas.

- E. Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule.
- F. Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule. Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un déclic.

Verwendungshinweis

Das AutoSoft™ 30-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt.

VERWENDUNGSZWECK

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.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AutoSoft 30 ist ein abgewinkeltes Infusionsgerät mit einer integrierten Einführhilfe. Die integrierten Stützen ermöglichen einen Einführwinkel von 30 °. Dieses Produkt wird gebrauchsfertig geliefert. Sowohl die Einführhilfe als auch der getrennt verpackte Schlauch sind steril.

GEGENANZEIGEN

AutoSoft 30 ist nicht zur Verwendung mit Blut, Blutprodukten oder für intravenöse Infusionen (IV) bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- Vor dem Einführen des AutoSoft 30 die Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- AutoSoft 30-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem Diabetes Care™-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- AutoSoft 30 ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril und pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn das Steril-Papiersiegel oder das rote Siegel beschädigt ist.
- Die erstmalige Anwendung des AutoSoft 30 muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.
- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen führen.
- Die Einführnadel darf nicht wieder in das Infusionsset eingeführt werden. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen oder beschädigt werden und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.

- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen und zu einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.
- Wenn die weiche Kanüle sich beim Einführen verbiegt, umgehend ein neues AutoSoft 30 an einer neuen Stelle verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Beim Befüllen des Infusionssets sicherstellen, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.
- AutoSoft 30 ist ein Einmalgerät und muss umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht verrutscht ist. Wenn das Infusionsset verrutscht ist, verwenden Sie ein neues

Infusionsset an einer neuen Stelle. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich aus der Haut gezogen wird. Dies kann daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.

- Keine Parfüms, Deodorante, Kosmetika oder andere, Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Wenn sich das Klebeband löst oder verrutscht ist, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Einführstelle gereizt oder infiziert ist, Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Vor dem Trennen und erneuten Verbinden Hände waschen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.

- Das geladene Einführgerät nur in Richtung des Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.

EMPFEHLUNGEN

- Überprüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach dem Einsetzen der AutoSoft 30. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm ertönt, Gerät auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, das Infusionsset wechseln; möglicherweise ist die weiche Kanüle verrutscht. Besprechen Sie den Plan, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, mit Ihrem Arzt, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.

- Blutzuckerspiegel 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 schwerwiegender Vorfall 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.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Gesetzen, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.
- Entsorgen Sie das gebrauchte Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

Vorbereitung und Einsetzen

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das AutoSoft 30 verwenden.

Ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate, bevor Sie das AutoSoft 30 an Ihre Pumpe anschließen. Halten Sie entsprechende Hygienemaßnahmen ein. Weitere Informationen finden Sie in den Abbildungen auf Seite 84–85.

CONTENTS

- A. Kappe
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Klebeband
- E. Kanülengehäuse
- F. Anschluss
- G. Schlauch
- H. Einführnadel
- I. Einführgerät
- J. Sterilpapier
- K. Geriffelte Flächen: Zum Laden des AutoSoft 30 hier halten (siehe Abbildung 7)

- L. Auslöseknöpfe: Zum Betätigen des AutoSoft 30 hier drücken (siehe Abbildung 9)
- M. Trennabdeckung
- N. Runde Schutzkappe

ANWEISUNGEN

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

1. Vor Einführen des AutoSoft 30.
2. Vorgeschlagene Einführbereiche. Führen Sie das Gerät nicht in der Nähe der zuletzt verwendeten Einführstelle ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Informationen zur empfohlenen Einführstelle und Rotation zu erhalten.
3. Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Stellen Sie sicher, dass die Stelle an der Luft getrocknet ist, bevor Sie das AutoSoft 30 einführen.
ACHTUNG: Prüfen Sie das manipulations-sichere Siegel und das Sterilpapier. Nicht verwenden, wenn das Steril-Papiersiegel oder das rote Siegel beschädigt sind.

4. Den roten Klebestreifen abziehen, um das Siegel zu entfernen.
5. Sterilpapier abziehen. Berühren Sie in diesem Schritt nicht die Feder.
6. Gerät mit einer Hand an den geriffelten Flächen festhalten und mit der anderen Hand die Kappe abziehen.

ACHTUNG: Einführnadel des AutoSoft 30 nicht berühren und nicht verbiegen.

WICHTIGER HINWEIS: Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß in das Einführgerät eingesetzt ist und die Nadel nicht gerade ausgerichtet ist, können beim Einführen Schmerzen und kleinere Verletzungen auftreten.

7. Finger auf den geriffelten Flächen auf beiden Seiten des Geräts platzieren. Feder vorsichtig zurückziehen, bis Sie ein Klickgeräusch hören. Der Nadelschutz wird angehoben oder abgezogen. Berühren oder verbiegen Sie die Einführnadel nicht.
8. Nadelschutz unmittelbar vor dem Einführen entfernen. Sicherstellen, dass die Klebefläche nicht an der Einführnadel haftet. Stellen Sie sicher, dass die weiche Kanüle die Einführnadel nicht überschreitet.

9. **Einführen:** Zeigefinger auf dem oberen Auslöseknopf und Daumen auf dem unteren Auslöseknopf platzieren. AutoSoft 30 so anlegen, dass die Stützen flach an der Haut anliegen, um einen Einführwinkel von 30° sicherzustellen. 30°-Winkel beibehalten und einmal leicht drücken, um das AutoSoft 30 einzuführen.
10. Stellen Sie sicher, dass die Kanüle an ihrem Platz bleibt: Legen Sie Ihren Finger vorsichtig auf das durchsichtige Fenster, während Sie die Einführhilfe und die Einführnadel entfernen. Hierzu das Gerät und die Nadel vorsichtig gerade zurückziehen.
11. Kanüle sichern, indem Sie mit einem Finger auf den transparenten Bereich drücken. Abdeckpapier unter dem Kanülengehäuse vorsichtig entfernen, wie in der Abbildung gezeigt.
12. Entfernen Sie das Trägerpapier unter dem vorderen Ende. Massieren Sie das Klebeband sanft auf die Haut.
WICHTIG: Versuchen Sie nicht, das Klebeband zu glätten. Beginnen Sie erneut mit einem neuen Infusionsset.
13. Zur Entsorgung Kappe wieder aufsetzen.

14. **Schlauch:** Entfernen Sie das Papier vom Schlauch und trennen Sie die runde Schutzkappe von der Verbindungsnadel. Füllen Sie den Schlauch vor, bis die Medikation aus der Spitze austritt. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Zur sachgemäßen Vorbereitung und Handhabung ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate.
15. Finger vor dem Kanülengehäuse platzieren und Verbindungsnadel einsetzen. Sicherstellen, dass beim Anschließen ein Klickgeräusch zu hören ist. Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen:
U-100 INSULIN:
0,7 Einheiten (0,007 ml)

TRENNEN

- A. Sie können das AutoSoft 30 vorübergehend von der Pumpe trennen. Platzieren Sie einen Finger direkt vor dem Kanülengehäuse und drücken Sie leicht auf die Seiten der Verbindung. Die Verbindungsnadel gerade herausziehen.

- B. Die runde Schutzkappe auf die Verbindungsnadel aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
- C. Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

ERNEUTES VERBINDEN

- D. Entfernen Sie die runde Schutzkappe. Wenn nötig, füllen Sie den Schlauch vor, bis das Medikament aus der Nadel austritt.
ACHTUNG: Halten Sie den Schlauch beim Vorfüllen mit der Nadel nach unten.
- E. Nehmen Sie die Trennabdeckung vom Kanülengehäuse ab.
- F. Finger vor dem Kanülengehäuse platzieren. Verbindungsnadel gerade einsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione AutoSoft™ 30 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

AutoSoft 30 è un set di infusione inclinato con un dispositivo di inserimento integrato. I piedini incorporati permettono di ottenere un angolo di inserimento di 30°. Questo prodotto è fornito pronto all'uso. Sia il dispositivo di inserimento che il tubo separato sono sterili.

CONTROINDICAZIONI

AutoSoft 30 non è concepito né indicato per l'uso con sangue o emoderivati o per infusioni endovenose (EV).

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire AutoSoft 30. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Il set di infusione AutoSoft 30 con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem Diabetes Care™ con raccordo t:lock.
- AutoSoft 30 è sterile e apirogeno solo se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la carta sterile o il sigillo rosso sono stati danneggiati.
- Quando si utilizza AutoSoft 30 per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione può determinare una somministrazione inaccurata del farmaco, irritazione del sito o infezione.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Questa procedura può causare una rottura o un danno alla cannula morbida e un flusso di farmaco non prevedibile.

- Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare immediatamente un nuovo set AutoSoft 30 in un sito diverso.

PRECAUZIONI

- Non tentare mai di riempire o liberare tubi intasati mentre il set di infusione è inserito. Questa procedura può causare un flusso di farmaco non prevedibile.
- Durante l'adescamento del set di infusione, assicurarsi che il tubo non contenga bolle d'aria. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.
- AutoSoft 30 è un dispositivo monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Controllare frequentemente il set di infusione per verificare che la cannula morbida sia saldamente al suo posto. Se il set di infusione si è spostato, sostituirlo con uno nuovo applicato in un sito diverso. Poiché la cannula è morbida, non causerà

dolore se si sfilta e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere inserita sempre completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.

- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore o il tubo con profumi, deodoranti, cosmetici o altri prodotti che contengono disinfettanti. Questi prodotti possono danneggiare l'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set di infusione se il nastro adesivo si allenta o si sposta dal sito originale.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni oppure secondo le istruzioni del professionista sanitario.
- Se il sito di inserimento appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Lavarsi le mani prima di disconnettere e riconnettere il set di infusione. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.

- Non puntare mai un dispositivo di inserimento carico verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare i livelli di glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento di AutoSoft 30. Misurare la glicemia regolarmente. Parlarne con il proprio medico curante.
- 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 inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non vi siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata. Discutere il piano per ridurre i livelli di glicemia con il proprio medico in caso di insorgenza di questi problemi. Controllare i livelli di glicemia per assicurarsi che il problema sia stato corretto.

- Monitorare attentamente i livelli di glicemia quando si scollega e si ricollega il set di infusione.
- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

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.
- Riposizionare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per rifiuti appuntiti o taglienti conforme alle normative locali, per evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

Preparazione e inserimento

Leggere attentamente le istruzioni prima di usare AutoSoft 30. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa prima di collegare AutoSoft 30 alla pompa. Attenersi alle procedure di igiene appropriate. Vedere le illustrazioni corrispondenti alle pagine 84-85.

CONTENUTO

- A. Coperchio
- B. Protezione per l'ago
- C. Cannula morbida
- D. Nastro adesivo
- E. Alloggiamento cannula
- F. Connettore
- G. Tubo
- H. Ago introduttore
- I. Dispositivo di inserimento
- J. Carta sterile
- K. Incavi in linea: mantenere qui quando si carica AutoSoft 30 (vedere figura 7)
- L. Pulsanti di rilascio: premere qui quando si rilascia AutoSoft 30 (vedere figura 9)

- M. Copertura per disconnessione
- N. Cappuccio circolare protettivo

ISTRUZIONI

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

1. Lavarsi le mani prima di inserire AutoSoft 30.
2. Aree di inserimento suggerite. Non utilizzare un'area adiacente al precedente sito di inserimento. Consultare il proprio medico per il sito di inserimento consigliato e la rotazione.
3. Pulire l'area di inserimento con un disinfettante secondo le istruzioni del professionista sanitario. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire AutoSoft 30.
ATTENZIONE: controllare il sigillo a prova di manomissione e la carta sterile. Non utilizzare se la carta sterile o il sigillo rosso sono stati danneggiati.
4. Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo.
5. Estrarre la carta sterile. In questa fase non toccare la molla.

6. Afferrare gli incavi in linea con una mano ed estrarre il coperchio con l'altra.

ATTENZIONE: non piegare o toccare l'ago introduttore AutoSoft 30.

NOTA IMPORTANTE: se il set di infusione non è posizionato saldamente nel dispositivo di inserimento, con l'ago che punta in avanti, durante l'inserimento si può provocare dolore o una lesione lieve.

7. Appoggiare le dita in corrispondenza degli incavi in linea presenti su ogni lato. Tirare indietro delicatamente la molla finché non scatta ("clic"). La protezione dell'ago si solleverà o si staccherà. Non toccare o piegare l'ago introduttore.
8. Subito prima dell'inserimento, rimuovere con attenzione la protezione dell'ago. Assicurarsi che il nastro adesivo non sia incollato all'ago introduttore. Controllare che la cannula morbida non superi l'ago introduttore.
9. **Inserimento:** appoggiare il dito indice sul pulsante di rilascio superiore e il pollice sul pulsante di rilascio inferiore. Posizionare AutoSoft 30 con i piedini livellati (piatti) sulla pelle per assicurare un angolo di

inserimento di 30°. Assicurarsi di mantenere un angolo di 30° durante l'inserimento e, una volta inserito AutoSoft 30, premere delicatamente.

10. Assicurarsi che la cannula rimanga in posizione: posizionare delicatamente il dito sulla finestra trasparente rimuovendo il dispositivo di inserimento e l'ago introduttore. Tirare delicatamente.
11. Bloccare la cannula con un dito sulla finestra trasparente. Rimuovere con attenzione la carta posteriore sotto l'alloggiamento della cannula come mostrato.
12. Rimuovere la carta posteriore sotto l'estremità anteriore. Massaggiare delicatamente il nastro adesivo sulla pelle.
IMPORTANTE: non cercare di raddrizzare l'adesivo se si è arricciato. Ricominciare con un nuovo set di infusione.
13. Rimettere il coperchio sul dispositivo.
14. **Tubo:** rimuovere la carta dal tubo e il cappuccio protettivo circolare dal connettore. Riempire il tubo finché il farmaco non viene erogato dalla punta dell'ago. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria nel tubo. Per conoscere

le procedure corrette per l'adescamento, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.

15. Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e inserire l'ago connettore. Assicurarsi che il connettore si blocchi con un "click". Riempire lo spazio vuoto nella cannula con il seguente primer:

INSULINA U-100:

0,7 unità (0,007 ml)

DISCONNESSIONE

- A. AutoSoft 30 permette di disconnettersi temporaneamente dalla pompa. Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre l'ago connettore in linea retta.
- B. Inserire il cappuccio circolare protettivo nell'ago connettore finché non scatta in posizione con un "clic".
- C. Inserire la copertura per disconnessione sull'alloggiamento della cannula finché non scatta in posizione con un "clic".

RICONNESSIONE

- D. Rimuovere il cappuccio protettivo circolare. Se necessario, adescare il tubo fino a quando il farmaco non fuoriesce dall'ago.
ATTENZIONE: durante l'adescamento, tenere il tubo con l'ago rivolto verso il basso.
- E. Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula.
- F. Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula. Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione con un "clic".

Gebruiksaanwijzing

De AutoSoft™ 30-infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe pomp. De infusieset is bedoeld voor eenmalig gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

AutoSoft 30 is een infusieset met geïntegreerde inbrenghulp voor toediening onder een schuine hoek. Dankzij de geïntegreerde pootjes kan deze infusieset onder een hoek van 30 graden worden ingebracht. Dit product wordt gebruiksklaar geleverd. De inbrenghulp en de afzonderlijke slang zijn steriel.

CONTRA-INDICATIES

AutoSoft 30 is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik bij intraveneuze infusie van

medicatie, met inbegrip van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig voordat u AutoSoft 30 inbrengt. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan pijn of letsel veroorzaken.
- AutoSoft 30-infusiesets met t:lock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem Diabetes Care™-ampullen met t:lock-connector.
- De AutoSoft 30-infusieset is alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik de infusieset niet als het steriele papier of de rode verzegeling beschadigd is.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u AutoSoft 30 voor het eerst gebruikt.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, irritatie en/of infectie van de inbrengplaats.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule

scheuren of beschadigd raken en is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.

- Hergebruik van de infusieset kan irritatie of infectie van de inbrengplaats veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, moet u direct een nieuwe AutoSoft 30 inbrengen op een andere plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer een verstopt slangetje nooit te vullen of vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. De toediening van de medicatie is hierdoor mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Voorkom dat er luchtballen in de slang komen bij het vullen van de infusieset. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pomp.
- AutoSoft 30 is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik onmiddellijk worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Controleer de infusieset regelmatig om na

te gaan of de zachte canule nog op zijn plek zit. Vervang door een nieuwe infusieset op een andere inbrengplaats, als de infusieset niet op zijn plaats zit. Omdat de canule zacht is, ontstaan geen pijnklachten als deze eruit glipt. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.

