

AutoSoft™ 30

Instructions for Use

Instrucciones de Uso / Mode d'emploi / Anwendungshinweise /
Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzingen / Brugsanvisning /
Käyttöohje / Bruksanvisning / Instruktioner för Användning
/ Instrukcja użycia / Návod k Použití / Οδηγίες χρήσης /
Használati utasítás / Navodila za uporabo / 使用说明 /
إرشادات الاستعمال / Instruções de Uso / Инструкции по
применению





Do not re-use

Do reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Må ikke brukes om igjen / Får ej återanvändas / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Μην επαναχρησιμοποιείτε / Nem újrafelhasználható / Samo za enkratno uporabo / 请勿重复使用 / لا تعيد استخدامه / Não reutilizar / Для одноразового использования



Attention: see accompanying document

Atención: Consulte la documentación adjunta / Attention : voir documents / Achtung: Siehe Begleitdokumentation / Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento / Let op: zie het bijbehorende document / Bemærk: se medfølgende dokument / Huomio: katso oheisasiakirja / NB: Se vedlagte dokumenter / Obs! Se medföljande dokument / Uwaga: / patrz dokumenty dodatkowe / Pozor: Viz příložená dokumentace / Προσοχή: ανατρέξτε στα συνοδευτικά έγγραφα / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumot / Pozor: glejte priloženi dokument / 注意: 请参阅随附文档 / تنبيه: انظر الملف المرفق / Atenção: consulte o documento anexo / Внимание: см. сопутствующую документацию



Consult instructions for use

Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Anwendungshinweise beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohje / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati útmutatót / Glejte navodila za uporabo / 查阅使用说明 / ارجع إلى إرشادات الاستعمال / Consulte as indicações de utilização / См. инструкции по применению



Prescription required, does not apply in all geographies

Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas / Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés) / Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen / Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche / Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing / Receptpligtig; gælder ikke i alle lande / Resepti vaaditaan, ei päde kaikilla alueillalla / Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder / Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden. / Produkt dostupný

na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji / Je vyžadován lékařský předpis; neplatí ve všech zemích / Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές / Receptre kapható (nem minden országban) / Samo na recept, ne velja za vsa območja / 需要医生处方。有些国家/地区不适用 / يلزم وجود وصفة طبية، لا ينطبق هذا في جميع المناطق الجغرافية / Requer receita médica, não se aplica a todas as áreas geográficas / Необходимо предписание врача (относится не ко всем регионам)



Reference number

Referencia / Référéncie / Bestellnummer / Numero di riferimento / Referentienummer / Referencenummer / Viitenumero / Referansenummer / Referens- | modellnummer / Numer referencyjny | numer modelu / Referenční číslo / Αριθμός αναφοράς / Hivatkozási szám / Referenčna številka / 参考编号 / الرقم المرجعي / Número de referência / Код



Lot number

Número de lote / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijnummer / Lot-nummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Numer serii / Číslo šarže / Αριθμός παρτίδας / Tételszám / Serijska številka / 批号 / رقم التغليف / Número de lote / Серийный номер

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Esterilizado con óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia / Steriliseret med etylenoxid / Steriliserad med etylenoxid / Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizovano etylénoxidem / Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizirano z etilen oksidom / 已使用环氧乙烷灭菌 / تم التطهير باستخدام أوكسيد الإيثيلين / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано при помощи оксида этилена

GTIN Global Trade Item Number

Número de artículo de comercio mundial / Code article international (GTIN) / Globale Artikelnummer / Codice GTIN (Global Trade Item Number) / Global Trade Item Number / Globalt handelsvarenummer / Kansainvälinen kauppatavaranumero / Globalt handelsartikelnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky / Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων / Globális cikkszám / Globalna trgovinska številka izdelka / 全球贸易项目编号 / رقم الصنف التجاري العالمي / Número de item de comércio global / Глобальный номер единицы товара

Use by (year - month - day)

Utilizar antes de (año - mes - día) / Date de péremption (année - mois - jour) / Verfallsdatum (Jahr - Monat - Tag) / Utilizzare entro (anno - mese - giorno) / Te gebruiken vóór (jaar - maand - dag) / Sidste anvendelsesdag (år - måned - dag) / Käyttävä viimeistään (vuosi - kuukausi - päivä) / Brukes innen (år - måned - dag) / Utgångsdatum (år - månad - dag) / Zużył przed (rok - miesiąc - dzie) / Datum spotřeby (rok - měsíc - den) / Χρήση έως (έτος - μήνας - ημέρα) / Felhasználható (év - hónap - nap) / Rok uporabe (leto - mesec - dan) / 有效期 (年 - 月 - 日) / (يوم - شهر - سنة) قبل الاستعمال / Utilizar até (ano - mês - dia) / Годен до: (год-месяц-день)

AutoSoft™ 30

EN	English	4
ES	Español	8
FR	Français	12
DE	Deutsch	16
IT	Italiano	20
NL	Nederlands	24
DA	Dansk	28
FI	Suomi	32
NO	Norsk	36
SV	Svenska	40
PL	Polski	44
CS	Česky	48
EL	Greek	52
HU	Magyar	56
SL	Slovenščina	60
ZH	汉语	64
AR	عربي	68
PT	Português	72
RU	Русский	76

Indications for Use

The AutoSoft™ 30 infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump.

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 inserter 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

- AutoSoft 30 infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- AutoSoft 30 is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the sterile paper or red seal has been broken.
- Go through instructions for use carefully before inserting AutoSoft 30, as failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Use AutoSoft 30 for the first time in the presence of your healthcare provider. When possible, stand or sit upright when using AutoSoft 30.
- Do not put perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing or disinfectants contact with the connector or the tubing. This may affect the integrity of the infusion set.
- AutoSoft 30 is a single-use device. Do not clean or re-sterilize.
- Put the lid back on the insertion device for safe disposal. For available sharps containers please consult your local pharmacy.
- Remove the needle protector before use.
- When priming, make sure there are no air bubbles in the tube.
- Inaccurate insulin delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion or maintenance of the infusion site.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare provider's instructions.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft 30.
- Replace the infusion set if the adhesive tape comes loose.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Replace with new set, if the 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.
- If your infusion site becomes red or inflamed, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause tearing of the soft cannula and unpredictable medication flow.
- Never try to fill or free clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication while disconnected.
- Protect AutoSoft 30 from direct sunlight and humidity. Store in a dry place at room temperature.

- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.

RECOMMENDATIONS

- For use with insulin: Check your blood glucose level 1-2 hours after insertion to ensure correct insertion/flow.
- Check the infusion site several times a day.
- Do not change your infusion set just before bedtime, unless your blood glucose can be checked 1-2 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.
- Carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.

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 80-82.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle protector
- C. Soft cannula
- D. Adhesive
- 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

1. Wash your hands before inserting AutoSoft 30.
2. Recommended insertion areas. Do not use an area right next to your previous place of insertion. Please refer to your healthcare provider for infusion site rotation.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is dry before inserting AutoSoft 30.
CAUTION: Check the tamper-proof seal and sterile paper. Do not use if the seal or paper 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 needle.
8. Immediately before insertion, carefully remove the needle protector. Be sure the tape is not stuck on 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. Massage the adhesive thoroughly onto the skin.
IMPORTANT: Do not attempt to straighten the adhesive if curled.
 13. Put the lid back on for disposal.

14. Remove the circular protective cap. Prime the infusion set until medication dispenses from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing or AutoSoft 30. 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

- i. 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 AutoSoft 30. Pull the connector needle straight out.
- ii. Insert the circular protective cap into the connector needle until you hear a "click".
- iii. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".

RECONNECT

- iv. Remove the circular protective cap. Prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming, hold AutoSoft 30 with the needle pointing down.
- v. Remove the disconnect cover from the cannula housing.
- vi. 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 a través de una bomba externa.

DESCRIPCIÓN

AutoSoft 30 es un equipo de infusión en ángulo con un dispositivo de inserción integrado. Las patas incorporadas mantienen un ángulo de inserción de 30°. Este producto se entrega listo para su uso. Tanto el insertador como el tubo independiente son estériles.

CONTRAINDICACIONES

AutoSoft 30 no está destinado ni indicado para su uso con sangre, hemoderivados o infusión intravenosa (IV).

ADVERTENCIAS

- Los equipos de infusión AutoSoft 30 con conectores de tubo t:lock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyan el conector t:lock.
- AutoSoft 30 solo será estéril y no pirógeno si el paquete no está abierto ni dañado. No

lo utilice si el papel estéril o el precinto rojo están rotos.