- Voorkom dat de connector of slang in aanraking komen met parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset als de pleister loskomt of niet meer precies op zijn plek zit.
- Vervang de infusieset elke twee tot drie dagen, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Bij irritatie of infectie van de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats totdat de oorspronkelijke inbrengplaats is genezen.
- Was uw handen voordat u de infusieset loskoppelt en weer aansluit. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie

kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.

- Richt een inbrenghulp met infusieset nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de AutoSoft 30. Meet uw bloedsuiker regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedsuikerwaarde één tot drie uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedsuikerspiegel onverklaarbaar hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel een nieuwe infusieset. Het kan namelijk voorkomen dat de zachte canule van zijn plaats is gekomen. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw bloedsuikerspiegel kunt verlagen 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 als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan 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 luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en behandel insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op de inbrenghulp en gooi het weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving om de kans op prikaccidenten te voorkomen.
- Gooi de gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Vorbereiding en inbrengen

Lees vóór het gebruik van AutoSoft 30 eerst zorgvuldig alle instructies. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de insulinepomp voordat u AutoSoft 30 op uw pomp aansluit. Zorg dat u hygiënisch te werk gaat. Zie ook de bijbehorende afbeeldingen op pagina 84-85.

INHOUD

- A. Deksel
- B. Naaldbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulebehuizing
- F. Connector
- G. Slang
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrenghulp
- J. Steriel papier
- K. Inkepingen met streepjes – druk hier wanneer u AutoSoft 30 op spanning zet (zie afbeelding 7)

- L. Inbrengknoppen – druk hier als u AutoSoft 30 inbrengt (zie afbeelding 9)
- M. Tijdelijke afsluiter bij loskoppelen
- N. Rond beschermkapje

INSTRUCTIES

Vouw de omslag van dit boekje open om de afbeeldingen te zien die bij de onderstaande stappen horen.

1. Was uw handen voorafgaand aan het inbrengen van AutoSoft 30.
2. Voorgestelde inbrengplaatsen. Kies een inbrengplaats die niet direct naast de vorige inbrengplaats ligt. Raadpleeg uw zorgverlener voor de aanbevolen inbrengplaats en rotatie.
3. Reinig de inbrengplaats met een desinfectiemiddel zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Zorg dat de plaats droog is voordat u de AutoSoft 30 inbrengt.
LET OP: controleer of het steriele papier en de verzegeling onbeschadigd zijn. Gebruik de infusieset niet als het steriele papier of de rode verzegeling beschadigd is.

4. Trek aan de rode tape om de verzegeling te verwijderen.
5. Verwijder het steriele papier. Raak in dit stadium de veer niet aan.
6. Houd de gestreepte inkepingen vast met de ene hand en trek met de andere hand het deksel eraf.
LET OP: voorkom dat u de inbrengnaald van de AutoSoft 30 verbuigt of aanraakt.
BELANGRIJKE OPMERKING: als de infusieset niet stevig in de inbrenghulp is geplaatst met de naald precies recht, bestaat kans op pijn of lichte verwondingen bij het inbrengen.
7. Plaats uw vingers op de gestreepte inkepingen aan beide kanten. Trek de veer voorzichtig terug totdat u een klik hoort. De naaldbeschermer zal omhoog komen of afpellen. Raak de inbrengnaald niet aan en voorkom dat deze verbuigt.
8. Verwijder vóór het inbrengen voorzichtig de naaldbeschermer. Voorkom dat de pleister aan de inbrengnaald blijft plakken. Controleer dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald komt.

9. **Breng het product in:** plaats uw wijsvinger op de bovenste en uw duim op de onderste inbrengknop. Plaats AutoSoft 30 met de pootjes plat op de huid voor een inbrenghoek van 30°. Houd een hoek van 30° aan tijdens het inbrengen en knijp eenmaal zacht om AutoSoft 30 in te brengen.
10. Zorg ervoor dat de canule op zijn plaats blijft: plaats uw vinger voorzichtig op het doorzichtige venster terwijl u de inbrenghulp en de inbrengnaald verwijdert. Trek voorzichtig recht naar achter.
11. Houd de canule op zijn plek met één vinger op het kijkglas. Verwijder voorzichtig de beschermfolie onder de canulebehuizing zoals weergegeven.
12. Verwijder de beschermfolie onder het voorste gedeelte. Druk de pleister met rustige masserende bewegingen op de huid vast.
BELANGRIJK: als de pleister omkrult, probeer deze dan niet recht te trekken. Begin opnieuw met een nieuwe infusieset.
13. Doe het deksel terug op de inbrenghulp zodat u deze veilig kunt weggooiën.

14. **Vul de slang:** verwijder het papier van de slang en verwijder het ronde beschermkapje van de connector. Vul de slang totdat er medicatie uit de punt komt. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de slang komen. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van de pomp voor de juiste werkwijze bij het vullen.
15. Plaats een vinger voor de canulebehuizing en steek de connectornaald erin. Zorg dat de connector vastklikt. Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume:
U-100 INSULINE:
0,7 eenheden (0,007 ml)

LOSKOPPELEN

- A. Bij gebruik van AutoSoft 30 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen. Plaats een vinger net voor de canulebehuizing en druk voorzichtig de zijkanalen van de connector. Trek de connectornaald er recht uit.
- B. Klik het ronde beschermkapje vast in de connectornaald.
- C. Klik de tijdelijke afsluiter (voor gebruik bij een losgekoppelde pomp) vast in de canulebehuizing.

WEER AANSLUITEN

- D. Verwijder het ronde beschermkapje. Vul indien nodig de slang totdat er medicatie uit de naald komt.
LET OP: houd tijdens het vullen de slang met de naald omlaag gericht.
- E. Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing.
- F. Plaats een vinger voor de canulebehuizing. Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikationer for brug

AutoSoft™ 30-infusionssættet er indiceret til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ekstern pumpe. Infusionssættet er indikeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

Infusionssættet er indiceret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes. Infusionssættet er testet for at være kompatibelt med insulin, der er godkendt til subkutan infusion.

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft 30 er et vinklet infusionssæt med integreret indføringssenhed. De indbyggede ben støtter en indføringsvinkel på 30°. Dette produkt leveres klar til brug. Både indføringssenheden og den særskilte slang er sterile.

KONTRAINDIKATIONER

AutoSoft 30 er hverken beregnet eller indiceret til brug med blod, blodprodukter eller til intravenøs infusion (i.v.).

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden AutoSoft 30 indføres. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskade.
- AutoSoft 30-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem Diabetes Care™-patroner med t:lock-konnektor.
- AutoSoft 30 er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakningen er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke bruges, hvis det sterile papir eller den røde forsegling er brudt.
- Første gang AutoSoft 30 anvendes, skal det ske, mens en læge eller sundhedspersonalet er til stede.
- Forkert indføring eller manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre unøjagtig indgivelse af lægemidlet, irritation på infusionsstedet eller infektion.
- Indføringssnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Dette kan ødelægge eller beskadige den bløde kanylen og medføre uforudsigeligt lægemiddelflow.

- Genbrug af infusionssættet kan forårsage irritation eller infektion på stedet og kan føre til unøjagtig indgivelse af lægemidlet.
- Hvis den bløde kanylen bukkes under indføring, skal den kasseres, og der skal omgående anvendes en ny AutoSoft 30 på et nyt sted.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg aldrig at fylde en tilstoppet slang eller fjerne tilstopningen, mens infusionssættet er indført. Dette kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Under priming af infusionssættet skal du sørge for, at der ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeproducentens brugsanvisning.
- AutoSoft 30 er til engangsbrug og skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Kontrollér infusionssættet hyppigt for at sikre, at den bløde kanylen sidder som den skal. Udskiftes med et nyt infusionssæt på et nyt sted, hvis infusionssættet ikke er på plads. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den glider ud, hvilket kan ske, uden at nogen bemærker det.

Den bløde kanyle skal altid være ført helt ind, for at patienten får den fulde mængde lægemiddel.

- Parfume, deodorant, kosmetik eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må ikke komme i kontakt med konnektoren eller slangen. Dette kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis plasteret bliver løst eller forskubbes i forhold til dets oprindelige placering.
- Udskift infusionssættet hver to til tre dage eller efter din læges eller sundhedspersonalets anvisninger.
- Hvis dit infusionssted bliver irriteret eller inficeret, skal infusionssættet udskiftes og et nyt sted benyttes, indtil det første sted er lægt.
- Vask hænder, inden du frakobler og tilkobler infusionssættet. Rådfør dig med din læge eller sundhedspersonalet om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssættet.
- Peg aldrig med en fyldt indførsenhed mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.

ANBEFALINGER

- Kontroller dit blodsukterniveau en til tre timer efter indsættelse af AutoSoft 30. Mål dit blodsukker regelmæssigt. Drøft dette med din læge eller sundhedspersonalet.
- Du må ikke skifte infusionssættet lige inden sengetid, medmindre dit blodsukker kan kontrolleres 1-3 timer efter indføring.
- Hvis dit blodsukterniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du skifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have flyttet sig. Diskuter planen om at nedbringe dit blodsukterniveau med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogen af disse problemer opstår. Test dit blodsukterniveau for at sikre, at problemet er løst.
- Overvåg omhyggeligt dit blodsukterniveau under frakobling og efter tilkobling.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

- Opbevar infusionssættene på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Opbevar ikke infusionssættene i direkte sollys eller ved høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Læg låget tilbage på indførsenheden og bortskaf den i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love for at undgå risiko for nålestik.
- Bortskaf det brugte infusionssæt i henhold til lokale regler for biologisk farligt affald.

Klargøring og indføring

Læs alle anvisninger omhyggeligt inden brug af AutoSoft 30. Se pumpeproducentens brugsanvisning, før du tilslutter AutoSoft 30 til din pumpe. Følg en hensigtsmæssig hygiejnisk teknik. Se de tilsvarende illustrationer på side 84-85.

INDHOLD

- A. Låg
- B. Nålebeskyttelse
- C. Blød kanyler
- D. Plaster
- E. Kanylehylster
- F. Konnektor
- G. Slange
- H. Indføringsnål
- I. Indføringsenhed
- J. Sterilt papir
- K. Linjerede fordybninger – hold her, når du indfører AutoSoft 30 (se figur 7)
- L. Frakoblingsknapper – tryk her for at frakoble AutoSoft 30 (se figur 9)
- M. Frakoblingsdæksel
- N. Rund beskyttelseshætte

BRUGSANVISNING

Fold forsiden af denne pjece ud for at se billeder, der hører til nedenstående trin.

1. Vask hænder inden indføring AutoSoft 30.
2. Foreslåede indføringssteder. Vælg ikke et område, der støder op til dit tidligere indføringssted. Kontakt din sundhedsudbyder for anbefalet indføringssted og rotation.
3. Rens området omkring indføringsstedet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med lægens eller sundhedspersonalets anvisninger. Sørg for, at området er lufttørret, inden AutoSoft 30 indføres.

FORSIGTIG: Kontrollér garantiforseglingen og det sterile papir. Må ikke bruges, hvis det sterile papir eller den røde forseglingsbrudt.

4. Træk i det røde bånd for at fjerne forseglingen.
5. Træk det sterile papir af. Berør ikke fjederen på dette tidspunkt.
6. Hold ved de linjerede fordybninger med den ene hånd, og træk låget af med den anden.

FORSIGTIG: Pas på ikke at bøje eller røre ved AutoSoft 30-indføringsnålen.

VIGTIGT: Hvis infusionssættet ikke er placeret forsvarligt i indføringsenheden med nålen pegende lige fremad, kan det medføre smerte og mindre personskade under indføringen.

7. Placer fingrene på hver side af de linjerede fordybninger. Træk fjederen forsigtigt tilbage, indtil der høres et "klik". Nålebeskyttelsen løftes eller skubbes af. Pas på ikke at røre ved eller bøje indføringsnålen.
8. Fjern forsigtigt nålebeskyttelsen umiddelbart inden indføring. Pas på, at tapen ikke sidder fast på indføringsnålen. Kontrollér, at den bløde kanyler ikke overskrider introduktionsnålen.
9. **Indføring:** Placer pegefingren på den øverste udløserknap og tommelfingren på den nederste udløserknap. Placer AutoSoft 30 med plane (flade) ben på huden for at sikre en indføringsvinkel på 30°. Sørg for at holde en vinkel på 30° under indføring, og tryk forsigtigt én gang for at indføre AutoSoft 30.
10. Sørg for, at kanylen forbliver på plads: Sæt fingeren forsigtigt på den klare rude, mens du trækker indføringsenheden og

indføringsnålen ud. Træk dem forsigtigt lige tilbage.

11. Beskyt kanylen med en finger på den klare rude. Fjern forsigtigt beskyttelsespapiret under kanylehylsteret som vist.
12. Fjern beskyttelsespapiret under forenden. Massér forsigtigt plasteret fast på huden.
VIGTIGT: Forsøg ikke at rette plasteret ud, hvis det er krøllet. Start forfra med et nyt infusionssæt.
13. Sæt låget på igen inden bortskaffelse.
14. **Slange:** Fjern papiret fra slangen og den runde beskyttelseshætte fra konnektoren. Prim slangen, indtil lægemidlet dispenseres fra spidsen. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeproducentens brugsanvisning for hensigtsmæssige primingprocedurer.
15. Placer en finger foran kanylehylsteret, og isæt konnektornålen. Kontrollér, at konnektoren låser med et "klik". Fyld tomrummet i kanylen med følgende primer:
U-100 INSULIN:
0,7 enheder (0,007 ml)

FRAKOBLING

- A. AutoSoft 30 kan kobles midlertidigt fra pumpen. Placer en finger lige foran kanylehylsteret, og tryk forsigtigt på siderne af konnektoren. Træk konnektornålen lige ud.
- B. Før den runde beskyttelseshætte ind i konnektornålen, indtil der høres et "klik".
- C. Før frakoblingsdækslet ind i kanylehylsteret, indtil der høres et "klik".

TILKOBLING

- D. Fjern den runde beskyttelseshætte. Prim om nødvendigt slangen, indtil lægemidlet dispenseres fra nålen.
ADVARSEL: Ved priming skal slangen holdes med nålen pegende nedad.
- E. Tag frakoblingsdækslet af kanylehylsteret.
- F. Placer en finger foran på kanylehylsteret. Skub konnektornålen lige ind, indtil der høres et "klik".

Käyttöaiheet

AutoSoft™ 30 -infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla. Infuusiosarja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS

Infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin diabeteksen hoidossa. Infuusiosarja on testattu ja todettu yhteensopivaksi ihonalaiseen infusointiin hyväksytyjen insuliinien kanssa.

TUOTTEEN KUVAAUS

AutoSoft 30 on kulmallinen infuusiosarja, jossa on kiinteä asetin. Kiinteät jalat tukevat asettamista 30°:n kulmassa. Tämä tuote toimitetaan käyttövalmiina. Asetin ja erillinen letku ovat steriilejä.

VASTA-AIHEET

AutoSoft 30 -sarjaa ei ole tarkoitettu veren ja verivalmisteiden tai laskimonsisäisen infuusion (IV) antoon.

VAROITUKSET

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft 30 -sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- AutoSoft 30 -infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem Diabetes Care™-ka-settien kanssa, joissa on t:lock-liitin.
- AutoSoft 30 on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos steriili paperi tai punainen sinetti on rikkoutunut.
- Kun AutoSoft 30 -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.
- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärsytystä tai infektiin

ja saattaa johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon.

- Jos pehmeä kanyyli taittuu asetettaessa, aseta uusi AutoSoft 30 välittömästi toiseen kohtaan.

VAROTOIMET

- Älä koskaan yritä täyttää tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimatonta.
- Varmista infuusiosarjan esitäytön aikana, että letkussa ei ole ilmakuplia. Lue pumpun valmistajan toimittama käyttöohje.
- AutoSoft 30 on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriiloi uudelleen.
- Tarkista infuusiosarja usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy vakaasti paikallaan. Jos infuusiosarja on siirtynyt paikaltaan, vaihda se uuteen infuusiosarjaan ja asetuskohtaan. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi paikaltaan. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan

asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.