- Examine con cuidado las instrucciones de uso antes de realizar la inserción de AutoSoft 30, ya que si no sigue las instrucciones podría provocar daños o lesiones.
- Utilice AutoSoft 30 por primera vez en presencia de su profesional sanitario. Cuando sea posible, levántese o siéntese erguido al utilizar AutoSoft 30.
- No ponga perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan o sean desinfectantes en contacto con el conector o el tubo. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- AutoSoft 30 es un dispositivo de un solo uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de inserción para desecharlo de forma segura. Consulte a su farmacéutico local para obtener información sobre los contenedores para objetos punzantes disponibles.
- Retire la protección de la aguja antes de utilizarlo.
- Durante el cebado, asegúrese de que no hay burbujas de aire en el tubo.
- La administración incorrecta de insulina, la infección o la irritación de la zona pueden provocar una inserción o un mantenimiento incorrectos de la ubicación de la infusión.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, solicite un nuevo AutoSoft 30.
- Sustituya el equipo de infusión si se suelta el esparadrapo.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula blanda se mantiene con firmeza en su ubicación. Si el equipo no está bien colocado, sustitúyalo por uno nuevo. Dado que la cánula es blanda, no causará daños si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula blanda debe estar siempre insertada por completo para recibir la cantidad total de fármaco.
- Si la ubicación de la infusión se enrojece o se inflama, sustituya el equipo de infusión y colóquelo en una zona nueva hasta que se cure la primera.

- No vuelva a insertar la aguja de inserción en el equipo de infusión. Esto podría provocar la rotura de la cánula blanda y un flujo de fármaco impredecible.
- Nunca trate de llenar o liberar un tubo obstruido mientras se inserta el equipo de infusión. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- Lávese las manos antes de desconectar y volver a conectar el equipo de infusión. Consulte a su profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco mientras está desconectado.
- Proteja AutoSoft 30 de la luz solar directa y de la humedad. Guárdelo en un lugar seco a temperatura ambiente.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- La reutilización del equipo de infusión puede provocar infección, irritación de la zona o daños en la cánula o en la aguja. Si hay daños en la cánula o la aguja, podría provocar una administración incorrecta del fármaco.

RECOMENDACIONES

- Para el uso con insulina: Compruebe su nivel de glucosa en sangre 1-2 horas después de la inserción para garantizar que el flujo y la inserción son correctos.
- Compruebe la ubicación de la infusión varias veces al día.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que la glucosa en sangre se pueda comprobar 1-2 horas después de la inserción.
- Si el nivel de glucosa en sangre aumenta inexplicablemente o se produce una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. Si no está seguro, cambie el equipo de infusión.
- Supervise con cuidado sus niveles de glucosa en sangre cuando esté desconectado y después de volver a conectarlo.

Preparación e inserción

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar AutoSoft 30. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba antes de conectar AutoSoft 30 a la bomba. Siga los procedimientos de higiene adecuados. Consulte las ilustraciones correspondientes en las páginas 80-82.

CONTENIDO

- A. Tapa
- B. Protección de la aguja
- C. Cánula blanda
- D. Esparadrapo
- E. Protector de la cánula
- F. Conector
- G. Tubos
- H. Aguja de inserción
- I. Dispositivo de inserción
- J. Papel estéril
- K. Marcas rayadas – sosténgalas cuando cargue AutoSoft 30 (consulte la figura 7)
- L. Botones de desbloqueo – pulse aquí cuando retire AutoSoft 30 (consulte la figura 9)
- M. Tapón de desconexión
- N. Tapón protector circular

INSTRUCCIONES

1. Lávese las manos antes de insertar AutoSoft 30.
2. Zonas de inserción recomendadas. No utilice una zona justo al lado del lugar de inserción anterior. Consulte a su profesional sanitario acerca de la rotación de la ubicación de la infusión.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante según las indicaciones de su profesional sanitario. Asegúrese de que la zona está seca antes de insertar AutoSoft 30.
PRECAUCIÓN: Compruebe el precinto de seguridad y el papel estéril. No lo utilice si el precinto o el papel están rotos.
4. Tire de la cinta roja para retirar el precinto.
5. Retire el papel estéril. No toque el muelle en esta fase.
6. Sostenga las marcas rayadas con una mano y retire la tapa con la otra.
PRECAUCIÓN: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja de inserción de AutoSoft 30.
NOTA IMPORTANTE: Si el equipo de infusión no está bien colocado en el dispositivo

de inserción con la aguja orientada hacia delante, podría provocar daños o lesiones leves durante la inserción.

7. Coloque los dedos en las marcas rayadas de cada lado. Tire del muelle con suavidad hasta que oiga un "clic". La protección de la aguja se levantará o se despegará. No toque ni doble la aguja.
8. Inmediatamente antes de realizar la inserción, retire con cuidado la protección de la aguja. Asegúrese de que la cinta no está atascada en la aguja de inserción.
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 las patas niveladas (planas) sobre la piel para garantizar un ángulo de inserción de 30°. Asegúrese de mantener un ángulo de 30° durante la inserción y apriete suavemente una vez para insertar AutoSoft 30.
10. Asegúrese de que la cánula se mantiene en su ubicación: Coloque el dedo con cuidado en el espacio transparente mientras retira el dispositivo de inserción y la aguja de inserción. Tire suavemente hacia atrás.

11. Sujete la cánula con un dedo en el espacio transparente. Retire con cuidado el papel adhesivo de protección de debajo del protector de la cánula como se muestra.
12. Retire el papel adhesivo de protección de debajo del extremo delantero. Acomode bien el esparadrapo en la piel.
IMPORTANTE: No intente estirar el adhesivo si está arrugado.
13. Vuelva a colocar la tapa para desecharlo.
14. Retire el tapón protector circular. Bebe el equipo de infusión hasta que el fármaco salga de la punta. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo o en AutoSoft 30. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba sobre los procedimientos correctos para el cebado.
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 toda la cánula con la siguiente preparación:

INSULINA U-100:
0,7 UNIDADES (0,007 ML)

DESCONEXIÓN

- i. AutoSoft 30 le permite desconectarse temporalmente de la bomba. Coloque un dedo justo delante del protector de la cánula y apriete suavemente los laterales de AutoSoft 30. Tire de la aguja de conexión hacia fuera.
- ii. Inserte el tapón protector circular en la aguja de conexión hasta que oiga un "clic".
- iii. Inserte el tapón de desconexión en el protector de la cánula hasta que oiga un "clic".

RECONEXIÓN

- iv. Retire el tapón protector circular. Bebe el equipo de infusión hasta que el fármaco salga de la aguja.
PRECAUCIÓN: Durante el cebado, sostenga AutoSoft 30 con la aguja orientada hacia abajo.
- v. Retire el tapón de desconexión del protector de la cánula.
- vi. Coloque un dedo delante del protector de la cánula. Presione la aguja de conexión 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.

DESCRIPTION

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

- Le perfuseur AutoSoft 30 avec connecteur t:lock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem munie 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.

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer l'AutoSoft 30. Tout non-respect des instructions peut occasionner des douleurs ou des blessures.
- Placer l'AutoSoft 30 en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation. Si possible, rester debout ou s'asseoir bien droit lors de l'utilisation de l'AutoSoft 30.
- 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.
- L'AutoSoft 30 est un dispositif à usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Remettre le capuchon du dispositif d'introduction pour le mettre au rebut en toute sécurité. Pour obtenir des contenants pour objets pointus et tranchants, consulter la pharmacie locale.
- Retirer le protecteur de l'aiguille avant utilisation.
- Lors de l'amorçage, vérifier l'absence de bulles d'air dans le tube.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peuvent entraîner un débit d'insuline incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- Remplacer le perfuseur toutes les 48 à 72 heures ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si la canule souple se plie pendant l'insertion, utiliser un nouvel AutoSoft 30.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Vérifier régulièrement le perfuseur pour s'assurer que la canule souple reste bien en place. Remplacer par un nouveau perfuseur s'il 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.
- Si le site de perfusion est rouge ou enflammé, remplacer le perfuseur et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer la canule souple et entraîner un débit de médicament imprévisible.

- 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.
- 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.
- Protéger l'AutoSoft 30 des rayons directs du soleil et de l'humidité. Conserver dans un endroit sec et à température ambiante.
- Ne jamais pointer un dispositif d'introduction chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.
- Toute réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site ou endommager la canule/l'aiguille. Si cette dernière est abîmée, elle peut compromettre l'administration du médicament.
- Vérifier le site de perfusion plusieurs fois par jour.
- Ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 2 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.
- Contrôler soigneusement les taux de glycémie lors du débranchement, puis après le branchement.

RECOMMANDATIONS

- En cas d'utilisation avec de l'insuline : vérifier la glycémie 1 à 2 heures après l'insertion pour vérifier que l'insertion/le débit est adéquat.

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 80 à 82.

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

1. Se laver les mains avant d'insérer l'AutoSoft 30.
2. Sites d'insertion recommandés. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'insertion précédent. S'adresser au professionnel de santé pour la rotation des sites de perfusion.
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 le sceau ou l'opercule 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 est automatiquement soulevé ou retiré. Ne pas toucher ou tordre l'aiguille.
 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.
 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'introduction 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 le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau.
IMPORTANT : ne pas tenter d'aplatir l'adhésif s'il est plié.
13. Remettre le capuchon du dispositif pour l'élimination.
14. Retirer le capuchon protecteur circulaire. Amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure ou le perfuseur AutoSoft 30. 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 (déclit). 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

- i. 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 de l'AutoSoft 30. Retirer l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne.
- ii. Insérer le capuchon protecteur circulaire dans l'aiguille du connecteur jusqu'à entendre un dé clic.
- iii. Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un dé clic.

BRANCHEMENT

- iv. Retirer le capuchon protecteur circulaire. Amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout.
ATTENTION: lors de l'amorçage, tenir l'AutoSoft 30 avec l'aiguille vers le bas.
- v. Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule.
- vi. Placer un doigt à l'avant du boîtier de canule. Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un dé clic.

Verwendungshinweis

Das AutoSoft™ 30-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird.

BESCHREIBUNG

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

- AutoSoft 30-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- Das AutoSoft 30 ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und

pyrogenfrei. Nicht verwenden, wenn das Steril-Papiersiegel oder das rote Siegel beschädigt ist.

- Vor dem Einführen des AutoSoft 30 Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Die erstmalige Anwendung des AutoSoft 30 muss in Anwesenheit Ihres Arztes erfolgen. Verwenden Sie AutoSoft 30 wenn möglich im Stehen oder aufrecht sitzend.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Das AutoSoft 30 ist ein Einmalgerät. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Zur sicheren Entsorgung Kappe wieder auf das Einführgerät setzen. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bezüglich Sicherheitsbehälter für scharfe/spitze Instrumente.
- Nadelschutz vor Verwendung entfernen.
- Beim Befüllen sicherstellen, dass keine

Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben.

- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Insulinabgabe, zu Infektionen und/oder Irritation an der Infusionsstelle führen.
- Infusionsset alle 48–72 Stunden bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Falls sich die weiche Kanüle beim Einführen verbiegt, ein neues AutoSoft 30 verwenden.
- Falls sich das Klebeband löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht verrutscht ist. Wenn das Set verrutscht ist, wechseln Sie das Set aus. 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.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet oder rötet, Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.

- Einführnadel nicht zurück in das Infusionsset einsetzen. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- 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.
- AutoSoft 30 vor direkter Sonneneinstrahlung und Luftfeuchtigkeit schützen. An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
- Das geladene Einführgerät nur in Richtung des Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.
- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann Infektionen und Irritationen an der Einführstelle verursachen oder die Kanüle/ Nadel beschädigen. Eine beschädigte

Kanüle/Nadel kann eine ungenaue Medikamentenabgabe verursachen.

EMPFEHLUNGEN

- Bei Anwendung zur Insulinabgabe: Blutzuckerspiegel 1–2 Stunden nach dem Einführen prüfen, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß eingeführt und die Medikamentenabgabe korrekt ist.
- Infusionsstelle mehrmals täglich prüfen.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1–2 Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm auftritt, Gerät auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, Infusionsset wechseln.
- Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.

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 80–82.

INHALT

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

L. Auslöseknöpfe (zum Betätigen des AutoSoft 30 hier drücken, siehe Abbildung 9)

M. Trennabdeckung

N. Runde Schutzkappe

ANWEISUNGEN

1. Vor Einführen des AutoSoft 30 Hände waschen.
2. Empfohlene Einführstellen: Führen Sie das Gerät nicht in der Nähe der zuletzt verwendeten Einführstelle ein. Weitere Informationen zum Wechsel der Einführstellen erhalten Sie von Ihrem Arzt.
3. Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Stellen Sie sicher, dass die Stelle trocken ist, bevor Sie das AutoSoft 30 einführen.
ACHTUNG: Prüfen Sie das manipulationssichere Siegel und das Sterilpapier. Nicht verwenden, wenn das Siegel oder das Papier beschädigt ist.
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 hebt bzw. löst sich. Nadel nicht berühren oder verbiegen.
8. Nadelschutz unmittelbar vor dem Einführen entfernen. Sicherstellen, dass die Klebefläche nicht an der Einführnadel haftet.
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. Sicherstellen, dass die Kanüle nicht verrutscht: Mit dem Finger vorsichtig auf den transparenten Bereich drücken und das Einführgerät und die Einführröhre 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. Abdeckpapier über das vordere Ende abziehen. Drücken Sie das Pflaster sorgfältig und fest auf die Haut.
WICHTIG: Versuchen Sie nicht, das Klebeband zu glätten.
 13. Zur Entsorgung Kappe wieder aufsetzen.
 14. Runde Schutzkappe entfernen. Bereiten Sie das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Spitze austritt. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch oder AutoSoft 30 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

- i. 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 des AutoSoft 30. Die Verbindungsnadel gerade herausziehen.
- ii. Die runde Schutzkappe auf die Verbindungsnadel aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.
- iii. Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

ERNEUTES VERBINDEN

- iv. Runde Schutzkappe entfernen. Bereiten Sie das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Nadel heraustritt.
ACHTUNG: Die Nadel muss beim Befüllen des AutoSoft 30 nach unten zeigen.
- v. Trennabdeckung vom Kanülengehäuse abnehmen.
- vi. 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.

DESCRIZIONE

AutoSoft 30 è un set di infusione inclinato con un ausilio per l'inserimento integrato. I piedini incorporati permettono di ottenere un angolo di inserimento di 30°. Questo prodotto è fornito pronto all'uso. Sia l'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

- Il set di infusione AutoSoft 30 con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem 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 appaiono danneggiati.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire AutoSoft 30 in quanto il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Utilizzare AutoSoft 30 per la prima volta solo in presenza di un professionista sanitario. Ove possibile, rimanere in piedi o sedersi in posizione eretta quando si utilizza AutoSoft 30.
- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore o il tubo con disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altri prodotti che contengono disinfettanti, in quanto potrebbero pregiudicare l'integrità del set di infusione.
- AutoSoft 30 è un dispositivo monouso. Non pulire o risterilizzare.
- Per uno smaltimento in condizioni di sicurezza, rimettere il coperchio sul dispositivo di inserimento. Per i contenitori per oggetti appuntiti disponibili, consultare la farmacia di zona.
- Rimuovere la protezione dell'ago prima dell'uso.
- Durante il priming, assicurarsi che il tubo non contenga bolle d'aria.
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione possono

portare ad una somministrazione inaccurata dell'insulina, infezione e/o irritazione del sito.

- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore o secondo le istruzioni del professionista sanitario.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare un nuovo AutoSoft 30.
- Se il nastro adesivo si allenta, sostituire il set d'infusione.
- Controllare frequentemente il set di infusione per verificare che la cannula morbida sia saldamente al suo posto. Se il set si è spostato, sostituirlo con uno nuovo. 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.
- Se il sito di infusione appare arrossato o infiammato, sostituire il set per infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Questa procedura può causare una rottura della cannula morbida e un

flusso di farmaco non prevedibile.

- Non tentare mai di riempire o liberare tubi intasati con il set di infusione è inserito. Questa procedura può causare un flusso di farmaco non prevedibile.
- Lavare 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.
- Mantenere AutoSoft 30 al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità atmosferica. Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- Non puntare mai un dispositivo di inserimento carico verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.
- Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione del sito o danni alla cannula/ago. Una cannula/un ago danneggiati possono portare a una somministrazione inaccurata del farmaco.

RACCOMANDAZIONI

- Uso con insulina: Misurare il livello di glucosio nel sangue 1-2 ore dopo

l'inserimento per controllare che sia l'inserimento che il flusso siano corretti.

- Controllare il sito di infusione più volte al giorno.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia 1-2 ore dopo l'inserimento.
- Se i livelli glicemici diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non ci siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione.
- Monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue quando si disconnette e si riconnette il set di infusione.

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 80-82.

CONTENUTO

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

- M. Scollegare il coperchio
- N. Coperchio circolare protettivo

ISTRUZIONI

1. Lavare le mani prima di inserire AutoSoft 30.
2. Aree di inserimento consigliate. Non utilizzare un'area adiacente al precedente sito di inserimento. Consultare il professionista sanitario per la rotazione del sito di infusione.
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 il sigillo o la carta appaiono 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 per l'ago si solleverà o verrà asportata. Non toccare o piegare l'ago.
8. Subito prima dell'inserimento, rimuovere con attenzione la protezione dell'ago. Assicurarsi che il nastro adesivo non sia incollato all'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 nella posizione corretta: Appoggiare

delicatamente il dito sulla finestra trasparente durante la rimozione del dispositivo e dell'ago introduttore. Tirare delicatamente.