- Älä päästä hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai desinfiointiaineita sisältäviä muita tuotteita kosketuksiin liittimen tai letkun kanssa. Ne voivat heikentää infuusiosarjan kuntoa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa tai siirtyy pois paikaltaan.
- Vaihda infuusiosarja 2–3 päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos infuusiokohta on ärtynyt tai infektoitunut, vaihda infuusiosarja ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Pese kätesi ennen infuusiosarjan irrottamista ja asettamista uudelleen. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Älä koskaan osoita käyttövalmista asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritasosi 1–3 tunnin kuluttua AutoSoft 30:n asettamisesta. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–3 tuntia asettamisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai laite hälyttää tukoksesta, tarkista letku tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja, sillä pehmeä kanyyli on voinut irrota. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa miten verensokeriasi voidaan alentaa, jos jokin näistä ongelmista ilmenee. Varmista, että ongelma on korjattu tarkistamalla verensokeritasosi.
- Seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisin kytkemisen jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosarjat kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämpötilassa. Älä säilytä infuusiosarjoja suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Neulanpistotapaturmien välttämiseksi aseta kansi takaisin asettimeen ja hävitä asetin paikallisten säädösten mukaisesti asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen jäteastiaan.
- Hävitä käytetty infuusiosarja biovaarallisia jätteitä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmistelu ja asettaminen

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen AutoSoft 30 -infuusiosarjan käyttämistä. Lue pumpun valmistajan toimittama käyttöohje ennen AutoSoft 30 -sarjan yhdistämistä pumppuun. Noudata asianmukaista hygieniää. Katso vastaavat kuvat sivuilta 84–85.

SISÄLTÖ

- A. Kansi
- B. Neulan suoja
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Kiinnitysteippi
- E. Kanyylin kotelo
- F. Liitin
- G. Letku
- H. Sisäänvientineula
- I. Asetin
- J. Steriili paperi
- K. Urat – pitele näistä kiinni asettaessasi AutoSoft 30 -sarjaa (ks. kuva 7)
- L. Vapautuspainikkeet – paina näitä, kun vapautat AutoSoft 30 -sarjan (ks. kuva 9)
- M. Irrotussuojus
- N. Pyöreä suojakorkki

KÄYTTÖOHJEET

Saat näkyviin alla olevia vaiheita vastaavat kuvat taittamalla tämän ohjeen kannen auki.

1. Pese kädet ennen AutoSoft 30.
2. Suositellut asetuskohdat. Älä käytä edellisen asetuskohdan läheisyydessä olevaa aluetta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita suositeltavasta asetuskohdasta ja paikan vaihtelusta.
3. Puhdista asetusalue desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Varmista, että alue on kuiva ennen AutoSoft 30 -sarjan asettamista.
VAARA: Tarkista suojasinetti ja steriili paperi. Älä käytä sarjaa, jos steriili paperi tai punainen sinetti on rikkoutunut.
4. Poista sinetti vetämällä punaista teippiä.
5. Poista steriili paperi vetämällä. Älä kosketa joustaa tässä vaiheessa.
6. Tartu uurteista yhdellä kädellä ja vedä kansi pois toisella kädellä.
VAARA: Varo, ettet taivuta tai kosketa AutoSoft 30 -sisäänvientineulaa.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos infuusiosarjaa ei aseteta kunnolla asettimeen siten,

että neula osoittaa suoraan eteenpäin, voi seurata kipua tai pieni vamma asettamisen aikana.

7. Aseta sormet uurteisiin molemmille puolille. Vedä joustaa varovasti taakse, kunnes kuulet naksahduksen. Neulan suojus nousee tai kuoriutuu pois. Älä koske sisäänvientineulaan tai taita sitä.
8. Poista neulan suojus varovasti juuri ennen sisäänvientiä. Varmista, että teippi ei jää kiinni sisäänvientineulaan. Tarkista, että pehmeä katetri ei ylitä sisäänvientineulaa.
9. **Asettaminen:** Aseta etusormesi ylemmälle vapautuspainikkeelle ja peukalosi alemmalle vapautuspainikkeelle. Aseta AutoSoft 30:n jalat tasaisesti ihoa vasten, jotta sisäänvientikulma on varmasti 30°. Säilytä 30°:n kulma huolellisesti asettamisen aikana ja aseta AutoSoft 30 puristamalla kerran varovasti.
10. Varmista, että kanyyli pysyy paikallaan: Aseta sormi varovasti tyhjään kenttään, kun poistat asetinta ja sisäänvientineulaa. Vedä varovasti taaksepäin.
11. Pidä kanyyliä paikallaan tyhjään kenttään asetetulla sormella. Poista taustapaperi

varovasti kanyylin kotelon alta kuvan mukaisesti.

12. Poista taustapaperi varovasti etuosan alta. Hiero kiinnitysteippiä varovasti, jotta se tarttuu kunnolla ihoon.
TÄRKEÄÄ: Älä yritä suoristaa liimakohtaa, jos se on mennyt ryppeyn. Aloita alusta uudella infuusiosarjalla.
13. Aseta kansi takaisin paikalleen hävittämistä varten.
14. **Letku:** Poista paperi letkusta ja irrota pyöreä suojakorkki liittimestä. Esitäytä letkua, kunnes lääketä tulee kärjestä. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. Katso esitäyttöohjeet pumpun valmistajan käyttöohjeesta.
15. Aseta sormi kanyylin kotelon eteen ja asenna liitinneula. Varmista, että liitin lukittuu paikalleen napsahtaen. Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla esitäyttötilavuudella:
U-100-INSULIINI:
0,7 yksikköä (0,007 ml)

IRROTTAMINEN

- A. AutoSoft 30 -sarjan avulla voit irrottautua pumpusta väliaikaisesti. Aseta sormi aivan kanyylin kotelon eteen ja purista liitintä varovasti molemmilta puolilta. Vedä liitinneula suoraan ulos.
- B. Vie pyöreää suojakorkkia liitinneulaan, kunnes kuulet naksahduksen.
- C. Vie irrotussuojus kanyylin koteloon siten, että kuulet naksahduksen.

LIITTÄMINEN UUELLEEN

- D. Poista pyöreä suojakorkki. Esitäytä tarvittaessa letkua, kunnes lääketä tulee neulasta.
VAARA: Pitele letkua esitäyttämisen ajan siten, että neula osoittaa alaspäin.
- E. Irrota irrotussuojus kanyylin kotelosta.
- F. Aseta sormi kanyylin kotelon eteen. Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet naksahduksen.

Indikasjoner for bruk

AutoSoft™ 30-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk.

TILTENKT BRUK

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

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft 30 er et vinklet infusjonssett med en integrert innføringsenhet. De innebygde bena støtter en innføringsvinkel på 30°. Dette produktet leveres klart til bruk. Både innføringsenheten og den separate slangen er steril.

KONTRAINDIKASJONER

AutoSoft 30 er verken beregnet eller indisert for bruk med blod, blodprodukter eller intravenøs infusjon (IV).

ADVARSLER

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av AutoSoft 30. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerter eller skader.
- AutoSoft 30-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem Diabetes Care™-kassetter med t:låsekontakten.
- AutoSoft 30 er bare sterilt og ikke-pyrogen hvis emballasjen er uskadet og uåpnet. Skal ikke brukes hvis det sterile papiret eller den røde forseglingen er brutt.
- Når AutoSoft 30 brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler eller irritasjon eller infeksjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift eller skade i den myke kanylen, og det kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake irritasjon eller infeksjon på stedet, og det kan føre til unøyaktig medisinerings.

- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, må du umiddelbart ta i bruk en ny AutoSoft 30 på et nytt sted.

FORHOLDSREGLER

- Prøv aldri å fylle eller frigjøre en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Under priming av infusjonssettet må du påse at det ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeprodusentens instruksjoner for bruk.
- AutoSoft 30 er kun beregnet på engangsbruk og skal kasseres umiddelbart etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen forblir helt på plass. Bytt ut med et nytt infusjonssett på et nytt sted hvis infusjonssettet ikke er på plass. Siden kanylen er myk, vil det ikke forårsake smerte hvis den glir ut, så dette kan skje uten at man merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre at den fullstendige mengden legemiddel tilføres.
- Parfymmer, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder

desinfeksjonsmidler, må ikke komme i kontakt med kontakten eller slangen. Dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet.

- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner eller forskyves fra det opprinnelige stedet.
- Bytt ut infusjonssettet hver andre til tredje dag eller i henhold til helsepersonellets instruksjoner.
- Hvis infusjonsstedet blir irritert eller infisert, må infusjonssettet byttes. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Vask hendene før du kobler fra infusjonssettet og kobler det til igjen. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler mens enheten er frakoblet.
- En lastet innføringsenhet skal aldri være rettet mot en kroppsdelt som den ikke skal føres inn i.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået ditt én til tre timer etter innføring av AutoSoft 30. Mål blodsukkeret regelmessig. Drøft dette med helsepersonellet.

- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til tre timer etter innføring.
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstopningsalarm, må du kontrollere enheten for tilstopninger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke kanylen kan ha blitt forskjøvet. Diskuter planen for å få ned blodsukkernivået ditt med helsepersonellet hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.
- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter ny tilkobling.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og den nasjonale myndigheten.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.

- Insulin må oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett på lokket på innføringsenheten igjen og kasser i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå fare for nålestikk.
- Kasser det brukte infusjonssettet i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Klargjøring og innføring

Les alle instruksjonene nøye før du bruker AutoSoft 30. Se pumpeprodusentens bruksanvisning før du kobler AutoSoft 30 til pumpen. Følg passende hygieneprosedyrer. Se tilhørende illustrasjoner på side 84–85.

INNHold

- A. Løkk
- B. Nålebeskytter
- C. Myk kanyle
- D. Teip
- E. Kanylehus
- F. Kontakt
- G. Slange
- H. Innføringsnål
- I. Innføringsenhet
- J. Sterilt papir
- K. Linjeformede fordypninger – hold her ved lasting av AutoSoft 30 (se figur 7)
- L. Frigjøringsknapper – trykk her ved frigjøring av AutoSoft 30 (se figur 9)
- M. Frakoblingsdeksel
- N. Sirkulær beskyttelseshette

INSTRUKSJONER

Brett ut omslaget til dette heftet for å se figurer som tilsvarer trinnene nedenfor.

1. Vask hendene før innføring av AutoSoft 30.
2. Foreslåtte innføringsområder. Ikke bruk et område rett ved siden av det forrige innføringsstedet. Rådfør deg med helsepersonellet vedrørende anbefalt innføringssted og rotasjon.
3. Rengjør området for innføring med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Kontroller at området er lufttørket før innføring av AutoSoft 30.
OBS! Kontroller den inngrepssikre forseglingen og det sterile papiret. Skal ikke brukes hvis det sterile papiret eller den røde forseglingen er brutt.
4. Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
5. Trekk av det sterile papiret. Ikke berør fjæren på dette stadiet.
6. Hold på de linjeformede fordypningene med den ene hånden og trekk lokket av med den andre.

OBS: Pass på at du ikke bøyer eller berører AutoSoft 30-innføringsnålen.

VIKTIG MERKNAD: Hvis infusjonssettet ikke plasseres riktig i innføringsenheten slik at nålen peker rett fram, kan det oppstå smerter eller mindre skader under innføring.

7. Plasser fingrene på de linjeformede fordypningene på hver side. Trekk tilbake fjæren forsiktig til du hører et klikk. Nålebeskytteren løftes opp eller skrelles av. Ikke berør eller bøy innføringsnålen.
8. Umiddelbart før innføring fjerner du nålebeskytteren forsiktig. Sørg for at teipen ikke sitter fast på innføringsnålen. Kontroller at den myke kanylen ikke går utenfor innføringsnålen.
9. **Innføring:** Plasser pekefingeren på den øverste frigjøringsknappen og tommelen på den nederste frigjøringsknappen. Posisjoner AutoSoft 30 med bena plant (flatt) på huden for å sikre en innføringsvinkel på 30°. Sørg for å opprettholde en vinkel på 30° under innføring, og klem forsiktig én gang for å føre inn AutoSoft 30.
10. Påse at kanylen holder seg på plass: Plasser fingeren forsiktig i det blanke

vinduet mens du fjerner innføringsenheten og innføringsnålen. Trekk den forsiktig rett tilbake.

11. Fest kanylen på det blanke vinduet med én finger. Fjern forsiktig baksidepapiret under kanylehuset som vist i illustrasjonen.
12. Fjern baksidepapiret under frontenden. Masser teipen forsiktig på huden.
VIKTIG: Ikke prøv å rette ut teipen hvis den blir krøllet. Begynn på nytt med et nytt infusjonssett.
13. Sett lokket på igjen for kassering.
14. **Slange:** Fjern papiret fra slangen og den sirkelformede beskyttelseshetten fra kontakten. Prim slangen til det kommer legemiddel ut av tuppen. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeprodusentens bruksanvisning for korrekte primingprosedyrer.
15. Sett en finger foran kanylehuset og før inn kontaktnålen. Forsikre deg om at kontakten låses på plass med et klikk. Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende priming:
U-100-INSULIN:
0,7 enhet (0,007 ml)

KOBLE FRA

- A. Med AutoSoft 30 kan du midlertidig koble fra pumpen. Plasser en finger rett foran kanylehuset og klem forsiktig på sidene av kontakten. Trekk kontaktnålen rett ut.
- B. Før den sirkulære beskyttelseshetten inn i kontaktnålen til du hører et klikk.
- C. Før frakoblingsdekselet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

KOBLE TIL IGJEN

- D. Fjern den sirkulære beskyttelseshetten. Prim eventuelt slangen til legemiddelet kommer ut av nålen.
OBS! Under priming holdes slangen med nålen pekende nedover.
- E. Fjern frakoblingsdekselet fra kanylehuset.
- F. Plasser en finger foran kanylehuset. Skyv kontaktnålen rett inn til du hører et klikk.

Indikationer

AutoSoft™ 30 infusionsset är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

AutoSoft 30 är ett vinklat infusionsset med en integrerad infusionsenhet. De inbyggda benen ger stöd för införing i 30 graders vinkel. Produkten är klar för användning när den levereras. Både appliceringsenheten och den separata slangen är sterila.

KONTRAINDIKATIONER

AutoSoft 30 är varken avsedd eller indicerad för användning med blod, blodprodukter eller vid intravenös infusion (IV).

VARNINGAR

- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar AutoSoft 30. Om anvisningarna inte följs kan det medföra smärta eller skador.
- AutoSoft 30 infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem Diabetes Care™-ampuller som har t:lock-anslutning.
- AutoSoft 30 är endast steril och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd den inte om det sterila papperet eller den röda förseglingen är brutna.
- Om det är första gången du använder AutoSoft 30 ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Felaktig applicering eller skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion eller irritation på infusionsstället.
- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan skada den mjuka kanylen och medföra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.

- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation eller infektion på infusionsplatsen och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Om den mjuka kanylen böjer sig vid införing ska du använda en ny AutoSoft 30 på ett nytt ställe.

FÖRSIKTIGHET

- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en igensatt slang när infusionssetet är applicerat. Det kan göra att för mycket läkemedel injiceras.
- Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen när du fyller infusionssetet. Mer information finns i pumptillverkares bruksanvisning.
- AutoSoft 30 är en enhet för engångsbruk som ska kasseras omedelbart efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats. Byt ut infusionssetet mot ett nytt och använd ett nytt infusionsställe, om infusionssetet inte sitter på plats.

Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut kan det inträffa utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avgas.

- Låt inte parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Det kan påverka infusionssetet.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller har flyttats från det ursprungliga stället.
- Byt ut infusionssetet efter två till tre dagar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Tvätta händerna innan du kopplar bort och kopplar på infusionssetet. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när setet är bortkopplat.

- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodsockernivå en till tre timmar efter införandet av AutoSoft 30. Mät ditt blodsocker regelbundet. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- Du ska inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret en till tre timmar efter applicering.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller om den läcker. Om du är osäker ska du byta infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat. Diskutera att sänka din blodsockernivå med sjukvårdspersonal om något av dessa problem skulle uppstå. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- Övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.

- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera detta till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

- Förvara infusionsset på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Förvara inte infusionsseten i direkt solljus eller i hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera det i en lämplig behållare enligt lokal bestämmelser för att undvika risk för nålstick.
- Kassera det begagnade infusionssetet enligt lokala bestämmelser för biofarligt avfall.

Förberedelse och applicering

Läs noggrant igenom alla anvisningar innan du använder AutoSoft 30. Läs pumptillverkarens bruksanvisning innan du kopplar AutoSoft 30 till pumpen. Följ lämpliga hygienprocedurer. Se motsvarande bilder på sida 84–85.

INNEHÅLL

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Tejp
- E. Kanylhölje
- F. Anslutning
- G. Slang
- H. Styrnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper
- K. Streckade fördjupningar – tryck här när du ska sätta in AutoSoft 30 (se figur 7)
- L. Frigöringsknappar – tryck här när du ska frigöra AutoSoft 30 (se figur 9)
- M. Frånkopplingskydd
- N. Runt skyddslock

BRUKSANVISNING

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

1. Tvätta händerna innan du applicerar AutoSoft 30.
2. Föreslagna införingsområden. Använd inte ett ställe precis bredvid det tidigare infusionsstället. Kontakta sjukvårdspersonal för rekommenderat infusionsställe och rotation.
3. Rengör området på och runt infusionsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området är torrt innan du applicerar AutoSoft 30.