11. Bloccare la cannula con un dito sulla finestra trasparente. Rimuovere con attenzione la carta posteriore che si trova sotto l'alloggiamento della cannula come mostrato.
12. Rimuovere la carta posteriore che si trova sotto l'estremità anteriore. Massaggiare l'adesivo a lungo sulla cute.
IMPORTANTE: non cercare di raddrizzare l'adesivo se si è arricciato.
13. Rimettere il coperchio sul dispositivo.
14. Rimuovere il coperchio circolare protettivo. Riempire il set di infusione finché il farmaco non fuoriesce dalla punta dell'ago. Controllare che nel tubo o in AutoSoft 30 non siano presenti bolle d'aria. Per conoscere le procedure corrette di priming 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

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

RICOLLEGAMENTO

- iv. Rimuovere il coperchio circolare protettivo. Riempire il set di infusione finché il farmaco non viene erogato dall'ago.
ATTENZIONE: durante il priming, tenere AutoSoft 30 con l'ago rivolto verso il basso.

- v. Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula.
- vi. Appoggiare un dito di fronte all'alloggiamento della cannula. Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione ("clic").

Gebruiksaanwijzing

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

OMSCHRIJVING

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 is direct gebruiksklaar. De inbrenghulp en de afzonderlijke slang zijn steriel.

CONTRA-INDICATIES

AutoSoft 30 is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik met bloed, bloedproducten of intraveneuze infusie.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik AutoSoft 30-infusiesets met t:lock™-slangconnectors alleen in combinatie met Tandem-ampullen met t:lock-connector.
- AutoSoft 30 is alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en

onbeschadigd is. Gebruik de infusieset niet als het steriele papier of de rode verzegeling beschadigd is.

- Neem de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u AutoSoft 30 inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u AutoSoft 30 voor het eerst gebruikt. Zorg er indien mogelijk voor dat u recht staat of zit op het moment dat u AutoSoft 30 gebruikt.
- Voorkom dat de connector of slang in aanraking komt met parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- AutoSoft 30 is bedoeld voor eenmalig gebruik. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Doe het deksel terug op de inbrenghulp zodat u deze veilig kunt weggooiden. Vraag bij uw plaatselijke apotheek om een naaldenemmer.
- Verwijder de naaldbeschermer vóór gebruik.
- Voorkom dat er luchtballen in de slang komen bij het vullen.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de insuline, infecties en/of irritatie van de inbrengplaats.
- Verwissel de infusieset elke 48 tot 72 uur, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, plaats dan een nieuwe AutoSoft 30.
- Vervang de infusieset als de pleister loskomt.
- Controleer de infusieset regelmatig om na te gaan of de zachte canule nog op zijn plek zit. Is dat niet het geval, dan plaatst u een nieuwe set. 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.
- Bij roodheid of andere tekenen van irritatie bij de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats tot de oorspronkelijke inbrengplaats is hersteld.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.

- Probeer een geblokkeerd slangetje nooit te vullen of vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. De toediening van de medicatie is hierdoor mogelijk niet meer betrouwbaar.
- 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.
- Bescherm AutoSoft 30 tegen direct zonlicht en een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de infusieset droog en bij kamertemperatuur.
- Richt een inbrenghulp die op spanning is gezet nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Hergebruik van de infusieset kan leiden tot infectie, irritatie van de inbrengplaats of beschadiging van de canule/naald. Als de canule/naald beschadigd is, is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Controleer de inbrengplaats meerdere malen per dag.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedglucosewaarde onverklaarbaar hoog wordt of zich een occlusiealarm voordoet, controleert u dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel een nieuwe infusieset.
- Houd uw bloedglucosewaarde nauwkeurig in de gaten als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.

AANBEVELINGEN

- Voor gebruik met insuline: Controleer uw bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen om na te gaan of de infusieset correct is ingebracht en de toevoer in orde is.

Vorbereiding en inbrengen

Lees vóór het gebruik van AutoSoft 30 eerst zorgvuldig alle instructies. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van uw insulinepomp voordat u AutoSoft 30 op uw pomp aansluit. Zorg dat u hygiënisch te werk gaat. Zie ook de bijbehorende afbeeldingen op pagina 80-82.

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–houd hier vast bij aanspannen van AutoSoft 30 (zie afbeelding 7)

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

INSTRUCTIES

1. Was uw handen voorafgaand aan het inbrengen van AutoSoft 30.
2. Aanbevolen inbrengplaatsen: Kies een inbrengplaats die niet direct naast de vorige inbrengplaats ligt. Overleg met uw zorgverlener over het afwisselen van inbrengplaatsen.
3. Reinig de inbrengplaats met een desinfectiemiddel zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Zorg dat de plaats droog is voordat u de AutoSoft 30 inbrengt. **OPGELET:** Controleer de verzegeling en het steriele papier. Gebruik de infusieset niet als het steriele papier of de 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.

OPGELET: Voorkom dat u de inbrengnaald van de AutoSoft 30 verbuigt of aanraakt.

BELANGRIJK: 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 komt omhoog of los. Raak de naald niet aan en voorkom dat deze verbuigt.
8. Verwijder vóór het inbrengen voorzichtig de naaldbeschermer. Voorkom dat de pleister aan de inbrengnaald blijft plakken.
9. Inbrengen: 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° tijdens het inbrengen en knijp eenmaal zacht om AutoSoft 30 in te brengen.
10. Zorgen dat de canule op zijn plek blijft: Plaats uw vinger voorzichtig op het kijkglas terwijl u de inbrenghulp en de inbrengnaald verwijdert.

Trek voorzichtig recht naar achteren.

11. Houd de canule op zijn plek met één vinger op het kijkglas. Verwijder voorzichtig de afdekfolie onder de canulebehuizing zoals weergegeven.
12. Verwijder de afdekfolie onder het voorste gedeelte. Druk de pleister goed aan zodat deze goed vast op de huid komt te zitten.
BELANGRIJK: Als de pleister omkrult, probeer deze dan niet recht te trekken.
13. Doe het deksel terug op de inbrenghulp zodat u deze veilig kunt weggooien.
14. Verwijder het ronde beschermkapje. Vul de infusieset tot er medicatie uit de punt komt. Let op dat er geen luchtbelletjes in de slang of AutoSoft 30 zitten. Raadpleeg de instructies 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

- i. Bij gebruik van AutoSoft 30 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen. Plaats een vinger net voor de canulebehuizing en druk voorzichtig de zijkanten van AutoSoft 30 in. Trek de connectornaald er recht uit.
- ii. Klik het ronde beschermkapje vast in de connectornaald.
- iii. Klik de tijdelijke afsluiter – voor gebruik bij een losgekoppelde pomp – vast in de canulebehuizing.

WEER AANSLUITEN

- iv. Verwijder het ronde beschermkapje. Vul de infusieset tot de medicatie uit de naald komt.
OPGELET: Houd bij het vullen AutoSoft 30 vast met de naald omlaag.
- v. Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing.
- vi. Plaats een vinger voor de canulebehuizing. Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikationer for brug

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

BESKRIVELSE

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

KONTRAIKATIONER

AutoSoft 30 er hverken beregnet eller indikeret til brug med blod, blodprodukter eller til intravenøs infusion (IV).

ADVARSLER

- AutoSoft 30-infusionssæt med t:lock™-slangekonnekterer må kun bruges med Tandem-reservoir med t:lock-konnektor.
- AutoSoft 30 er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke bruges, hvis det sterile papir eller den røde forsegling er brudt.

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før indføring af AutoSoft 30, da manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskaade.
- Første gang AutoSoft 30 anvendes, skal det ske, mens din behandler er til stede. Hvis det er muligt, skal du stå eller sidde oprejst, når du bruger AutoSoft 30.
- Parfume, deodorant, kosmetik eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må ikke komme i kontakt med konnektoren eller slangen. Dette kan påvirke infusionssættets integritet.
- AutoSoft 30 er til engangsbrug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Sæt låget på indføringsenheden igen for sikker bortskaffelse. Beholdere til skarpe genstande kan fås på det lokale apotek.
- Fjern nålens beskyttelsesanordning før brug.
- Under priming skal du sørge for, at der ikke er luftbobler i slangen.
- Forkert indføring eller manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre uønsket indgivelse af insulin, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.
- Udskift infusionssættet hver 48-72 timer eller efter din beholders anvisninger.
- Hvis den bløde kanyle bukket under indføring, skal der anvendes en ny AutoSoft 30.
- Udskift infusionssættet, hvis plasteret løsner sig.
- Kontrollér infusionssættet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder, som den skal. Udskift sættet med et nyt, hvis den ikke sidder, som det skal. Eftersom kanylen er blød, gør den 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.
- Hvis infusionsstedet bliver rødt eller betændt, skal infusionssættet udskiftes med et nyt, som placeres et nyt sted, indtil det første sted er lægt.
- Indføringsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Dette kan beskadige den bløde kanyle og resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Forsøg aldrig at fylde en tilstoppet slange eller fjerne tilstopningen, mens infusionssættet er indført. Dette kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.

- Vask hænder, inden du frakobler og tilkobler infusionssettet. Rådfør dig med din behandler om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssettet.
- Beskyt AutoSoft 30 mod direkte sollys og fugtighed. Skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur.
- Peg aldrig med en fyldt indføringsanordning mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.
- Genbrug af infusionssettet kan medføre infektion, irritation på stedet eller skader på kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan medføre unøjagtig indgivelse af lægemidlet.
- Hvis dit blodsukkerniveau 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 infusionssettet.
- Overvåg omhyggeligt dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.

ANBEFALINGER

- Beregnet til insulin: Kontrollér dit blodsukkerniveau 1-2 timer efter indføring for at sikre korrekt indføring/flow.
- Kontrollér infusionsstedet flere gange om dagen.
- Du må ikke skifte infusionssettet lige inden sengetid, medmindre dit blodsukker kan kontrolleres 1-2 timer efter indføring.

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 80-82.

INDHOLD

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

VEJLEDNING

1. Vask hænder inden indføring af AutoSoft 30.
2. Anbefalede indføringsområder. Vælg ikke et område, der støder op til det tidligere indføringssted. Kontakt din behandler for at få hjælp til rotation af infusionssted.
3. Rens området omkring indføringsstedet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med behandler retningslinjer. Sørg for, at området er tørt, inden AutoSoft 30 indføres.
FORSIGTIG: Kontrollér garantiforseglingen og det sterile papir. Må ikke bruges, hvis forseglingen eller papiret er brudt.
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.
VIGTIG INFORMATION: Hvis infusionssættet ikke er placeret forsvarligt i indføringsanordningen med nålen pegende lige fremad inden indføring, 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". Nålbekyttelsen løftes eller skubbes af. Du må ikke røre ved eller bøje nålen.
8. Fjern forsigtigt nålbekyttelsen umiddelbart inden indføring. Pas på, at tapen ikke sidder fast på indføringsnålen.
9. Indføring: Placer pegefingeren på den øverste udløserknop og tommelfingeren på den nederste udløserknop. 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 ikke flytter sig: Placer forsigtigt fingeren på den klare rude, samtidig med at indføringsenheden og -nålen fjernes. Træk dem forsigtigt lige tilbage.
11. Beskyt kanylen med en finger på den klare rude. Fjern forsigtigt det selvklæbende papir under kanylehylsteret som vist.
12. Fjern det selvklæbende papir under forenden. Massér plasteret grundigt på

huden.

VIGTIGT: Forsøg ikke at rette plasteret ud, hvis det er krøllet.

13. Sæt låget på bortskaffelsesenheden igen.
14. Fjern den runde beskyttelseshætte.
Prim infusionssættet, indtil lægemidlet dispenseres fra spidsen. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen eller AutoSoft 30. 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)

FRAKOBLE

- i. AutoSoft 30 kan kobles midlertidigt fra pumpen. Placer en finger lige foran kanylehylsteret, og pres forsigtigt siderne på AutoSoft 30. Træk konnektornålen lige ud.
- ii. Før den runde beskyttelseshætte ind i konnektornålen, indtil der høres et "klik".

- iii. Før frakoblingsdækslet ind i kanylehylsteret, indtil der høres et "klik".

TILKOBLE

- iv. Fjern den runde beskyttelseshætte.
Prim infusionssættet, indtil lægemidlet dispenseres fra nålen.
FORSIGTIG: Under priming holdes AutoSoft 30, så nålen peger nedad.
- v. Tag frakoblingsdækslet af kanylehylsteret.
- vi. Placer en finger foran på kanylehylsteret.
Skub konnektornålen lige ind, indtil der høres et "klik".

Käyttöaiheet

AutoSoft™ 30 -infuusiosarja on tarkoitettu insuliiniin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla.

KUVAUS

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- AutoSoft 30 -infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien 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.

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft 30 -sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- Käytä AutoSoft 30 -sarjaa ensimmäisen kerran terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Käytä AutoSoft 30 -sarjaa seisoen tai istuen suorassa aina, kun se on mahdollista.
- Älä päästä hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita tuotteita tai desinfiointiaineita kosketuksiin liittimen tai letkun kanssa. Ne voivat heikentää infuusiosarjan kuntoa.
- AutoSoft 30 on kertakäyttöinen laite. Älä puhdista tai steriloï uudelleen.
- Hävitä asetin turvallisesti asettamalla sen kansi takaisin paikalleen ennen hävittämistä. Kysy apteekista, mistä voit hankkia neulasäiliön.
- Poista neulan suojus ennen käyttöä.
- Varmista esitäytön aikana, että putkessa ei ole ilmakuplia.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan insuliinin antoon, infektiin ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Vaihda infuusiosarja 48–72 tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos pehmeä kanyyli taittuu asetettaessa, käytä uutta AutoSoft 30 -sarjaa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infuusiosarja usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy vakaasti paikallaan. Jos sarja on siirtynyt paikaltaan, käytä uutta sarjaa. 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.
- Jos infuusiokohta on punainen tai tulehtunut, vaihda infuusiosarja ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.
- Älä koskaan yritä täyttää tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa

asetettuna. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimaton.

- Pese kätesi ennen infuusiosarjan irrottamista ja asettamista uudelleen. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Suojaa AutoSoft 30 suoralta auringonvalolta ja ilmankosteudelta. Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä.
- Älä koskaan osoita käyttövalmista asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärsytystä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.

SUOSITUKSET

- Käyttö insuliinin antoon: Varmista laitteen oikea asetus ja insuliinin virtaus tarkistamalla verensokeritasosi 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.
- Tarkista infuusiokohta useita kertoja päivässä.

- Älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai ilmenee tukoshälytys, tarkista letkusto tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja.
- Seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.

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 80–82.

SISÄLTÖ

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Pese kädet ennen AutoSoft 30 -sarjan asettamista.
2. Suositellut asetuskohdat. Älä käytä edellisen asetuspaikan läheisyydessä olevaa aluetta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeita infuusiopaikan 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, jos sinetti tai steriili paperi 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, tästä voi seurata kipua tai pieni vamma asettamisen aikana.

7. Aseta sormet uurteisiin molemmille puolille. Vedä joustaa varovasti taakse, kunnes kuulet naksahduksen. Neulan suojuksen nousee tai kuoriutuu pois. Älä koske neulaan tai taita sitä.
8. Poista neulan suojuksen varovasti juuri ennen sisäänvientiä. Varmista, että teippi ei jää kiinni sisäänvientineulaan.
9. Asettaminen: Aseta etusormesi ylemmälle vapautuspainikkeelle ja peukalosi alemmalle vapautuspainikkeelle. Aseta AutoSoft 30 laitteen jalat tasaisesti ihoa vasten, jotta sisäänvientikulma on varmasti 30°. Pidä 30°:n kulma huolellisesti yllä asettamisen aikana ja aseta AutoSoft 30 puristamalla sitä 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 liimakohta huolellisesti ihoon.

TÄRKEÄÄ: Älä yritä suoristaa liimakohtaa, jos se on mennyt ryppyyn.

13. Aseta kansi takaisin paikalleen hävittämistä varten.
14. Poista pyöreä suojakorkki. Esitäytä infuusiosarjaa, kunnes lääkeä tulee kärjestä. Varmista, että letkustossa tai AutoSoft 30 -sarjassa ei 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

- i. AutoSoft 30 -sarjan avulla voit irrottautua pumpusta väliaikaisesti. Aseta sormi aivan kanyylin kotelon eteen ja purista AutoSoft 30 -laitteen kylkiä varovasti. Vedä liitinneula suoraan ulos.

- ii. Vie pyöreää suojakorkkia liitinneulaan, kunnes kuulet naksahduksen.
- iii. Vie irrotussuojus kanyyliin koteloon siten, että kuulet naksahduksen.

LIITTÄMINEN UDELLEEN

- iv. Poista pyöreä suojakorkki. Esitäytä infuusiosarjaa, kunnes lääkeä tulee neulasta.
VAARA: Pitele esitäyttämisen aikana AutoSoft 30 -sarjaa siten, että neula osoittaa alaspäin.
- v. Vedä irrotussuoja ulos kanyylin kotelosta.
- vi. 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.

BESKRIVELSE

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 innføreren og den separate slangen er steril.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- AutoSoft 30-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t-låsekontakten.
- AutoSoft 30 er bare sterilt og ikke-pyrogen hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Skal ikke brukes hvis det sterile papiret eller den røde forseglingen er brutt.