FÖRSIKTIGHET! Kontrollera den manipuleringsssäkra förseglingen och det sterila pappret. Använd inte produkten om det sterila pappret eller den röda förseglingen är brutna.

4. Dra i den röda teipen för att ta bort förseglingen.
5. Dra bort det sterila pappret. Vidrör inte fjädern.

6. Håll på de streckade fördjupningarna med ena handen och dra av locket med den andra.

FÖRSIKTIGHET! Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör AutoSoft 30-införingsnålen.

VIKTIGT! Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt, kan det medföra smärta eller mindre skador.

7. Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna på båda sidor. Dra tillbaka fjädern försiktigt tills du hör ett klick. Nålskyddet lyfts upp eller dras av. Rör inte vid och böj inte införingsnålen.
8. Ta bort nålskyddet försiktigt precis innan nålen ska appliceras. Se till att teipen inte sitter fast på införingsnålen. Kontrollera att den mjuka kanylen inte förs in längre än införingsnålen.
9. **Införing:** Sätt pekfingeret på den övre frigöringsknappen och tummen på den nedre frigöringsknappen. Placera AutoSoft 30 med benen plant mot huden för att säkerställa en införingsvinkel på 30 grader. Se till att bibehålla en vinkel på

- 30 grader vid införing och tryck försiktigt en gång för att föra in AutoSoft 30.
10. Se till att kanylen sitter där den ska. Sätt försiktigt fingret på det genomskinliga fönstret när du tar bort appliceringsenheten och införingsnålen. Dra den försiktigt rakt bakåt.
 11. Håll fast nålen med ett finger på det genomskinliga fönstret. Ta försiktigt bort skyddspapperet under kanylhuset, i enlighet med bilden.
 12. Ta bort skyddspapperet under framdelen. Massera försiktigt fast tejpen på huden.
VIKTIGT! Försök inte att råta ut tejen om den har veckat sig. Börja om med ett nytt infusionsset.
 13. Sätt tillbaka locket så att du kan kassera enheten.
 14. **Slang:** Koppla loss pappret från slangen och det runda skyddslocket från anslutningen. Fyll upp slangen tills det kommer fram läkemedel ur spetsen. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Läs igenom bruksanvisningen från pumptillverkaren så att setet fylls upp på rätt sätt.

15. Placera ett finger framför kanylhuset och för in anslutningsnålen. Se till att anslutningsnålen låses fast med ett klick. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande vätska:
U-100 INSULIN:
0,7 enheter (0,007 ml)

FRÅNKOPPLING

- A. Med AutoSoft 30 kan du koppla från pumpen tillfälligt. Placera ett finger precis framför kanylhöljet och tryck försiktigt på sidorna av anslutningsnålen. Dra anslutningsnålen rakt utåt.
- B. För in det runda skyddslocket i anslutningsnålen tills du hör ett klick.
- C. Placera bortkopplingslocket i kanylhållaren tills du hör ett klick.

TILLKOPPLING

- D. Ta bort det runda skyddslocket. Fyll upp slangen tills det kommer fram läkemedel ur spetsen.
FÖRSIKTIGHET! Håll slangen med nålen nedåt när du fyller den.

- E. Ta bort frånkopplingsskyddet från kanylhöljet.
- F. Placera ett finger framför kanylhuset. Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett klick.

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny AutoSoft™ 30 jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy zewnętrznej. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

PRZEZNACZENIE

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny w leczeniu cukrzycy. Zestaw infuzyjny został przetestowany pod kątem zgodności z insulinami zatwierdzonymi do infuzji podskórnej.

OPIS PRODUKTU

AutoSoft 30 to zestaw infuzyjny przeznaczony do wprowadzania pod kątem, wyposażone w zintegrowane urządzenie do wprowadzania. Wbudowane podpórki umożliwiają wprowadzanie pod kątem 30°. Produkt jest dostarczany jako gotowy do użycia. Zarówno urządzenie do wprowadzania, jak i oddzielny dren są jałowe.

PRZECIWWSKAZANIA

Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania z krwią, preparatami krwiopochodnymi ani do infuzji dożylnych.

OSTRZEŻENIA

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Zestawów infuzyjnych AutoSoft 30 ze złączami drenu t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem Diabetes Care™, wyposażonymi w złącze t:lock.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 jest jałowy i niepirogenny wyłącznie, gdy opakowanie jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli papier jałowy lub czerwona folia są uszkodzone.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 powinno się odbyć w obecności personelu medycznego.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca wkłucia może skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Nie wprowadzać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Mogłoby to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i doprowadzić do nieprzewidywalnego przepływu leku.

- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może powodować podrażnienie miejsca wkłucia lub jego zakażenie i prowadzić do niedokładnego podania leku.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, natychmiast zastosować nowy zestaw AutoSoft 30 w nowym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno napełniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- Podczas napełniania zestawu infuzyjnego upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta pompy.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku i należy go wyrzucić natychmiast po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- Należy często sprawdzać zestaw infuzyjny, aby się upewnić, że miękka kaniula nie uległa przemieszczeniu. Wymienić zestaw infuzyjny na nowy i umieścić go w nowym miejscu, jeśli zestaw infuzyjny nie znajduje się w odpowiedniej lokalizacji. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysłizgnięcie się

będzie bezbolesne, wobec czego może zostać niezauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi pozostać całkowicie wprowadzona przez cały czas.

- Nie wolno dopuścić do kontaktu złącza lub drenu z perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wywierać wpływ na integralność zestawu infuzyjnego.
- Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu lub przemieszczeniu względem początkowego umiejscowienia.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co dwa do trzech dni lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi podrażnienie lub zakażenie, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Przed odłączaniem i podłączaniem zestawu infuzyjnego umyć ręce. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu uzupełnienia dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.

- Nie wolno kierować urządzenia do wprowadzania wypełnionego lekiem na żadną inną część ciała niż ta, w którą zostanie wprowadzony.

ZALECENIA

- Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie jednej do trzech godzin po założeniu zestawu infuzyjnego AutoSoft 30. Regularnie mierzyć stężenie glukozy. Omówić te kwestie z personelem medycznym.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie jednej do trzech godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi stanie się niewytłumaczalnie wysokie lub wystąpi alarm niedrożności, sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem zatkania i przecieków. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu. Należy omówić plan obniżenia stężenia glukozy we krwi z lekarzem, na wypadek wystąpienia dowolnego z wymienionych problemów. Należy sprawdzić stężenie glukozy we

krwi, aby się upewnić, że problem został rozwiązany.

- W czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu starannie monitorować stężenie glukozy we krwi.
- Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania doszło do poważnego zdarzenia, należy zgłosić je producentowi i odpowiedniemu organowi krajowemu.

PRZECZYSZCZANIE I UTYLIZACJA

- Zestawy infuzyjne należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze pokojowej. Nie przechowywać zestawów infuzyjnych w bezpośrednim świetle słonecznym lub w miejscach o wysokiej wilgotności.
- Insulinę należy przechowywać i postępować z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Ponownie nałożyć pokrywę na urządzenie wprowadzające i wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na ostre przedmioty, zgodnie z lokalnymi przepisami, aby uniknąć ryzyka zakleszczenia igły.
- Zużyty zestaw infuzyjny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych biologicznie.

Przygotowanie i wprowadzenie

Przed użyciem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 należy dokładnie przeczytać wszelkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 do pompy należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta pompy. Przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Patrz odpowiednie ilustracje na stronach 84–85.

ZAWARTOŚĆ

- A. Pokrywa
- B. Osłonka igły
- C. Miękka kaniula
- D. Plaster samoprzylepny
- E. Osłonka kaniuli
- F. Złącze
- G. Dren
- H. Igła wprowadzająca
- I. Urządzenie do wprowadzania
- J. Jałowy papier
- K. Żłobienia liniowe — tu przytrzymać podczas ładowania zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 (patrz rysunek 7)

- L. Przyciski zwalniające — nacisnąć w tym miejscu podczas wprowadzania zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 (patrz rysunek 9)
- M. Nakładka do odłączania
- N. Okrągła nakładka ochronna

INSTRUKCJE

Rozłożyć okładkę niniejszej broszury, aby zobaczyć obrazy odpowiadające poniższym krokom.

1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30.
2. Sugerowane obszary wprowadzania. Nie wybierać obszaru bezpośrednio sąsiadującego z poprzednim miejscem wprowadzenia. Należy skonsultować się z personelem medycznym w sprawie zalecanego miejsca wprowadzania i jego zmiany.
3. Oczyszczyć obszar wokół miejsca wprowadzania środkiem dezynfekującym zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 upewnić się, że obszar wysechlł na powietrzu.

PRZESTROGA: sprawdzić stan folii zabezpieczającej i papieru jałowego. Nie używać, jeśli papier jałowy lub czerwona folia są uszkodzone.

4. Pociągnąć za czerwoną tasiemkę, aby usunąć folię.
5. Zdjąć papier jałowy. Na tym etapie nie dotykać sprężyny.
6. Jedną ręką przytrzymać liniowe żłobienia, a drugą zdjąć pokrywę.

PRZESTROGA: należy uważać, aby nie wygiąć ani nie dotknąć igły wprowadzającej zestawu infuzyjnego AutoSoft 30.

WAŻNA UWAGA: jeśli zestaw infuzyjny nie jest stabilnie umiejscowiony w urządzeniu do wprowadzania z igłą skierowaną na wprost, podczas wprowadzania może wystąpić ból lub lekkie obrażenia ciała.

7. Umieścić palce na liniowych żłobieniach z obu stron. Delikatnie odciągnąć sprężynę do usłyszenia kliknięcia. Osłonka igły podniesie się lub zsunie. Nie dotykać ani nie wyginać igły wprowadzającej.
8. Ostrożnie zdjąć osłonkę igły bezpośrednio przed jej wprowadzeniem. Upewnić się, że plaster samoprzylepny nie jest przyklejony

do igły wprowadzającej. Sprawdzić, czy miękka kaniula nie wychodzi poza igłę wprowadzającą.

9. **Wprowadzanie:** położyć palec wskazujący na górnym, a kciuk na dolnym przycisku zwalniającym. Umieścić zestaw infuzyjny AutoSoft 30, tak aby podpórki przylegały płasko do skóry w celu zapewnienia kąta wprowadzania 30°. Dopilnować, aby kąt 30° został zachowany podczas wprowadzania i delikatnie ścisnąć zestaw infuzyjny AutoSoft 30, aby go wprowadzić.
10. Upewnić się, że kaniula pozostanie na miejscu: delikatnie przyłożyć palec do przezroczystego okienka, a następnie wyjąć urządzenie do wprowadzania i igłę wprowadzającą. Delikatnie pociągnąć urządzenie do wprowadzania w kierunku przeciwnym do wprowadzania.
11. Zabezpieczyć kaniulę, trzymając palec na przezroczystym okienku. Ostrożnie zdjąć papier ochronny znajdujący się pod osłonką kaniuli, jak pokazano na ilustracji.
12. Zdjąć papier ochronny znajdujący się od przedniej strony zestawu. Delikatnie docisnąć plaster samoprzylepny do skóry.

WAŻNE: nie próbować wygładzać plastra samoprzylepnego, jeśli jest on pofałdowany. Zacząć od nowa z wykorzystaniem nowego zestawu infuzyjnego.

13. Ponownie założyć pokrywę w celu utylizacji.
14. **Dren:** zdjąć papier z drenu i okrągłą nasadkę ochronną z łącznika. Napędzić dren do momentu pojawienia się leku na końcu igły. Upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Prawidłowe procedury napełniania przedstawiono w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta pompy.
15. Umieścić palec przed osłonką kaniuli i wprowadzić igłę łącznika. Upewnić się, że złącze zostało zablokowane i było słyszalne kliknięcie. Wypełnić kaniulę płynem początkowym:
U-100 INSULINA:
0,7 jednostki (0,007 ml)

ODŁĄCZANIE

- A. Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 umożliwia tymczasowe odłączenie go od pompy. Umieścić palec przed osłonką kaniuli

i delikatnie ścisnąć boki łącznika.

Wyciągnąć w linii prostej igłę łącznika.

- B. Umieścić okrągłą nakładkę ochronną na igłę łącznika, tak aby było słyszalne kliknięcie.
- C. Umieścić nakładkę do odłączania w osłonce kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE

- D. Zdjąć okrągłą nasadkę ochronną. Jeśli to konieczne, napełnić dren, aż lek wydostanie się z igły.

PRZESTROGA: podczas napełniania należy chwycić dren tak, aby igła była skierowana w dół.

- E. Zdjąć nakładkę do odłączania z osłonki kaniuli.
- F. Umieścić palec przed osłonką kaniuli. Docisnąć igłę łącznika do osłonki kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

Indikace použití

Infuzní souprava AutoSoft™ 30 je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu pomocí externí pumpy. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Infuzní souprava je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu při léčbě diabetu. U infuzní soupravy byla testována kompatibilita s inzulíny schválenými pro subkutánní infuzi.

POPIS VÝROBKU

AutoSoft 30 je infuzní souprava zaváděná pod úhlem s integrovaným zaváděcím prostředkem. Vestavěné nožky slouží k zavedení pod úhlem 30°. Tento produkt se dodává připravený k použití. Zaváděcí prostředek i samostatná hadička jsou sterilní.

KONTRAINDIKACE

Produkt AutoSoft 30 není určen ani indikován k použití s krví, krevními deriváty či s intravenózní infuzí (I.V.).

VAROVÁNÍ

- Před zavedením produktu AutoSoft 30 si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést k bolesti nebo poranění.
- Infuzní soupravy AutoSoft 30 s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze s kazetami Tandem Diabetes Care™, které jsou s konektory t:lock kompatibilní.
- Produkt AutoSoft 30 je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, pokud je sterilní papír roztržený nebo červená pečeť zlomená.
- První použití produktu AutoSoft 30 musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- Nesprávné zavedení nebo péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, podráždění infuzního místa nebo infekci.
- Nevracejte jehlu zaváděče do infuzní soupravy. Takový postup by mohl způsobit natržení nebo poškození měkké kanyly a vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Opětovné použití infuzní soupravy může způsobit podráždění místa nebo infekci a

může vést k nepřesnému podání léčiva.

- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, ihned zaveďte novou soupravu AutoSoft 30 na novém místě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy se nesnažte naplnit ani uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Takový postup by mohl vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Při plnění infuzní soupravy se ujistěte, že se v hadičce nenachází žádné vzduchové bubliny. Přečtěte si návod k použití výrobce pumpy.
- AutoSoft 30 je jednorázový prostředek. Ihned po použití jej zlikvidujte. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, že měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud není infuzní souprava na svém místě, zaveďte novou infuzní soupravu na novém místě. Jelikož je kanyla měkká, její vysunutí je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.

- Konektor ani hadičky nesmí přijít do styku s parfémy, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Tyto produkty mohou mít vliv na integritu infuzní soupravy.
- Vyměňte infuzní soupravu, pokud lepicí páska povolí nebo pokud se uvolní z původního místa.
- Infuzní soupravu vyměňujte každé dva až tři dny nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se v místě zavedení objeví podráždění nebo infekce, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzní soupravy si umyjte ruce. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Nikdy neotáčejte naplněný zaváděcí prostředek k jakékoli části těla, do které jej nechcete zavést.

DOPORUČENÍ

- Po zavedení soupravy AutoSoft 30 kontrolujte jednu až tři hodiny hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi měřte pravidelně. Naměřené hodnoty prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Nevyměňujte infuzní soupravu těsně před spaním, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi jednu až tři hodiny po zavedení soupravy.
- Pokud se hladina glukózy v krvi neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností infuzní soupravu vyměňte, protože měkká kanyla může být uvolněná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte plán snižování hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte svou hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že byl problém odstraněn.
- Po odpojení a opětovném připojení pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.

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

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Infuzní soupravy skladujte na chladném a suchém místě při pokojové teplotě. Neskladujte infuzní soupravy na přímém slunci ani při vysoké vlhkosti.
- Inzulín skladujte a manipulujte s ním dle pokynů výrobce.
- Nasadte víko zpět na zaváděcí zařízení a zlikvidujte jej ve vhodné nádobě na ostré předměty v souladu s místními předpisy, abyste předešli riziku píchnutí se o jehlu.
- Použitou infuzní soupravu zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

Příprava a zavedení

Před použitím soupravy AutoSoft 30 si pečlivě prostudujte všechny pokyny. Před připojením soupravy AutoSoft 30 ke své pumpě si přečtěte návod k použití výrobce pumpy. Dodržujte správné hygienické postupy. Prostudujte si příslušné ilustrace na straně 84–85.