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av AutoSoft 30, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til smerter eller skader.
- Når AutoSoft 30 brukes for første gang, skal helsepersonellet være til stede. Når det er mulig, står du eller sitter oppreist når du bruker AutoSoft 30.
- Parfumer, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må ikke komme i kontakt med kontakten eller slangen. Dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- AutoSoft 30 er en enhet til engangsbruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten for sikker kassering. Kontakt ditt lokale apotek vedrørende beholdere for skarpe gjenstander.
- Fjern nålebeskytteren før bruk.
- Under priming må du sørge for at det ikke er luftbobler i slangen.
- Unøyaktig tilførsel av insulin, infeksjon og/eller irritasjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.
- Bytt ut infusjonssettet med 48–72

timers mellomrom eller i henhold til helsepersonellens instruksjoner.

- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, bruker du en ny AutoSoft 30.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen forblir helt på plass. Bytt ut til et nytt sett hvis settet ikke sitter 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.
- Hvis infusjonsstedet blir rødt eller betent, må infusjonssettet byttes. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift i den myke kanylen og en uforutsigbar strømning av legemidler.
- Prøv aldri å fylle eller fjerne en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til en uforutsigbar strømning av legemidler.
- 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.

- Beskytt AutoSoft 30 mot direkte sollys og luftfuktighet. Oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur.
- En lastet innføringsenhet skal aldri rettes mot en kroppsdelt hvor det ikke er ønskelig med innføring.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig tilførsel av legemidler.

ANBEFALINGER

- For bruk med insulin: Kontroller blodsukkernivået 1–2 timer etter innføring for å sikre korrekt innføring/strømning.
- Kontroller infusjonsstedet flere ganger om dagen.
- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres 1–2 timer etter innføring.
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstopningsalarm, må

du kontrollere enheten for tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet.

- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter ny tilkobling.

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 80–82.

INNHold

- A. Lokk
- 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 under 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

1. Vask hendene før innføring av AutoSoft 30.
2. anbefalte innføringsområder. Ikke bruk et område rett ved siden av det forrige innføringsstedet. Rådfør deg med helsepersonellet vedrørende rotasjon av infusjonsstedet.
3. Rengjør området for innføring med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Kontroller at området er tørt før innføring av AutoSoft 30.
OBS! Kontroller den inngrepssikre forseglingen og det sterile papiret. Skal ikke brukes hvis forseglingen eller papiret er skadet.
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 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 trekkes av. Ikke berør eller bøy nålen.
8. Umiddelbart før innføring fjerner du nålebeskytteren forsiktig. Sørg for at teipen ikke sitter fast på 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. Sørg for at kanylen holder seg på plass: Sett fingeren forsiktig på det blanke vinduet, og fjern innføringsenheten og innføernålen. Trekk den forsiktig rett tilbake.
11. Fest kanylen på det blanke vinduet med én finger. Fjern forsiktig baksidepapiret under kanylehuset som vist på illustrasjonen.
12. Fjern baksidepapiret under frontenden. Masser teipen grundig på huden.
VIKTIG: Ikke prøv å rette ut teipen hvis den blir krøllet.

13. Sett lokket på igjen for kassering.
14. Fjern den sirkulære beskyttelseshetten. Utfør priming av infusjonssettet til det kommer legemiddel ut av tuppen. Forsikre deg om at det ikke er luftbobler i slangen eller AutoSoft 30. 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

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

KOBLE TIL IGJEN

- iv. Fjern den sirkulære beskyttelseshetten. Utfør priming av infusjonssettet til det kommer legemiddel ut av nålen.
OBS! Under priming må AutoSoft 30 holdes slik at nålen peker nedover.
- v. Fjern frakoblingsdekselet fra kanylehuset.
- vi. 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.

BESKRIVNING

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

- AutoSoft 30 infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem-ampuller som har t:lock-anslutning.
- AutoSoft 30 är steril och icke-pyrogen endast om förpackningen är öppnad och

oskadad. Använd den inte om det sterila papperet eller den röda förseglingen är brutna.

- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar AutoSoft 30. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
 - Första gången du använder AutoSoft 30 ska du göra det i närvaro av sjukvårdspersonal. Om du kan ska du stå eller sitta upprätt när du använder AutoSoft 30.
 - Låt inte parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Dessa kan påverka infusionssettets orubbade tillstånd.
 - AutoSoft 30 är en enhet för engångsbruk. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
 - Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten så att du kan kassera den på ett säkert sätt. Behållare för vassa föremål finns på apotek.
 - Ta bort nålskyddet innan användning.
 - Se till att det inte finns några luftbubblor i slangen när du förbereder setet.
- Felaktig applicering eller skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig insulintillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället.
 - Byt ut infusionssetet efter 48–72 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
 - Om den mjuka kanylen böjer sig under appliceringen ska en ny AutoSoft 30 ska appliceras.
 - Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar.
 - Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats. Byt till ett nytt set om setet inte sitter på plats. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut kan det ske utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avges.
 - Om infusionsstället blir rött eller inflammerat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.

- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan riva sönder den mjuka kanylen och göra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en igensatt slang när infusionssetet är applicerat. Det kan göra att för mycket läkemedel injiceras.
- Tvätta händerna innan du kopplar bort och kopplar på infusionssetet. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när setet är bortkopplat.
- Skydda AutoSoft 30 mot direkt solljus och fuktighet. Förvara på en torr plats i rumstemperatur.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Återanvändning av infusionsset kan orsaka infektion, irritation i infusionsstället eller skada på kanylen/nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.

REKOMMENDATIONER

- För användning med insulin: Kontrollera blodsockernivån 1–2 timmar efter att du har applicerat enheten för att säkerställa korrekt införing/flöde.
- Kontrollera injektionsstället flera gånger per dag.
- Du ska inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret 1–2 timmar efter applicering.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller läcker någonstans. Om du är osäker ska du byta infusionssetet.
- Övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.

Förberedelse och införande

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 80–82.

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 – håll här när du laddar AutoSoft 30 (se figur 7)
- L. Frigöringsknappar – tryck här när du ska frigöra AutoSoft 30 (se figur 9)
- M. Frånkopplingskydd
- N. Runt skyddslock

BRUKSANVISNING

1. Tvätta händerna innan du applicerar AutoSoft 30.
2. Rekommenderade appliceringsställen. Använd inte ett ställe precis bredvid det tidigare appliceringsstället. Rådfråga sjukvårdspersonal om rotation för infusionsställen.
3. Rengör området på och runt infusionsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området är torrt innan du applicerar AutoSoft 30.
FÖRSIKTIG! Kontrollera den manipuleringssäkra förseglingen och det sterila papperet. Använd inte om det sterila papperet eller förseglingen är brutna.
4. Dra i den röda tejpens för att ta bort förseglingen.
5. Dra bort det sterila papperet. Vidrör inte fjädern.
6. Håll på de streckade fördjupningarna med ena handen och dra av locket med den andra.
FÖRSIKTIG! 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 vid applicering kan smärta eller mindre skador uppstå.
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. Vidrör och böj inte nålen.
 8. Ta bort nålskyddet försiktigt precis innan nålen ska appliceras. Se till att tejpens inte sitter fast på styrynålen.
 9. Applicering: 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°. Se till att bibehålla en 30° vinkel vid införing och tryck försiktigt en gång för att föra in AutoSoft 30.
 10. Se till att kanylen sitter där den ska: Sätt fingret försiktigt på det genomskinliga fönstret när du tar bort appliceringsenheten och styrynålen. 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 tejen så att den fäster ordentligt på huden.
VIKTIGT! Försök inte att räta ut tejen om den har veckat sig.
13. Sätt tillbaka locket så att du kan kassera enheten.
14. Ta bort det runda skyddslocket. Fyll upp infusionssetet tills det kommer fram medicin ur spetsen. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen eller i AutoSoft 30. 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

- i. Med AutoSoft 30 kan du koppla från pumpen tillfälligt. Placera ett finger precis framför kanylhuset och tryck försiktigt på sidorna av AutoSoft 30. Dra anslutningsnålen rakt utåt.
- ii. För in det runda skyddslocket i anslutningsnålen tills du hör ett klick.
- iii. För in frånkopplingsskyddet i kanylhuset tills du hör ett klick.

TILLKOPPLING

- iv. Ta bort det runda skyddslocket. Fyll upp infusionssetet tills det kommer fram medicin ur nålen.
FÖRSIKTIG! Håll AutoSoft 30 med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet.
- v. Ta bort frånkopplingsskyddet från kanylhuset.
- vi. 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.

OPIS

AutoSoft 30 to zestaw infuzyjny przeznaczony do wprowadzania pod kątem ze zintegrowanym urządzeniem 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

- Zestawów infuzyjnych AutoSoft 30 ze złączami drenu t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem wyposażonymi w złącze t:lock.

- Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli papier jałowy lub czerwona folia są uszkodzone.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia, ponieważ jej nieprzestrzeganie może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 powinno się odbyć w obecności personelu medycznego. Jeśli to możliwe, podczas używania zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 należy stać lub siedzieć prosto.
- Nie wolno dopuścić do kontaktu złącza lub drenu z perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- W celu bezpiecznej utylizacji ponownie

umieścić pokrywę na urządzeniu do wprowadzania. Należy skonsultować się z lokalną apteką w sprawie dostępnych pojemników na ostre przedmioty.

- Przed użyciem zdjąć osłonkę igły.
- Podczas napełniania upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca infuzji może skutkować niedokładnym podaniem insuliny, zakażeniem i/lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 48–72 godzin(y) lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, zastosować nowy zestaw infuzyjny AutoSoft 30.
- Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu.
- Często sprawdzać zestaw infuzyjny, aby się upewnić, że miękka kaniula nie uległa przemieszczeniu. Jeśli zestaw ulegnie przemieszczeniu, należy go wymienić. Ponieważ kaniula jest miękka,

jej wyślizgnięcie się będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi przez cały czas być całkowicie wprowadzona.

- Jeśli w miejscu infuzji wystąpi zaczerwienienie lub reakcja zapalna, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Nie umieszczać ponownie igły wprowadzającej w zestawie infuzyjnym. Mogłoby to spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.
- W żadnym wypadku nie wolno napelniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest już wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- Przed odłączeniem i podłączeniem zestawu infuzyjnego umyć ręce. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Chronić zestaw infuzyjny AutoSoft 30

przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i wilgocią. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.

- Nie wolno kierować naładowanego urządzenia do wprowadzania na żadną inną część ciała niż ta, w którą ma ono zostać wprowadzone.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie miejsca wprowadzenia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować niedokładne podanie leku.

ZALECENIA

- W przypadku stosowania z insuliną: sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia, aby się upewnić, że wprowadzenie/przepływ są prawidłowe.
- Sprawdzać miejsce infuzji kilkakrotnie w ciągu dnia.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.

- Jeśli stężenie glukozy we krwi stanie się niewytlumaczalnie wysokie lub wystąpi alarm niedrożności, sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem zatkania i przecieków. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny.
- W czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu starannie monitorować stężenie glukozy we krwi.

Przygotowanie i wklucie

Przed użyciem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 do pompy należy się zapoznać z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta pompy. Przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Patrz odpowiednie ilustracje na stronach 80–82.

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. Liniowe żłobienia — przytrzymać w tym miejscu 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

1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 umyć ręce.
2. Zalecane obszary wprowadzania. Nie wybierać obszaru bezpośredniego sąsiadującego z poprzednim miejscem wprowadzenia. Skonsultować się z personelem medycznym w celu uzyskania informacji dotyczących zmian miejsc infuzji.
3. Oczyszczyć obszar wokół miejsca wprowadzania środkiem dezynfekującym zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 upewnić się, że obszar jest suchy. **PRZESTROGA:** sprawdzić stan folii zabezpieczającej i papieru jałowego. Nie używać, jeśli folia lub papier 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 zginać igły.
8. Bezpośrednio przed wprowadzeniem igły ostrożnie zdjąć z niej osłonkę. Upewnić się, że plaster samoprzylepny nie jest przyklejony do igły wprowadzającej.
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. Dokładnie docisnąć plaster samoprzylepny do skóry. **WAŻNE:** nie próbować wygładzać plastra samoprzylepnego, jeśli jest on pofalowany.
13. Ponownie założyć pokrywę w celu utylizacji.
14. Zdjąć okrągłą nakładkę ochronną. Napelnić zestaw infuzyjny do momentu pojawienia się leku na końcu igły. Upewnić się, że w drenie zestawu infuzyjnego AutoSoft 30 nie ma 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

- i. Zestaw infuzyjny AutoSoft 30 umożliwia tymczasowe odłączenie pompy. Umieścić palec przed osłonką kaniuli i delikatnie ścisnąć boki zestawu infuzyjnego AutoSoft 30. Wyciągnąć w linii prostej igłę łącznika.
- ii. Umieścić okrągłą nakładkę ochronną na igłę łącznika, tak aby było słyszalne kliknięcie.
- iii. Umieścić nakładkę do odłączania w osłonce kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE

- iv. Zdjąć okrągłą nakładkę ochronną. Napelnić zestaw infuzyjny do momentu pojawienia się leku na końcu igły. **PRZESTROGA:** podczas napełniania należy trzymać zestaw infuzyjny AutoSoft 30 tak, aby igła była skierowana w dół.

- v. Wyjąć nakładkę do odłączania z osłonki kaniuli.
- vi. 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.

POPIS

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. Zavaděč 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

- Infuzní soupravy AutoSoft 30 s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze se s kazetami Tandem, 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.

- Před zavedením produktu AutoSoft 30 si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke způsobení bolesti nebo poranění.
- První použití produktu AutoSoft 30 musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče. Je-li to možné, při použití soupravy AutoSoft 30 stůjte nebo seděte zpříma.
- Konektor ani hadičky nesmí přijít do kontaktu s parfémami, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Tyto produkty mohou poškodit integritu infuzní soupravy.
- Souprava AutoSoft 30 je jednorázový prostředek. Nečistěte jej ani neresterilizujte.
- Aby byla možná bezpečná likvidace, nasadte zpátky na zaváděcí prostředek víčko. Informace o dostupných nádobách na ostrý odpad vám poskytne vaše místní lékárna.
- Před použitím odstraňte ochranný kryt jehly.
- Při plnění se ujistěte, že se v hadičce nenachází žádné vzduchové bubliny.

- Nesprávné zavedení nebo nesprávná péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání inzulínu, infekci nebo podráždění místa zavedení.
- Infuzní soupravu vyměňujte jednou za 48 až 72 hodin nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, použijte novou soupravu AutoSoft 30.
- Pokud se adhezivní páska uvolní, vyměňte infuzní soupravu.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, že měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud souprava není na svém místě, vyměňte ji za novou. 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.
- Pokud infuzní místo zčervená nebo se zanítí, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezažohjí.
- Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Takový postup by mohl vést k natržení měkké kanyly a nepředvídatelnému toku léčiva.

- Nikdy se nesnažte naplnit ani uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Takový postup by mohl vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzní soupravy si umyjte ruce. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Chraňte soupravu AutoSoft 30 před přímým slunečním světlem a vlhkostí. Uchovávejte na suchém místě a při pokojové teplotě.
- Nikdy neotáčejte naplněný zaváděcí prostředek směrem k té části těla, do které jej nechcete zavést.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/ jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Několikrát denně kontrolujte infuzní místo.
- Nevyměňujte infuzní soupravu těsně předtím, než půjdete spát, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi 1–2 hodiny po jejím zavedení.
- 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.
- Po odpojení a opětovném připojení pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.

DOPORUČENÍ

- Při použití s inzulinem: 1–2 hodiny po zavedení zkontrolujte hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že je souprava správně zavedena / dochází ke správnému toku léčiva.

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 80–82.

OBSAH

- A. Víčko
- B. Ochranný kryt jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Adhezivní páska
- E. Pouzdro kanyly
- F. Konektor
- G. Hadička
- H. Jehla zavaděče
- I. Zaváděcí prostředek
- J. Sterilní papír
- K. Vroubkované části – při vkládání soupravy AutoSoft 30 ji držte za tyto části (viz obrázek 7)
- L. Tlačítka pro uvolnění – slouží k uvolnění soupravy AutoSoft 30 (viz obrázek 9)
- M. Odpojitelný kryt
- N. Kulaté ochranné víčko

POKyny

1. Před zavedením soupravy AutoSoft 30 si umyjte ruce.
2. Doporučené oblasti zavedení. Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa zavedení. Změny místa infuze 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 suchá.
UPOZORNĚNÍ: Zkontrolujte bezpečnostní pečeti a sterilní papír. Nepoužívejte, pokud je pečeť zlomená nebo papír roztržený.
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 zaváděcím prostředku s jehlou

- otočenou přímo dopředu, postup může být bolestivý nebo vést k drobnému poranění.
7. Položte prsty na vroubkované části pro stranách prostředku. Zlehka zatáhněte pružinu zpátky, dokud neuslyšíte cvaknutí. Ochranný kryt jehly se zvedne nebo vysune. Nedotýkejte se jehly ani ji neohýbejte.
8. Ochranný kryt jehly opatrně odstraňte bezprostředně před zavedením. Ujistěte se, že páska není zaseknutá v zavaděči jehly.
9. Zavedení: 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 zachovávejte úhel 30°, a jedním jemným stisknutím tlačítek zaveďte soupravu AutoSoft 30.
10. Ujistěte se, že kanyla drží na místě: Při odstraňování zaváděcího prostředku a zavaděče jehly 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 ze spodní strany předního konce. Adhezivní pásku si na kůži pečlivě uhladejte.