OBSAH

- A. Víčko
- B. Ochranný kryt jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Lepicí páska
- E. Pouzdro kanyly
- F. Konektor
- G. Hadička
- H. Jehla zavaděče
- I. Zavaděcí prostředek
- J. Sterilní papír
- K. Vroubkované části – zde držte, když budete zavádět soupravu AutoSoft 30 (viz obrázek 7)
- L. Tlačítka pro uvolnění – slouží k uvolnění soupravy AutoSoft 30 (viz obrázek 9)

- M. Odpojitelný kryt
- N. Kulaté ochranné víčko

POKYNY

Rozbalte obal této brožury a podívejte se na obrázky, které odpovídají níže uvedenému postupu.

1. Před zavedením soupravy AutoSoft 30.
2. Navrhované oblasti pro zavedení.
Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa zavedení. Doporučená místa pro zavedení infuze a jejich změny proberte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
3. Vyčistěte místo zavedení dezinfekčním přípravkem dle pokynů vašeho poskytovatele zdravotní péče. Před zavedením soupravy AutoSoft 30 se ujistěte, že je oblast zcela suchá.
UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte bezpečnostní pečeť a sterilní papír. Nepoužívejte, pokud je poškozen sterilní papír nebo červená pečeť.
4. Zataháním za červenou pásku odstraňte pečeť.

5. Odstraňte sterilní papír. V této chvíli se nedotýkejte pružiny.
6. Jednou rukou držte soupravu za vroubkované části a druhou sejměte víčko.
UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste neohnuli jehlu zavaděče soupravy AutoSoft 30 ani se jí nedotkli.
DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Pokud není infuzní souprava během zavedení bezpečně uložena v zavaděcím prostředku s jehlou otočenou přímo dopředu, zavedení může být bolestivé nebo může vést k drobnému poranění.
7. Položte prsty na vroubkované části po stranách prostředku. Zlehka zatáhněte pružinu zpátky, dokud neuslyšíte cvaknutí. Chráníč jehly se zvedne nebo odloupne. Nedotýkejte se jehly zavaděče ani ji neohýbejte.
8. Ochranný kryt jehly opatrně odstraňte bezprostředně před zavedením. Ujistěte se, že páska není zaseknutá v zavaděči jehly. Zkontrolujte, zda měkká kanyla nepřesahuje jehlu zavaděče.
9. **Zavádění:** Položte ukazováček na horní tlačítko pro uvolnění a palec na dolní

tlačítko pro uvolnění. Umístěte soupravu AutoSoft 30 nožkami vodorovně (naležato) na kůži, čímž zajistíte úhel zavedení 30°. Ujistěte se, že při zavádění zachováte úhel 30°, a jedním jemným stisknutím tlačítek zaveďte soupravu AutoSoft 30.

10. Ujistěte se, že kanyla zůstává na svém místě: Při odstraňování zaváděcího prostředku a jehly zavaděče položte prst jemně na průhledné okénko. Jemně zatáhněte rovně dozadu.
11. Kanylu přidržte jedním prstem za průhledné okénko. Opatrně odstraňte krycí papír ze spodní strany pouzdra kanyly, jak je vidět na obrázku.
12. Odstraňte krycí papír pod předním koncem. Jemně vmasírujte lepicí pásku na kůži.
DŮLEŽITÉ: Je-li lepicí páska zvlněná, nepokoušejte se ji narovnat. Začněte znovu s novou infuzní soupravou.
13. Před likvidací prostředku nasadte zpátky víčko.
14. **Hadička:** Odstraňte papír z hadičky a kruhový ochranný kryt z konektoru. Naplňujte hadičku, dokud léčivo nezačne vytékat ze špičky. Ujistěte se, zda se v

hadičce nenacházejí nějaké bublinky. Správný postup naplnění najdete v návodu k použití výrobce pumpy.

15. Umístěte prst na přední část pouzdra kanyly a vložte konektor jehly. Ujistěte se, že se při zapadnutí konektoru ozve cvaknutí. Naplňte prázdné místo v kanyle tímto prostředkem:
INZULÍN U-100:
0,7 jednotek (0,007 ml)

ODPOJENÍ

- A. Soupravu AutoSoft 30 můžete od své pumpy dočasně odpojit. Položte prst těsně před pouzdro kanyly a jemně stiskněte boky konektoru. Vytáhněte konektor jehly přímo ven.
- B. Nasadte kulaté ochranné víčko na konektor jehly; mělo by se ozvat cvaknutí.
- C. Vložte odpojitelný kryt do pouzdra kanyly; mělo by se ozvat cvaknutí.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ

- D. Odstraňte kruhové ochranné víčko. Pokud je to nutné, naplňujte hadičku, dokud nezačne léčivo vytékat z jehly.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění držte hadičku tak, aby jehla směřovala dolů.

- E. Odstraňte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly.
- F. Položte prst na přední část pouzdra kanyly. Zatlačte konektor jehly přímým směrem, dokud se neozve cvaknutí.

Οδηγίες χρήσης

Το σετ έγχυσης AutoSoft™ 30 ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης που χορηγείται μέσω μιας εξωτερικής αντλίας. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί ώστε να είναι συμβατό με ινσουλίνες εγκεκριμένες για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AutoSoft 30 είναι ένα σετ έγχυσης υπό γωνίωση με μια ενσωματωμένη συσκευή εισαγωγής. Τα ενσωματωμένα στηρίγματα υποστηρίζουν γωνία εισαγωγής 30°. Το προϊόν παρέχεται έτοιμο για χρήση. Τόσο η συσκευή εισαγωγής όσο και ο ξεχωριστός σωληνίσκος παρέχονται αποστειρωμένα.

ΑΝΤΕΝΔΕΪΞΕΙΣ

Το AutoSoft 30 δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για χρήση μέσω αίματος, προϊόντων αίματος ή ενδοφλέβιας έγχυσης (IV).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του AutoSoft 30. Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.
- Τα σετ έγχυσης AutoSoft 30 με συνδέσμους σωληνίσκου t:lock™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φύσιγγες Tandem Diabetes Care™ που διαθέτουν σύνδεσμο t:lock.
- Το AutoSoft 30 είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το αποστειρωμένο χαρτί ή το κόκκινο σφράγισμα έχει υποστεί θραύση.
- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το AutoSoft 30, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας.
- Η εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκων, ο ερεθισμός της περιοχής ή η μόλυνση μπορούν να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.
- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο ή βλάβη του μαλακού σωληνίσκου και μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.

- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή λοίμωξη στο σημείο και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα νέο AutoSoft 30 σε ένα καινούργιο σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην προσπαθήσετε ποτέ να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε τον φραγμένο σωληνίσκο ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωληνίσκο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας.
- Το AutoSoft 30 είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Ελέγχετε συχνά το σετ έγχυσης, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος παραμένει σταθερά στη θέση του. Αντικαταστήστε το με ένα καινούργιο σετ έγχυσης σε ένα νέο

σημείο, εάν το σετ έγχυσης δεν βρίσκεται στη θέση του. Εφόσον ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δεν θα προκαλέσει πόνο αν γλιστρήσει προς τα έξω και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να το αντιληφθείτε. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει να εισαχθεί εντελώς για να λάβει ο ασθενής το φάρμακο εξ ολοκλήρου.

- Φροντίστε να μην έρθουν σε επαφή αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά με τον σύνδεσμο ή τον σωληνίσκο. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαστήστε το σετ έγχυσης αν η αυτοκόλλητη ταινία έχει ξεκολλήσει ή έχει εκτοπιστεί από την αρχική της θέση.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δυο με τρεις ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν την αποσύνδεση και την επανασύνδεση του σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας με τον οποίο συνεργάζεστε για το πώς να αποφύγετε

τυχόν απώλεια του φαρμάκου κατά την αποσύνδεση.

- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή της.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του AutoSoft 30. Μετράτε τη γλυκόζη του αίματός σας σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης λίγο πριν την κοιμηθείτε, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό ή προκύψει συναγεμρός απόφραξης, ελέγξτε για αποφράξεις και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης, καθώς ο μαλακός σωληνίσκος μπορεί να έχει φράξει. Συζητήστε σχετικά με ένα σχέδιο για να μειώσετε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας με τον ιατρό σας εάν προκύψει κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα για να διασφαλίσετε

ότι το πρόβλημα έχει επιλυθεί.

- Παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.
- Εάν κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του συμβεί ένα σοβαρό συμβάν, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην εθνική σας αρχή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

- Φυλάξτε τα σετ έγχυσης σε ψυχρό, στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην φυλάσσετε τα σετ έγχυσης στο άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Φυλάσσετε και χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Βάλτε το καπάκι πίσω στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε το σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους, για να αποφύγετε τον κίνδυνο τρυπήματος από βελόνα.
- Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο σετ έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση του AutoSoft 30. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας πριν τη σύνδεση του AutoSoft 30 στην αντλία. Τηρείτε τις κατάλληλες διαδικασίες υγιεινής. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες εικόνες στις σελίδες 84-85.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. Καπάκι
- B. Πώμα προστασίας βελόνας
- C. Μαλακός σωληνίσκος
- D. Κολητική ταινία
- E. Περίβλημα σωληνίσκου
- F. Σύνδεσμος
- G. Σωληνίσκος
- H. Βελόνα εισαγωγέα
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Αποστειρωμένο χαρτί
- K. Γραμμώσεις – κρατήστε εδώ όταν γεμίζετε το AutoSoft 30 (βλ. εικόνα 7)
- L. Κουμπιά απασφάλισης – πατήστε εδώ κατά την αφαίρεση του AutoSoft 30 (βλ. εικόνα 9)
- M. Κάλυμμα αποσύνδεσης
- N. Κυκλικό καπάκι προστασίας

ΟΔΗΓΙΕΣ

Ανοίξτε το εξώφυλλο αυτού του φυλλαδίου για να δείτε εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα

1. Πλύνετε τα χέρια σας προτού εισαγάγετε το AutoSoft 30.
2. Προτεινόμενες περιοχές εισαγωγής. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα στο προηγούμενο σημείο εισαγωγής. Συμβουλευτείτε τον παροχέα υγειονομικής περίθαλψης για το συνιστώμενο σημείο εισαγωγής και την περιστροφή.
3. Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με ένα απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας της περιοχής σας. Φροντίστε η περιοχή να είναι στεγνή προτού εισαγάγετε το AutoSoft 30.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελέγξτε το ερμητικά κλειστό σφράγισμα και το αποστειρωμένο χαρτί. Μη χρησιμοποιείτε εάν το αποστειρωμένο χαρτί ή το κόκκινο σφράγισμα έχει υποστεί θραύση.

4. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε το σφράγισμα.
5. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο χαρτί. Μη αγγίζετε το ελατήριο σε αυτό το στάδιο.
6. Κρατήστε από τις γραμμώσεις με το ένα χέρι και αφαιρέστε το καπάκι με το άλλο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να μην λυγίσετε ή ακουμπήσετε τη βελόνα του εισαγωγέα του AutoSoft 30.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το σετ έγχυσης δεν τοποθετηθεί με ασφάλεια στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα να είναι σε ευθεία, τότε μπορεί να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός κατά την εισαγωγή.

7. Τοποθετήστε τα δάκτυλά σας στις γραμμώσεις σε κάθε πλευρά. Τραβήξτε προσεκτικά το ελατήριο προς τα πίσω έως ότου ακούσετε ένα "κλικ". Το προστατευτικό της βελόνας θα ανασηκωθεί ή θα αποκολληθεί. Μην αγγίζετε ή λυγίζετε τη βελόνα εισαγωγής.
8. Αμέσως μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα προστασίας της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν έχει κολλήσει επάνω στη βελόνα του εισαγωγέα. Ελέγξτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος δεν υπερβαίνει τη βελόνα του εισαγωγέα.
9. **Εισαγωγή:** Τοποθετήστε τον δείκτη σας στο κουμπί απασφάλισης στο επάνω μέρος και τον αντίχειρα στο κουμπί απασφάλισης στο κάτω μέρος. Τοποθετήστε το AutoSoft 30 έτσι ώστε τα στηρίγματα να είναι επίπεδα επάνω στο

δέρμα, προκειμένου να διασφαλιστεί μια γωνία εισαγωγής 30°. Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται γωνία 30° κατά την εισαγωγή και πιέζετε προσεκτικά μία φορά για να εισάγετε το AutoSoft 30.

10. Βεβαιωθείτε ότι ο σωληνίσκος παραμένει στη θέση του: Βάλτε το δάκτυλό σας απαλά στο διαφανές πλαίσιο, ενώ αφαιρείτε τη συσκευή εισαγωγής και τη βελόνα του εισαγωγέα. Τραβήξτε το προσεκτικά προς τα πίσω.
11. Στερεώστε το σωληνίσκο με το ένα δάκτυλο επάνω στο διαφανές πλαίσιο. Αφαιρέστε προσεκτικά το χαρτί στο πίσω μέρος κάτω από το περίβλημα του σωληνίσκου, όπως φαίνεται στην εικόνα.
12. Αφαιρέστε το χαρτί στο πίσω μέρος κάτω από το μπροστινό άκρο. Κάντε απαλό μασάζ στο δέρμα με την κολλητική ταινία. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μην προσπαθείτε να ισιώσετε το αυτοκόλλητο εάν έχει πτυχωσεις. Ξεκινήστε από την αρχή με ένα νέο σετ έγχυσης.
13. Επανατοποθετήστε το καπάκι για απόρριψη.
14. **ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ:** Αφαιρέστε το χαρτί από τον σωληνίσκο και το κυκλικό προστατευτικό καπάκι από τον σύνδεσμο. Γεμίστε τον σωληνίσκο έως ότου το

φάρμακο να εξέλθει από το άκρο.

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωληνίσκο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας για τις κατάλληλες διαδικασίες γεμίματος.

15. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και εισαγάγετε τη βελόνα του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος ασφαλίζει, αφού ακουστεί ο ήχος "κλικ". Γεμίστε τον κενό χώρο στον σωληνίσκο με την παρακάτω ποσότητα γεμίματος:
U-100 ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ:
0,7 μονάδες (0,007 ml)

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

- A. Το AutoSoft 30 σας επιτρέπει να το αποσυνδέσετε προσωρινά από την αντλία σας. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο ακριβώς μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε ελαφρά τα άκρα του συνδέσμου. Τραβήξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία προς τα έξω.
- B. Τοποθετήστε το κυκλικό προστατευτικό καπάκι στη βελόνα του συνδέσμου έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».
- C. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης μέσα στο περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- D. Αφαιρέστε το κυκλικό προστατευτικό καπάκι. Εάν είναι απαραίτητο, γεμίστε τον σωληνίσκο μέχρι να βγαίνει το φάρμακο από τη βελόνα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά το γέμισμα, κρατήστε τον σωληνίσκο με τη βελόνα προς τα κάτω.
- E. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- F. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου. Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα «κλικ».

Az eszköz rendeltetése

Az AutoSoft™ 30 infúziós szerelék külső pumpa segítségével adagolt inzulin bőr alatti infúziójára szolgál. Az infúziós szerelék egyszer használatos.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az infúziós szerelék inzulin bőr alatti adagolására szolgál a cukorbetegség kezelésében. Az infúziós szerelék ellenőrizték a bőr alatti infúzióhoz engedélyezett inzulinokkal való alkalmazhatóság szempontjából.

TERMÉKLEÍRÁS

Az AutoSoft 30 ferdén bevezetendő infúziós szerelék, amely tartalmaz egy bevezetőeszközt is. A beépített lábak 30°-os bevezetési szöget tesznek lehetővé. Ez a termék használatra készen kerül forgalomba. Mind a bevezetőeszköz, mind a különálló csővezeték steril.

ELLENJAVALLATOK

Az AutoSoft 30 használata nem javallott vér vagy vértermékek intravénás (IV) infúziójához, és nem is erre szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az AutoSoft 30 bevezetése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításokat. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- A t:lock™ vezetékcsatlakozókkal ellátott AutoSoft 30 infúziós szerelések kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem Diabetes Care™ kazettákkal használhatók.
- Az AutoSoft 30 csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja, ha a steril lap vagy a piros szigetelés fel van tépve.
- Az AutoSoft 30 első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő gondozása pontatlan gyógyszeradagoláshoz, bőrirritációhoz és/vagy fertőzéshez vezethet.
- Ne szűrje vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül elszakadását vagy sérülését okozhatja, és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlása következhet be.

- Az infúziós szerelék újbóli felhasználása bőrirritációt vagy fertőzést okozhat, és pontatlan gyógyszeradagolás következhet be.
- Ha a lágy kanül meghajlik a bevezetés során, vezessen be azonnal egy új AutoSoft 30 szerelék egy másik bőrtérleten.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezeték, amikor az infúziós szerelék be van helyezve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- Az infúziós szerelék feltöltésekor ügyeljen arra, hogy a csőben ne legyenek légbuborékok. Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.
- Az AutoSoft 30 egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós helyet, és győződjön meg a lágy kanül megfelelő rögzítettségéről. Ha az infúziós szerelék elmozdult a helyéről, cserélje ki azt egy másik bőrfelületen alkalmazott új szerelékre.

Mivel a kanül hajlékony, nem okoz fájdalmat a kicsúszása, és ez észrevétlenül is megtörténhet. A lágy kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.

- A csatlakozó vagy a csővezeték nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszer tartalmazó termékekkel. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szerelékét.
- Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz meglazult vagy elmozdult az eredeti helyéről.
- Cserélje ki az infúziós szerelékét 2-3 naponta vagy az önt kezelő egészségügyi szakember utasításainak megfelelően.
- Ha az infúzió helyén irritáció vagy fertőzés alakul ki, cserélje ki az infúziós szerelékét, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Az infúziós szerelék leválasztása és újracsatlakoztatása előtt mosson kezet. Beszélje meg orvosával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia.

- Ne fordítsa a betöltött bevezetőeszközt olyan testrész felé, amelybe nem kívánja bevezetni az infúziót.

AJÁNLÁSOK

- Ellenőrizze a vércukorszintjét 1-3 órával az AutoSoft 30 behelyezése után. Rendszeresen mérje a vércukorszintjét. Beszélje meg ezt az önt kezelő egészségügyi szakemberrel is.
- Ne cserélje ki az infúziós szerelékét közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1-3 órával nincs lehetőség a vércukorszint megmérésére.
- Ha a vércukorszint indokolatlanul magas, vagy elzáródási riasztás történik, ellenőrizze nincs-e elzáródás vagy szivárgás. Ha nem biztos benne, cserélje ki az infúziós szerelékét, mivel lehetséges, hogy a lágy kanül elmozdult. Beszélje meg az egészségügyi szolgáltatójával, hogy ilyen esetekben milyen módszerrel normalizálható a vércukorszint. Vércukorszintjének megmérésével győződjön meg róla, hogy a probléma elhárult.

- Kövesse nyomon a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.
- Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében súlyos káresemény történt, kérjük, értesítse a gyártót és az illetékes országos hatóságot.

TÁROLÁS ÉS HULLADÉKBA HELYEZÉS

- Az infúziós szerelékét hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Ne tárolja az infúziós szerelékét napfénynek kitéve vagy magas páratartalmú helyen.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- Helyezze vissza a fedelet a bevezetőeszközre, és a tűszúrás veszélyének elkerülése érdekében helyezze az eszközt éles eszközök tárolására való konténerbe a helyi előírásoknak megfelelően.
- A felhasznált infúziós szerelékét a helyi veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell hulladékba helyezni.

Előkészítés és beszúrás

Az AutoSoft 30 használata előtt olvasson el figyelmesen minden utasítást. Mielőtt az AutoSoft 30 szerelékét a gyógyszerpumpához csatlakoztatja, olvassa el a gyógyszerpumpa használati útmutatóját. Tartsa be a higiéniai előírásokat. Kérjük, tekintse meg a vonatkozó ábrákat a 84–85. oldalon.

TARTALOM

- A. Fedél
- B. Tüvédő
- C. Lágy kanül
- D. Ragtapasz
- E. Kanülház
- F. Csatlakozó
- G. Csővezeték
- H. Bevezetőtű
- I. Bevezetőeszköz
- J. Steril lap
- K. Vonal alakú bemélyedések – tartsa itt az AutoSoft 30 betöltésekor (lásd a 7. ábrát)
- L. Kioldógomb – nyomja meg itt az AutoSoft 30 kioldásához (lásd a 9. ábrát)
- M. Leválasztófedél

N. Védőkupak

UTASÍTÁSOK

Hajtsa ki ennek a füzetnek a borítóját, és tekintse meg az alábbi lépéseknek megfelelő ábrákat.

1. Az AutoSoft 30 bevezetése előtt AutoSoft 30.
2. A beszúráshoz javasolt területek. Ne vezesse be az eszközt közvetlenül az előző bevezetési hely mellett. Beszélje meg egészségügyi szolgáltatójával a javasolt beszúrási helyeket és az elforgatást.
3. Tisztítsa meg a bőrfelületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szolgáltató utasításai szerint. Az AutoSoft 30 bevezetése előtt a bőrfelületnek száraznak (levegőn megszáradtnak) kell lennie.
VIGYÁZAT: Ellenőrizze a csomag lezárását és a steril lapot. Ne használja, ha a steril lap vagy a piros zár fel van tépve.
4. Távolítsa el a zárat a piros szalag meghúzásával.
5. Húzza le a steril lapot. Vigyázzon, hogy most még ne érintse meg a rugót.

6. Fogja az egyik kezével a házat a vonal alakú bemélyedéseknél, a másik kezével pedig húzza le a fedelet.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg vagy érintse meg az AutoSoft 30 bevezetőtűjét.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ha az infúziós szerelék nem illeszkedik megfelelően a bevezetőeszközbe – a tűnek egyenesen előre kell néznie a bevezetéskor –, fájdalom vagy kisebb sérülés következhet be.

7. Helyezze ujjait a vonal alakú bemélyedésekre két oldalon. Húzza felfelé óvatosan a rugót kattanasig. A tüvédő felemelkedik vagy lepattan. Ne érintse meg vagy hajlítsa meg a bevezetőtűt.
8. Közvetlenül a bevezetés előtt óvatosan távolítsa el a tüvédőt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a ragtapasz nem ragadt rá a bevezetőtűre. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik-e túl a bevezetőtűn.
9. **Beszúrás:** Helyezze a mutatóujját a felső kioldógombra, a hüvelykujját pedig az alsó kioldógombra. Helyezze az AutoSoft 30 szerelékét annak lábaival a bőrre párhuzamosan (laposan), hogy létrejöhön a

30°-os bevezetési szög. A bevezetés során tartsa fenn a 30°-os szöget, és óvatosan nyomja össze egyszer a szerelékét az AutoSoft 30 bevezetéséhez.

10. Ügyeljen arra, hogy a kanül a helyén maradjon: helyezze az ujját finoman az átlátszó ablakra, miközben eltávolítja a bevezetőeszközt és a bevezetőtűt. Óvatosan húzza vissza egyenesen.
11. Rögzítse a kanült úgy, hogy egyik ujját az átlátszó ablakon tartja. Óvatosan távolítsa el a védőpapírt a kanülház alól az ábrán látható módon.
12. Távolítsa el a védőpapírt az elülső vég alól. Simítsa rá a ragtapaszt a bőrre.
FONTOS: Ha meggyűrődött a ragtapasz, ne próbálja meg kiegyenesíteni. Használjon egy új infúziós szerelékét.
13. A kislejtezéshez helyezze vissza a bevezetőeszköz fedelét.
14. **Vezeték:** Vegye le a papírt a vezetékről és a kör alakú védőkupakot a csatlakozóról. Töltse fel a vezetéket addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékekben. A megfelelő

feltöltési eljárásokat a gyógyszerpumpa használati útmutatójában találja.

15. Tartsa egyik ujját a kanülház elé, és vezesse be a csatlakozótűt. A csatlakozó kattánása jelzi a megfelelő rögzítését. Töltse fel a kanül üres részét a következő gyógyszerrel:

U-100 INZULIN:

0,7 egység (0,007 ml)

LEVÁLASZTÁS

- A. Az AutoSoft 30 ideiglenesen leválasztható a pumpáról. Helyezze az ujját közvetlenül a kanülház elé, és óvatosan nyomja össze a csatlakozó oldalait. Húzza ki egyenesen a csatlakozótűt.
- B. Csúsztassa rá a kör alakú védőkupakot a csatlakozótűre kattánásig.
- C. Csúsztassa be a leválasztófedelet a kanülházba kattánásig.

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

- D. Távolítsa el a kör alakú védőkupakot. Ha szükséges, töltse fel a vezetéket addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer.

VIGYÁZAT: A feltöltés közben tartsa a vezetéket úgy, hogy a tű lefelé nézzen.

- E. Távolítsa el a leválasztófedelet a kanülháztól.
- F. Helyezze egyik ujját a kanülház elé. Nyomja be egyenesen a csatlakozótűt kattánásig.

או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.
- יש לאחסן אינסולין ולטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- יש להחזיר את המכסה להתקן ההחדרה ולהשליך אותו במכל מתאים לחפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון לדקירה על ידי המחט.
- יש להשליך את ערכת העירוי המשומשת בהתאם לתקנות המקומיות בנוגע לפסולת ביולוגית.

- יש לשטוף ידיים לפני ניתוק וחיבור מחדש של ערכת העירוי. יש להתייעץ עם איש הצוות הרפואי בנוגע לפיצוי על מינון שהוחמץ בזמן שערכת העירוי הייתה מנותקת.
- אין לכוון לעולם התקן ההחדרה טעון לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.

המלצות

- יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כשעה עד שלוש שעות לאחר ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft 30. יש למדוד את הסוכר בדם באופן סדיר. חשוב לדון בכך עם איש הצוות הרפואי.
- אין להחליף את ערכת העירוי ממש לפני השינה, אלא אם ניתן לבדוק את הסוכר בדם בין שעה לשלוש שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נהיית גבוהה באופן לא מוסבר, או אם מתרחשת התראת חסימה, עליך לבדוק אם ישנן סתימות או דליפות. במקרה של ספק, יש להחליף את ערכת העירוי מכיוון שיתכן שהקנולה הרכה התנתקה. אם אחת מהבעיות הללו מתרחשת, יש לשוחח עם איש הצוות הרפואי על הורדת רמת הסוכר בדם. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- בזמן ניתוק ולאחר חיבור מחדש, יש לשים לב לניטרול רמת הסוכר בדם.
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה

התוויות לשימוש

ערכת העירוי AutoSoft™ 30 מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין ממשאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

שימוש מיועד

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

תיאור המוצר

AutoSoft 30 היא ערכת עירוי זוויתית עם מכשיר החדרה משולב. הרגליים המובנות תומכות בזווית החדרה של 30°. המוצר מסופק מוכן לשימוש. הן מכשיר ההחדרה והן הצינורית הנפרדת הם סטריילים.

התוויות נגד

AutoSoft 30 אינו מיועד ואינו מותווה לשימוש בעירוי תוך-ורידי של דם או של מוצרי דם (IV).

אזהרות

- לפני החדרת AutoSoft 30 יש לקרוא היטב את ההוראות לשימוש. אי-ציות להוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.

- יש להשתמש בערכות עירוי AutoSoft 30 עם רק עם מחסניות t:lock™ מחברי צינור הכוללות את מחבר Tandem Diabetes Care™ t:lock.
- ערכת העירוי AutoSoft 30 תיחשב סטרילית ולא פירוגנית רק אם האריזה לא נפתחה ואינה פגומה. אין להשתמש בו אם הניר הסטרילי או החותם האדום משבר.
- השתמש לראשונה ב-AutoSoft 30 בנוכחות ספק שירותי בריאות.
- החדרה לא נכונה, או טיפול לא מתאים באזור ההחדרה, עלולים לגרום למתן תרופה במינון לא מדויק, לגירוי או לזיהום באזור ההחדרה.
- אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה או לנזק בקנטלה הרכה, ולהביא לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או למתן תרופה במינון שגוי.
- אם הקנטלה הרכה מתכופפת בזמן ההחדרה, יש להשתמש מיד בערכת עירוי AutoSoft 30 חדשה באזור החדרה חדש.

אמצעי זהירות

- אין לנסות למלא את הצינורית או לשחרר חסימה בזמן שערכת העירוי מוחזרת. הדבר עלול לגרום לזרימה

- בלתי צפויה של התרופה.
- בעת תחילת ערכת עירוי, ודא שאין בועות אוויר בצינורית. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- AutoSoft 30 הוא התקן לשימוש יחיד, ויש להשליך אותו מיד לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- בדוק לעיתים תכופות את ערכת העירוי כדי לוודא שהקנטלה הרכה עודנה מקובעת היטב למקומה. אם ערכת העירוי אינה במקומה, החלף אותה בערכה חדשה שתוחדר לאתר חדש. מאחר שהקנטלה רכה, אם היא יוצאת ממקומה לא נגרמת תחושת כאב, לכן זה עלול לקרות מבלי שתשים לב. לקבלת הכמות המלאה של התרופה, הקנטלה הרכה חייבת תמיד להיות מוחזרת במלואה.
- יש להקפיד שחומרי בישום, דאודורנטים, תכשירי קוסמטיקה או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי לא יבואו במגע עם המחבר או הצינורית. הדבר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- אם הסרט הדביק נהיה רפוי או זז ממקומו המקורי, יש להחליף את ערכת העירוי.
- יש להחליף את ערכת העירוי בכל יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי.
- במקרה של גירוי או זיהום באזור ההחדרה, יש להחליף את ערכת העירוי ולהשתמש באזור חדש, עד שהאזור הראשון יירפא.

F. יש להניח אצבע לפני בית הקנולה. יש לדחוף את מחט המחבר בצורה ישירה עד שתישמע נקישה.

בצינוריות. למידע על נוהלי תיחול נאותים, עיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.

15. הנח אצבע לפני בית הקנולה והחדר את מחט המחבר פנימה. וודא שהמחבר ננעל ונשמעת נקישה. יש למלא את החלל הריק בקנולה בהכנה הבאה:

אינסולין U-100:

0.7 יחידות (0.007 מ"ל)

מתנתק

- A. ערכת העירוי AutoSoft 30 מאפשרת לנתק את המשאבה באופן זמני. הנח אצבע ממש לפני בית הקנולה, ולחץ בעדינות על צידי המחבר. משוך את מחט המחבר ישר החוצה.
- B. החדר את מכסה המגן העגול למחט המחבר עד שתשמע צליל נקישה.
- C. יש להכניס את מכסה הניתוק לבית הקנולה עד שתישמע נקישה

מתחבר מחדש

- D. הסר את מכסה המגן העגול. במידת הצורך, הכן את הצינורית עד שהתרופות נפרדות מהמחט.
- זהירות:** בעת הכנה, החזק את הצינור כשהמחט פונה כלפי מטה.
- E. הסר את מכסה הניתוק מבית הקנולה.

הכנה והחדרה

קרא בעיון את כל ההוראות לפני השימוש ב-AutoSoft 30. עיין בהוראות יצרן המשאבה לשימוש לפני חיבור AutoSoft 30 למשאבה שלך. עקוב אחר נהלי היגיינה מתאימים. ראה את האוירים בנושא זה בעמודים 84-85.

תוכן האריזה

- A. מכסה
- B. מגן מחט
- C. קנולה רכה
- D. סרט דביק
- E. בית הקנולה
- F. מחבר
- G. צינורית
- H. מחט המחיר
- I. התקן החדרה
- J. נייר סטרילי
- K. שקעים מרופדים - לחץ כאן בעת טעינת ערכת AutoSoft 30 (ראה איור 7)
- L. כפתורי שחרור - לחץ כאן בעת שחרור ערכת AutoSoft 30 (ראה איור 9)
- M. מכסה מנותק
- N. כיסוי מגן עגול

הוראות השימוש

יש לגולל את עטיפת חוברת זו להצגת תמונות המתאימות לשלבים שלהלן.

1. יש לרוחץ את הידיים לפני החדרת AutoSoft 30.
2. אזורי החדרה מומלצים. אין להשתמש באזור הסמוך לאזור ההחדרה הקודם. אנא פנה לרופא המטפל שלך לאתר ההחדרה המומלץ ולסיבוב.
3. ש לנקות את האזור המיועד להחדרה בעזרת חומר חיטוי, בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי. יש לוודא שהאזור יבש לפני החדרת AutoSoft 30.
- זהירות:** בדוק את החותם העמיד בפני חבלה ואת הנייר הסטרילי. אין להשתמש בו אם הנייר הסטרילי או החותם האדום נשברו.
4. יש למשוך את הסרט האדום כדי להסיר את החותם.
5. הסר את הנייר הסטרילי. אין לגעת בקפיץ בשלב זה.
6. החזק ביד אחת את החריצים המרופדים ומשוך את המכסה ביד השנייה.
- זהירות:** יש להקפיד שלא לכופף את מחט ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft™ 30 ולא לגעת בה.
- הערה חשובה:** אם לפני ההחדרה ערכת העירוי אינה מהודקת היטב למקומה בתוך התקן ההחדרה כשהמחט פונה ישירות קדימה, הדבר עלול לגרום לכאב או לפציעה קלה.
7. מקם את האצבעות על פסי החריצים מכל צד. משוך לאחר את הקפיץ ברכות עד שתשמע צליל מקיש.

8. מגן המחט יעלה או יתקלף. אין לגעת או לכופף את מחט ההחדרה.
9. מיד לפני ההחדרה, הסר בזהירות את מגן המחט. וודא שהקלטת לא תקועה במחט המחיר. וודא שהצינורית הרכה אינה חורגת ממחט המחיר.
10. **החדרה:** הנח את אצבע המורה על כפתור השחרור העליון ואת האגודל על כפתור השחרור התחתון. מקם את AutoSoft 30 כשרמת הרגליים (שטוחות) על העור כדי להבטיח זווית החדרה של 30°. הקדקד לשמור על זווית של 30° בעת ההחדרה ולחץ בעדינות פעם אחת כדי להחדיר את AutoSoft 30.
11. וודא שהצינורית נשארת במקומה: הניח בעדינות את האצבע על החלון הצלול תוך הסרת מכשיר ההחדרה ומחט המחיר משוך אותו בעדינות ישר לאחור.
12. אבטח את הצינורית באצבע אחת על החלון הצלול. הסר בזהירות את נייר הגיבוי מתחת לבית הקנולה כפי שמוצג.
13. הסר את נייר הגיבוי מתחת לקצה הקדמי. עסה בעדינות את סרט ההדבקה על העור.
- חשוב:** אל תנסה ליישר את הדבק אם הוא מפותל. התחל מחדש עם ערכת עירוי חדשה.
14. החזר את המכסה להשלכה.
15. **צינורית:** הסר את הנייר המצינור ואת מכסה המגן העגול מהמחבר. תחל את הצינורית עד לטפטוף של התרופה מקצה המחט. יש לוודא היעדר בועיות אוויר

适应症

AutoSoft™ 30 输注装置适用于经外部泵进行胰岛素皮下注射。该输注装置为一次性用具。

预期用途

该输注装置适用于经皮下注射胰岛素以治疗糖尿病。经测试，该输注装置可兼容经批准用于皮下注射的胰岛素。

产品说明

AutoSoft 30 是一款集成了插入装置的斜角输注装置。产品内置支脚，支持 30° 的插入角度。本产品开封即可使用。其插入装置和单独的管路均为无菌状态。

禁忌症

AutoSoft 30 既不在也不适合用于输注血液、血液制品或进行静脉输注 (IV)。

警告

- 使用 AutoSoft 30 进行注射前，请仔细阅读使用说明。未能遵守使用说明可能会造成疼痛或伤害。

- 带 t:lock™ 管路连接器的 AutoSoft 30 输注装置只能与带 t:lock 连接器的 Tandem Diabetes Care™ 套筒配合使用。
- 仅当包装没有破损且未开封的状态下，才能保证 AutoSoft 30 无菌且无热原。如果无菌纸或红色封条有破损，请勿使用该产品。
- 首次使用 AutoSoft 30，请在医护人员在场时使用。
- 如果插入不当或注射部位维护不当，可能会导致给药剂量不准、注射部位发炎或感染。
- 请勿将穿刺针重复插入输注装置。否则可能导致软套管撕裂或破损，并可能造成不可预测的药物流量。
- 重复使用输注装置可能会导致注射部位发炎或感染，并且可能造成给药剂量不准确。
- 如果插入过程中软套管发生弯曲，请立即更换 AutoSoft 30，并换一个部位注射。

注意事项

- 插入输注装置后，请勿尝试装填或释放堵塞的管路。否则可能会导致不可预测的药物流量。
- 填装输注装置时，请确保管内没有气泡。请查阅您的泵制造商使用说明。
- AutoSoft 30 为一次性用具，使用后请立即丢弃。不得清洗或再次消毒。

- 请经常检查输注装置，以确保软套管未发生移位。如果输注装置发生错位，请更换输注装置并在新的部位注射。由于套管为软管，套管滑出后您不会感到任何疼痛，可能无法察觉到套管滑出。软套管必须完全插入皮下，使药物完全进入皮下。
- 连接器或管路应避免接触香水、香体剂、化妆品或其他含有消毒剂的产品。否则可能会影响输注装置的完整性。
- 如果胶带脱落或发生移位，请更换输注装置。
- 请两到三天更换一次输注装置或遵医嘱。
- 如果注射部位发炎或感染，请更换输注装置并在新的部位注射，直到发炎或感染部位愈合。
- 请先洗净双手再断开或连接输注装置。输注装置断开后，关于如何补偿漏掉的药物，请咨询医护人员。
- 请勿将填充好的注射装置对准不需要注射的身体部位。

建议

- 插入 AutoSoft 30 一到三小时后，请检查您的血糖水平。请定期测量血糖。请与医护人员就此进行探讨。

- 除非插入输注装置一到三小时后可以检查血糖水平, 否则请勿在睡前更换输注装置。
- 如果您的血糖无故升高或发生堵塞报警, 请检查是否存在堵塞和泄漏。如存在疑问, 请更换输注装置, 因为软套管可能会发生移位。如果发生上述任何问题, 请与医护人员讨论如何降低您的血糖。测量血糖, 确保问题已得到解决。
- 断开连接和重新连接后, 都要仔细监控您的血糖水平。
- 如果使用此设备期间发生严重事故, 或因使用此设备发生严重事故, 请向制造商和国家主管机构报告。

储存与处置

- 请在室温下将输注装置放置于凉爽、干燥处保存。避免阳光直射, 避免潮湿。
- 请按制造商说明储存和处理胰岛素。
- 用后请将盖子盖回插入装置, 并按照当地法律规定将其妥善置入锐器盒中, 避免针刺。
- 请按照当地的生物危害性废弃物规定处置使用过的输注装置。

准备和插入

使用前，请仔细阅读 AutoSoft 30 的所有说明。请先查阅泵制造商使用说明，再将 AutoSoft 30 与泵相连。遵守相应的卫生流程。对应的插图见第 84-85 页。

目录

- A. 盖子
- B. 针头保护套
- C. 软套管
- D. 胶带
- E. 套管壳
- F. 连接器
- G. 管路
- H. 穿刺针
- I. 插入器械
- J. 无菌纸
- K. 划线刻痕 – 装填 AutoSoft 30 时请握住这里 (见图 7)
- L. 释放按钮 – 释放 AutoSoft 30 时请按这里 (见图 9)
- M. 断开盖
- N. 环形保护帽

说明

请展开本手册封面，查看以下各步骤对应的图形。

1. 插入 AutoSoft 30。
2. 建议插入部位。请勿紧邻上次插入部位。关于插入部位和轮换方式，请咨询医护人员。
3. 请遵照医护人员指示，使用消毒剂清洁插入部位。请务必等待插入部位风干后再插入 AutoSoft 30。
注意：请检查防损封条和无菌纸。如果无菌纸或红色封条有破损，请勿使用该产品。
4. 拉起红色胶带去掉封条。
5. 撕掉无菌纸。请勿在此阶段触及弹簧。
6. 用一只手握住划线刻痕，另一只手摘掉盖子。
注意：请勿弯折或碰触 AutoSoft 30 穿刺针。
重要提示：如果输注装置的针头未牢固放置在插入装置中，插入时可能会感到疼痛或轻微受伤。
7. 将您的手指放在每侧带纹路的凹痕处。轻轻回拉弹簧，直至听见“咔哒”声。针头保护套会抬起或脱落。请勿碰触或折弯穿刺针。
8. 临插入前，小心摘掉针头保护套。确保胶带未粘在导引针上。检查软套管没有超过导引针。

9. **插入：**将食指放在顶部的释放按钮上，拇指放在底部释放按钮上。将 AutoSoft 30 支脚水平放在皮肤上，以确保插入角度为 30°。插入时必须保持 30° 角，并轻推插入 AutoSoft 30。
10. 请务必保证套管位置不变：去掉插入装置和穿刺针时将手指轻轻放在透明视窗上。将其直接轻轻回拉。
11. 使用一根手指将插管固定在透明窗口上。如图 10 所示，小心去除套管壳下方的衬纸。
12. 去掉位于前端的衬纸。轻抚胶带，将其粘贴到皮肤上。
重要提示：如胶带卷曲，请勿试图抚平胶带。请拿一个新的输注装置重新开始操作。
13. 盖回盖子，以便处置。
14. **管路：**去掉管路上的纸，摘掉连接器上的环形保护帽。填装管路，直到药物从针尖溢出。管路中不得存在气泡。关于正确的填装程序，请查阅泵制造商的使用说明。
15. 将一根手指放在软管套前，插入接头针头。确保接头在“咔哒”一声后锁住。继续装填，将套管的剩余空间填满：
U-100 胰岛素：
0.7 个单位 (0.007 毫升)

断开连接

- A. 使用 AutoSoft 30 期间可以暂时与泵断开连接。将一根手指放在插管套前，然后轻轻挤压接头的两侧。将接头针头直接拉出。
- B. 将环形保护帽插入连接器针头，直到听到“咔哒”声。
- C. 将断开盖插入套管壳，直到听到“咔哒”声。

重新连接

- D. 摘掉环形保护帽。如有必要，装填管路，直到药物从针头溢出。
注意：装填时，手持管路，使针头向下。
- E. 从套管壳处摘掉断开盖。
- F. 将一根手指放在套管壳前。向内推动连接器针头，直到听到“咔哒”声。

توصيات

- افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال أوتوسوفت^{٣٠}. قم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة. أعلم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالنتائج.
- لا تُغيّر مجموعة التشريب قبل النوم مباشرة، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من الإدخال.
- إذا صدر تنبيه بحدوث انسداد أو ارتفع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، فتتحقق من حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التشريب نظرًا لأن القنية الرخوة قد تكون تزحزحت من مكانها. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خطة خفض مستوى سكر الدم عند ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.
- راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التشريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التشريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الأنسولين ومناولته وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة.
- أعد الغطاء فوق جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية لتجنّب خطر الوخز بالإبر.

- تخلص من مجموعات التشريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

دواعي الاستعمال

مجموعة تشريب أوتوسوفت™ ٣٠ مُصممة التشريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقون من خلال مضخة خارجية. مجموعة التشريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

دواعي الاستعمال

مجموعة التشريب مُصممة لتشريب الأنسولين تحت الجلد من أجل علاج مرض السكري. تم اختبار مجموعة التشريب وثبت أنها ملائمة للأنسولين المعتمد التشريب تحت الجلد.

وصف المنتج

أوتوسوفت ٣٠ عبارة عن مجموعة التشريب بزاوية ومزودة بجهاز إدخال مُدمج. تعمل السيقان المُدمجة على دعم زاوية إدخال مقدارها ٣٠ درجة. يأتي هذا المنتج جاهزًا للاستعمال. يأتي كل من جهاز الإدخال والأنبوب المنفصل في حالة مُعقمة.

موانع الاستعمال

مجموعة أوتوسوفت ٣٠ غير مُصممة، ولا مُعدة، للاستخدام مع الدم ولا مُشتقات الدم ولا التشريب الوريدي (IV).

تحذيرات

- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال أوتوسوفت ٣٠. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.

- يجب استخدام مجموعات التشريب أوتوسوفت ٣٠ المزودة بموصلات الأنابيب تي:لوك™ باستخدام خزانات

المزودة بموصل تي:لوك™ Tandem Diabetes Care™.

- لا تكون مجموعة أوتوسوفت ٣٠ مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كانت العبوة سليمة وغير مفتوحة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت الورقة المُعقمة أو الختم الأحمر تالفاً.

- عند استخدام أوتوسوفت ٣٠ لأول مرة، افعل ذلك في وجود مقدم رعاية صحية.

- قد تؤدي وقاية مكان التشريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان أو حدوث عدوى أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.

- لا تُعد حقن إبرة أداة الإدخال في مجموعة التشريب. فهذا قد

- يتسبب في تمزق أو تلف القنية الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.

- قد ينجم عن إعادة استخدام مجموعة التشريب حدوث عدوى أو تهيج في المكان، كما قد يؤدي إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة.

- في حال انحنا القنية الرخوة أثناء الإدخال، استخدم جهاز

- أوتوسوفت ٣٠ جديدًا فورًا في مكان آخر.

إجراءات وقائية

- لا تُحاول أبدًا تحرير الأنبوب المسدود أو تعبئته ومجموعة التشريب مُدخلة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.

- عند تعبئة مجموعة التشريب، تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.

- جهاز أوتوسوفت ٣٠ عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرةً. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.

- تفحص مجموعة التشريب بشكل متكرر للتأكد من بقاء القنية الرخوة ثابتة في مكانها. إذا لم تكن مجموعة التشريب في مكانها، فاستخدم مجموعة جديدة في مكان آخر. نظرًا إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند انزلقها للخارج، وقد يحدث هذا دون أي ملاحظة. يجب أن تكون القنية الرخوة مُدخلة كليًا دائمًا حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.

- لا تستخدم العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على الموصل أو الأنبوب مباشرةً. فهذا قد يؤثر على سلامة مجموعة التشريب.

- بدّل مجموعة التشريب في حال ارتخاء الشريط اللاصق أو تزعزعه عن مكانه الأصلي.

- بدّل مجموعة التشريب كل يومين أو ثلاثة أيام، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

- إذا التهاب مكان الإدخال أو تهيج، فبدّل مجموعة التشريب

- واستخدم مكانًا آخر حتى يشفى المكان الأول.

- اغسل يديك قبل فصل مجموعة التشريب وإعادة توصيلها. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود أثناء الفصل.

- لا توجه جهاز إدخال جاهز للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تُريد إجراء التشريب بها.

15. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية وأدخل إبرة الموصل. تأكد من قفل الموصل من خلال إصدار صوت "طقطقة". قم بتعبئة المساحة الفارغة بالقنية بالجرعة التالية:
U-100 أنسولين:
 0.7 وحدة (0.007 مل)

الفصل

- A. توفر مجموعة أوتوسوفت ٣٠ إمكانية فصلها مؤقتًا من المضخة. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية مباشرة واضغط على جانبي الموصل برفق. اسحب إبرة الموصل للخارج في خط مستقيم.
 B. أدخل الغطاء الواقي الدائري في إبرة الموصل حتى تسمع صوت "طقطقة".
 C. أدخل غطاء الفصل في مبيت القنية حتى تسمع صوت "طقطقة".

إعادة التوصيل

- D. انزع الغطاء الواقي الدائري. املا الأنبوب حتى يخرج الدواء من الإبرة إذا لزم الأمر.
 تحذير: أثناء التعبئة، أمسك الأنبوب بحيث تكون الإبرة موجهة للأسفل.
 E. أزل غطاء الفصل من مبيت القنية.
 F. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية. ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقطقة".

التجهيز والإدخال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام أوتوسوفت ٣٠ راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل توصيل أوتوسوفت ٣٠ بالمضخة. اتبع الإجراءات الصحية المناسبة. يُرجى الاطلاع على الرسوم التوضيحية المطابقة في الصفحات ٨٤-٨٥.

المحتويات

- A. الغطاء
- B. واقي الإبرة
- C. القنية الرخوة
- D. الشريط اللاصق
- E. مبيت القنية
- F. الموصل
- G. الأنبوب
- H. إبرة أداة الإدخال
- I. جهاز الإدخال
- J. الورقة المعقمة
- K. نتوءات متراسة - اضغط هنا عند تجهيز أوتوسوفت ٣٠ (انظر الشكل ٧)
- L. أزرار التحرير - اضغط هنا عند تحرير أوتوسوفت ٣٠ (انظر الشكل ٩)
- M. غطاء الفصل
- N. غطاء وقائي دائري

إرشادات

ابسط غطاء هذا الكتيب لمشاهدة الصور التي تتوافق مع الخطوات التالية.

1. اغسل يديك قبل إدخال أوتوسوفت ٣٠.
2. مناطق الإدخال المقترحة. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان الإدخال السابق مباشرة. يُرجى الرجوع إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة توصيات مكان الإدخال والتناوب.
3. نظف منطقة الإدخال بمطهر وفقًا لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة بالتعرض للهواء قبل إدخال أوتوسوفت ٣٠.
- تحذير:** تحقق من الورقة المعقمة والختم الذي يحول دون التلاعب. امتنع عن الاستخدام إذا كانت الورقة المعقمة أو الختم الأحمر تالفًا.
4. اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.
5. أزل الورقة المعقمة. لا تلمس الزنبرك في هذه المرحلة.
6. أمسك النتوءات المتراسة بإحدى اليدين وأزل الغطاء **تحذير:** توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال أوتوسوفت ٣٠ أو تتسبب في انحنائها.
- ملاحظة مهمة:** إذا لم توضع مجموعة التشريب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم، فقد تشعر بألم أو تحدث إصابة طفيفة أثناء الإدخال.
7. ضع أصابعك على النتوءات المتراسة بكلا الجانبين. اسحب الزنبرك للخلف برفق حتى تسمع صوت "طقطقة". سيرتفع واقي الإبرة أو يخرج من مكانه. لا تلمس إبرة أداة الإدخال أو تتسبب في انحنائها.

8. أزل واقي الإبرة بحرص قبل الإدخال مباشرة. تأكد من أن الشريط غير عالق على إبرة أداة الإدخال. تأكد من أن القنية الرخوة لا تتجاوز إبرة أداة الإدخال.
9. **الإدخال:** ضع إصبع السبابة على زر التحرير العلوي وإبهامك على زر التحرير السفلي. ضع أوتوسوفت ٣٠ والسيقان منبسطة (مسطحة) على الجلد لضمان بلوغ زاوية الإدخال ٣٠ درجة. تأكد من الحفاظ على زاوية مقدارها ٣٠ درجة أثناء الإدخال واضغط برفق مرة واحدة لإدخال أوتوسوفت ٣٠.
10. تأكد من بقاء القنية في مكانها: ضع إصبعك برفق على الشاشة الشفافة مع إزالة جهاز الإدخال وإبرة أداة الإدخال. اسحبها للخلف في خط مستقيم برفق.
11. قم بتثبيت القنية من خلال وضع إصبع واحد على الشاشة الشفافة. أزل الورقة الخلفية الموضوعة أسفل مبيت القنية برفق كما هو موضح.
12. أزل الورقة الخلفية الموضوعة أسفل نهاية الجهة الأمامية. ذلك الشريط اللاصق على الجلد بلطف.
- مهم:** لا تحاول تسوية اللاصق إذا أصبح ملتصقًا. ابدأ مرة أخرى بمجموعة تشريب جديدة.
13. أعد الغطاء مكانه عند التخلص من المجموعة.
14. **الأنبوب:** انزع الورقة من الأنبوب والغطاء الواقي الدائري من الموصل. املأ الأنبوب حتى يخرج الدواء من الطرف. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة لمعرفة إجراءات الملاء الصحية.

Indicações de utilização

O conjunto de infusão AutoSoft™ 30 está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa. O conjunto de infusão está indicado para utilização única.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão está indicado para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes. O conjunto de infusão foi testado para ser compatível com as insulinas aprovadas para infusão subcutânea.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O AutoSoft 30 é um conjunto de infusão em ângulo com um dispositivo de inserção integrado. Os pés integrados permitem um ângulo de inserção a 30°. Este produto é fornecido pronto a utilizar. O dispositivo de inserção e os tubos separados são ambos estéreis.

CONTRAINDICAÇÕES

O AutoSoft 30 não se destina nem é indicado para utilização com sangue, produtos sanguíneos ou infusão intravenosa (IV).

ADVERTÊNCIAS

- Analise cuidadosamente as instruções de utilização antes de inserir o AutoSoft 30. Não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- Os conjuntos de infusão AutoSoft 30 com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem Diabetes Care™ com o conector t:lock.
- O AutoSoft 30 encontra-se apenas esterilizado e apirogénico se a embalagem não estiver danificada nem aberta. Não utilize em caso de rutura do papel estéril ou do selo vermelho.
- Quando utilizar o AutoSoft 30 pela primeira vez, faça-o na presença de um prestador de cuidados de saúde.
- A inserção ou manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração incorreta da medicação, irritação no local ou infeção.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar ou danificar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.

- A reutilização do conjunto de infusão pode causar irritação ou infeção no local e resultar na administração incorreta da medicação.
- Se a cânula flexível dobrar durante a inserção, aplique um novo AutoSoft 30 de imediato num novo local.

PRECAUÇÕES

- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá resultar num débito imprevisível de medicação.
- Ao preparar o conjunto de infusão, certifique-se de que não há bolhas de ar no tubo. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O AutoSoft 30 é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado de imediato após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Verifique o conjunto de infusão frequentemente para garantir que a cânula flexível permanece no devido lugar. Substitua por um novo conjunto de infusão num novo local, se o conjunto de infusão não estiver no

local. Uma vez que a cânula é flexível, não causará qualquer dor ao sair do lugar e a deslocação poderá ocorrer sem o paciente se aperceber. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.

- Não coloque perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderá afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do prestador de cuidados de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de inserção, substitua o conjunto de infusão e utilize outro local até o local inicial sarar.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o conjunto de infusão. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde sobre a forma de compensar a medicação administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.

- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o nível de glucose no sangue uma a três horas após a inserção do AutoSoft 30. Meça regularmente os níveis de glucose no sangue. Fale com o seu prestador de cuidados de saúde.
- Não mude o conjunto de infusão logo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue possam ser verificados uma três horas após a inserção.
- Se o nível de glucose no sangue ficar anormalmente elevado, ou em caso de alarme de oclusão, verifique se existem entupimentos e fugas. Em caso de dúvida, mude o conjunto de infusão, pois a cânula flexível poderá estar deslocada. Aborde o seu plano para reduzir o nível de glucose no sangue com seu prestador de cuidados de saúde, se algum destes problemas ocorrer. Teste os níveis de glucose no sangue para assegurar que o problema foi resolvido.

- Monitorize atentamente os níveis de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade nacional.

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

- Armazene os conjuntos de infusão num local fresco e seco à temperatura ambiente. Não armazene os conjuntos de infusão expostos a luz solar direta ou a humidade elevada.
- Armazene e manuseie a insulina de acordo com as instruções do fabricante.
- Coloque a tampa novamente no dispositivo de inserção e elimine-o num recipiente adequado para dispositivos afiados, de acordo com as leis locais, para evitar o risco de picadas de agulha.
- Elimine o conjunto de infusão utilizado de acordo com os regulamentos locais para resíduos com risco biológico.

Preparação e inserção

Leia todas as instruções cuidadosamente antes de utilizar o AutoSoft 30. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba antes de conectar o AutoSoft 30 à bomba. Siga os procedimentos de higiene adequados. Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 84-85.

CONTEÚDO

- A. Tampa
- B. Protetor de agulha
- C. Cânula flexível
- D. Fita adesiva
- E. Conector da cânula
- F. Conector
- G. Tubo
- H. Agulha de introdução
- I. Dispositivo de inserção
- J. Papel estéril
- K. Saliências lineares – segure aqui para carregar o AutoSoft 30 (ver a Figura 7)
- L. Botões de desprendimento – prima aqui para libertar o AutoSoft 30 (ver figura 9)
- M. Tampa de desconexão
- N. Tampa protetora circular

INSTRUÇÕES

Desdobre a capa deste folheto para ver as imagens que correspondem aos passos abaixo.

1. Lave as mãos antes de inserir AutoSoft 30.
2. Áreas de inserção sugeridas. Não utilize uma área junto do local de inserção anterior. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para conhecer o local de inserção e a rotação recomendados.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu prestador de cuidados de saúde. Antes de inserir o AutoSoft 30, certifique-se de que a área está seca ao ar.

ATENÇÃO: verifique o selo inviolável e o papel estéril. Não utilize, em caso de rutura do papel estéril ou do selo vermelho.

4. Puxe a fita vermelha para retirar o selo.
5. Retire o papel estéril. Não toque na mola nesta fase.
6. Segure nas saliências lineares com uma mão e retire a tampa com a outra.

ATENÇÃO: tenha cuidado para não dobrar nem tocar na agulha de introdução do AutoSoft 30.

NOTA IMPORTANTE: se o conjunto de infusão não for colocado firmemente no dispositivo de inserção com a agulha a

apontar para a frente, podem ocorrer dores ou pequenas lesões durante a inserção.

7. Coloque os dedos nas saliências lineares de cada lado. Puxe a mola suavemente até ouvir um clique. A proteção da agulha será levantada ou descolada. Não toque nem dobre a agulha de introdução.
8. Imediatamente antes da inserção, retire cuidadosamente a proteção da agulha. Certifique-se de que a fita não está presa na agulha de introdução. Verifique se a cânula flexível não excede a agulha de introdução.
9. **Inserção:** coloque o dedo indicador no botão de desprendimento superior e o polegar no botão de desprendimento inferior. Coloque o AutoSoft 30 com os pés de forma equilibrada (plana) na pele para garantir um ângulo de 30°. Certifique-se de que mantém um ângulo de 30° ao inserir e aperte suavemente uma vez para inserir o AutoSoft 30.
10. Certifique-se de que a cânula fica no lugar: coloque o dedo suavemente na área desimpedida ao remover o dispositivo de inserção e a agulha de introdução. Retire-a suave e diretamente.
11. Segure a cânula com um dedo na área desimpedida. Remova cuidadosamente

o papel de proteção sob o conector da cânula, conforme ilustrado.

12. Remova o papel de proteção sob a extremidade frontal. Massage suavemente a fita adesiva para a colar à pele.

IMPORTANTE: não tente endireitar a fita adesiva se esta ficar vincada. Comece de novo com um novo conjunto de infusão.

13. Volte a colocar a tampa para eliminar.
14. **Tubo:** retire o papel do tubo e a tampa protetora circular do conector. Encha o tubo até a medicação ser administrada pela ponta. Assegure-se de que não há bolhas de ar no tubo. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba para conhecer os devidos procedimentos de preparação.
15. Coloque um dedo na fita adesiva em frente ao conector da cânula e insira a agulha conectora. Certifique-se de que o conector fecha com um clique. Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte preparação:
U-100 INSULINA:
0,7 unidades (0,007 ml)

DESCONECTAR

- A. O AutoSoft 30 permite-lhe desconectar temporariamente da bomba. Coloque um dedo à frente do conector da cânula e aperte as partes laterais do conector. Puxe a agulha do conector para fora.
- B. Introduza a tampa protetora circular na agulha conectora até ouvir um clique.
- C. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um clique.

VOLTAR A CONECTAR

- D. Retire a tampa protetora circular. Se necessário, prepare o tubo até a medicação ser administrada pela agulha.
ATENÇÃO: Durante a preparação, segure o tubo com a agulha voltada para baixo.
- E. Retire a tampa de desconexão do conector da cânula.
- F. Coloque um dedo à frente do conector da cânula. Empurre a agulha do conector a direito até ouvir um clique.

Показания к применению

Инфузионный набор AutoSoft™ 30 предназначен для подкожного введения инсулина под управлением внешнего насоса. Инфузионный набор предназначен для однократного использования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Инфузионный набор показан для подкожной инфузии инсулина при лечении диабета. Инфузионный набор был протестирован на совместимость с инсулинами, одобренными для подкожной инфузии.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

AutoSoft 30 — это инфузионный набор с введением под углом и встроенным устройством введения. Встроенные ножки поддерживают угол введения 30°. Данное изделие поставляется готовым к применению. Устройство введения и отдельная трубка стерильны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство AutoSoft 30 не предназначено и не должно назначаться для использования с внутривенными (ВВ) системами вливания крови или продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Внимательно прочитайте инструкции до введения набора AutoSoft 30. Несоблюдение инструкций может привести к боли или травме.
- Инфузионные наборы AutoSoft 30 с трубными соединителями t:lock™ должны использоваться исключительно с картриджами Tandem Diabetes Care™, оснащенными соединителем t:lock.
- Наборы AutoSoft 30 стерильны и апиогенны, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. Нельзя использовать набор, если повреждена стерильная бумага или красная печать.
- Первое применение набора AutoSoft 30 должно происходить в присутствии врача.
- Результатом неправильной установки или обслуживания инфузионного набора может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование или раздражение в месте введения.
- Иглу инструмента для введения нельзя повторно вставлять в инфузионный набор. Это может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли и непредсказуемому потоку лекарственных средств.

- Повторное использование инфузионного набора может вызвать местное раздражение или инфицирование и привести к неточной доставке лекарств.
- Если мягкая канюля изгибается во время введения, выбросьте ее и немедленно примените новый набор AutoSoft 30 в новом месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нельзя пытаться заполнять или освобождать закупоренную трубку, когда инфузионный набор установлен. Это может привести к непредсказуемому потоку лекарственного средства.
- Во время заполнения инфузионного набора убедитесь, что в трубке нет пузырьков воздуха. Обратитесь к инструкции производителя по использованию насоса.
- AutoSoft 30 — однократное устройство и должно быть выброшено сразу после применения. Его нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Чаще проверяйте инфузионный набор, чтобы убедиться, что мягкая канюля остается точно на месте. Если инфузионный набор не на месте, замените его новым на новом месте.

Поскольку канюля мягкая, она не будет вызывать боль при выскальзывании, и оно может произойти незаметно.

Мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца для получения полного объема лекарственных средств.

- Не допускайте контакта парфюмерии, дезодорантов, косметики или других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем или трубкой. Это может негативно повлиять на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор, если липкая лента отклеится или сместится от исходного места.
- Меняйте инфузионный набор каждые два-три дня или по предписаниям врача.
- Если в месте вливания появится покраснение или воспаление, замените инфузионный набор и используйте новое место вливания, пока прежнее не заживет.
- Мойте руки перед разъединением и повторным подсоединением инфузионного набора. При разъединении проконсультируйтесь с врачом о способе компенсации не попавшего в организм лекарственного средства.

- Нельзя направлять загруженное устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проверьте уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения AutoSoft 30. Регулярно измеряйте уровень глюкозы в крови. Обсудите это со своим лечащим врачом.
- Нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения.
- Если уровень глюкозы в крови по непонятным причинам становится высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте набор на наличие закупорок и утечек. При сомнениях замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена. При возникновении любой из этих проблем обсудите план снижения уровня глюкозы в крови с лечащим врачом. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.
- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.

- Если во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный орган.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните инфузионные наборы в прохладном сухом месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или при высокой влажности.
- Храните и обрабатывайте инсулин в соответствии с инструкциями производителя.
- Установите крышку обратно на устройство для введения и поместите ее в надлежащий контейнер для острых предметов в соответствии с местным законодательством, чтобы избежать риска укола иглой.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными правилами для биологически опасных отходов.

Подготовка и введение

Перед использованием набора AutoSoft 30 внимательно прочитайте инструкции. Перед подсоединением инфузионного набора AutoSoft 30 к насосу проконсультируйтесь с указаниями по применению производителя насоса. Следуйте надлежащим гигиеническим процедурам. См. соответствующие иллюстрации на стр. 84–85.

СОДЕРЖАНИЕ

- A. Крышка
- B. Защитная насадка иглы
- C. Мягкая канюля
- D. Липкая лента
- E. Муфта канюли
- F. Соединитель
- G. Трубка
- H. Игла устройства введения
- I. Устройство введения
- J. Стерильная бумага
- K. Рифленные выступы — нажмите здесь при загрузке AutoSoft 30 (см. рис. 7)
- L. Кнопки разблокировки — нажмите при разъединении AutoSoft 30 (см. рис. 9)

- M. Разъединительная крышка
- N. Круглая защитная крышка

ИНСТРУКЦИИ

Разверните обложку этой брошюры, чтобы просмотреть изображения, соответствующие приведенным ниже шагам.

1. Мойте руки перед введением AutoSoft 30.
2. Предлагаемые области вставки. Не используйте область рядом с предыдущим местом введения. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о рекомендованном месте введения и ротации.
3. Очищайте зону введения дезинфицирующими средствами в соответствии с указаниями лечащего врача. Перед установкой набора AutoSoft 30 дайте области введения обсохнуть.
ВНИМАНИЕ! Проверьте печать защиты от несанкционированного вскрытия и стерильную бумагу. Не используйте устройство при повреждении стерильной бумаги или красной печати.

4. Потяните красную ленту, чтобы снять печать.
5. Снимите стерильную бумагу. Не касайтесь пружины на этом этапе.
6. Держитесь за рифленные выступы одной рукой и снимите крышку другой.
ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны: не согните иглу устройства введения AutoSoft 30 и не касайтесь ее.
ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ.: Если инфузионный набор ненадежно закреплен в устройстве введения с прямо направленной иглой, во время введения возможно появление боли или незначительной травмы.
7. Ухватитесь пальцами за рифленные выступы с каждой стороны. Аккуратно потяните пружину до щелчка. Протектор иглы поднимется или отклеится. Не трогайте и не сгибайте иглу для введения.
8. Непосредственно перед введением осторожно снимите защитную насадку. Убедитесь, что липкая лента