DŮLEŽITÉ: Je-li adhezivní páska zvlněná, nepokoušejte se ji narovnat.

13. Před likvidací prostředku nasadíte zpátky víčko.
14. Odstraňte kulaté ochranné víčko. Naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat ze špičky. Ujistěte se, že se v hadičce ani v soupravě AutoSoft 30 nenachází žádné vzduchové bubliny. Správný postup plnění 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

- i. Soupravu AutoSoft 30 můžete od své pumpy dočasně odpojit. Umístěte prst těsně před pouzdro kanyly a jemně stiskněte strany soupravy AutoSoft 30. Vytáhněte konektor jehly přímo ven.

- ii. Nasadíte kulaté ochranné víčko na konektor jehly; mělo by se ozvat cvaknutí.
- iii. Vložte odpojitelny kryt do pouzdra kanyly; mělo by se ozvat cvaknutí.

OPĚTOVNÉ PŘIHOJENÍ

- iv. Odstraňte kulaté ochranné víčko. Naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat z jehly.
- UPOZORNĚNÍ:** Při plnění držte soupravu AutoSoft 30 jehlou otočenou směrem dolů.
- v. Odstraňte odpojitelny kryt z pouzdra kanyly.
- vi. Položte prst na přední část pouzdra kanyly. Zatláchte konektor jehly přímým směrem, dokud se neozve cvaknutí.

Ενδείξεις χρήσης

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

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 το σύστημα εισαγωγής όσο και ο ξεχωριστός σωληνίσκος παρέχονται αποστειρωμένα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AutoSoft 30 δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για χορήγηση αίματος, προϊόντων αίματος ή ενδοφλέβια έγχυση (IV).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα σετ έγχυσης AutoSoft 30 με συνδέσμους σωληνίσκου t:lock™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φύσιγγες Tandem 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.

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του AutoSoft 30, καθώς η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.
- Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείτε το AutoSoft 30 πρέπει να είναι παρών ο επαγγελματίας υγείας. Όταν είναι εφικτό, κατά τη χρήση του AutoSoft 30 να στέκεστε όρθιοι ή να κάθεστε σε κάθετη θέση.
- 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 την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Το AutoSoft 30 είναι μια συσκευή για μία χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Επαναποθετήστε το καπάκι στη συσκευή εισαγωγής για ασφαλή απόρριψη. Για διαθέσιμους περιέκτες αιχμηρών αντικειμένων, συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας.
- Αφαιρέστε το πώμα προστασίας βελόνας πριν τη χρήση.

- Κατά την πλήρωση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωλήνα.
- Η εσφαλμένη χορήγηση ινσουλίνης, η μόλυνση ή/και ο ερεθισμός της περιοχής μπορεί να προκύψουν από την ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε 48-72 ώρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε ένα νέο AutoSoft 30.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης εάν η αυτοκόλλητη ταινία είναι χαλαρή.
- Ελέγχετε συχνά το σετ έγχυσης, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος παραμένει σταθερά στη θέση του. Αντικαθιστάτε με ένα νέο σετ, εάν το σετ δεν είναι 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.
- Αν παρουσιαστεί ερυθρότητα ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.

- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο του μαλακού σωληνίσκου και απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε τον φραγμένο σωληνίσκο ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Πλύνετε 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.
- Προστατέψτε το AutoSoft 30 από το άμεσο ηλιακό φως και την υγρασία. Αποθηκεύστε το σε ένα στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η τοποθέτησή της.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να επιφέρει μόλυνση, ερεθισμό στο σημείο ή ζημιά στον σωληνίσκο/στη βελόνα. Ένας σωληνίσκος/βελόνα που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση του προϊόντος.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Για χρήση με ινσουλίνη: Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1-2 ώρες μετά την εισαγωγή, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή εισαγωγή/ροή.
- Ελέγχετε το σημείο έγχυσης αρκετές φορές την ημέρα.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης πριν την κατάκλιση, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα 1-2 ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για αποφράξεις και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.

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 80-82.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. Καπάκι
- B. Πώμα προστασίας βελόνας
- C. Μαλακός σωληνίσκος
- D. Αυτοκόλλητο
- E. Περιβλήμα σωληνίσκου
- F. Σύνδεσμος
- G. Σωληνίσκος
- H. Βελόνα εισαγωγέα
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Αποστειρωμένο χαρτί
- K. Γραμμώσεις – κρατήστε εδώ κατά την τοποθέτηση του 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

1. Πλύνετε τα χέρια σας προτού εισαγάγετε το AutoSoft 30.
2. Συνιστώμενες περιοχές εισαγωγής. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα στην προηγούμενη θέση εισαγωγής. Απευθυνθείτε στον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας για την εναλλαγή των σημείων έγχυσης
3. Καθαρίστε την περιοχή 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 το προϊόν εάν το σφράγισμα ή το χαρτί 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 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 πώμα προστασίας βελόνας θα ανασηκωθεί ή θα αποσυνδεθεί. Μην αγγίζετε ή λυγίζετε τη βελόνα.
 8. Αμέσως μετά την εισαγωγή, αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα προστασίας της βελόνας. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν έχει κολλήσει επάνω στη 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: Τοποθετήστε το δάκτυλό σας προσεκτικά επάνω στο διαφανές πλαίσιο κατά την αφαίρεση τη συσκευή εισαγωγής και τη βελόνα 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. Κολλήστε το αυτοκόλλητο καλά επάνω στο δέρμα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην προσπαθείτε να ισιώσετε το αυτοκόλλητο εάν έχει πτυχωσεις.
13. Επανατοποθετήστε το καπάκι για απόρριψη.
14. Αφαιρέστε το κυκλικό καπάκι προστασίας. Γεμίστε το σετ έγχυσης έως ότου το φάρμακο να εξέλθει από το άκρο. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωληνίσκο ή στο AutoSoft 30. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας για τις κατάλληλες διαδικασίες πλήρωσης.
15. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και εισαγάγετε τη βελόνα του συνδέσμου. Βεβαιωθείτε ότι

ο σύνδεσμος ασφαρίζει, αφού ακουστεί ο ήχος "κλικ". Γεμίστε τον κενό χώρο στον σωληνίσκο με την παρακάτω ποσότητα πλήρωσης:

U-100 ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ:

0,7 μονάδες (0,007 ml)

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

- i. Το AutoSoft 30 σας επιτρέπει να το αποσυνδέσετε προσωρινά από την αντλία σας. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε ελαφρά τα άκρα του AutoSoft 30. Τραβήξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία προς τα έξω.
- ii. Τοποθετήστε το κυκλικό καπάκι προστασίας στη βελόνα του συνδέσμου έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".
- iii. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- iv. Αφαιρέστε το κυκλικό καπάκι προστασίας. Γεμίστε το σετ έγχυσης έως ότου το φάρμακο να εξέλθει από τη βελόνα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση, κρατήστε

- το AutoSoft 30 με τη βελόνα προς τα κάτω.
- v. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- vi. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου. Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

Használati javallat

Az AutoSoft™ 30 infúziós szerelék külső pumpa segítségével adagolt inzulin szubkután infúziójára szolgál.

LEÍRÁS

Az AutoSoft 30 egy ferde irányú bevezetést biztosító infúziós szerelék, amely egy bevezetőeszközt is tartalmaz. A beépített lábak 30°-os bevezetési szöveget tesznek lehetővé. Ez a termék használatra készen kerül forgalomba. Mind a bevezetőeszköz, mind pedig a külön csővezeték steril.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A t:lock™ csővezeték-csatlakozókkal ellátott AutoSoft 30 infúziós szerelések kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem 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 zár fel van törve.

- Az AutoSoft 30 bevezetése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításokat. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- Az AutoSoft 30 első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen. Ha lehetséges, az AutoSoft 30 használatakor álljon vagy üljön felegyenesedve.
- A csatlakozó vagy a csővezeték nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszer tartalmazó termékekkel. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szereléket.
- Az AutoSoft 30 egyszer használatos eszköz. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A biztonságos kicseréléshez helyezze vissza a bevezetőeszköz fedelét. Éles és hegyes hulladékok számára gyűjtőedényt a helyi gyógyszerházból kérhet.
- Használat előtt távolítsa el a tűvédőt.
- A feltöltéskor győződjön meg arról, hogy nincsenek buborékok a csővezetékben.
- A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan inzulinadagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.
- Cserélje ki az infúziós szereléket 48–72 óránként vagy az önt kezelő egészségügyi szakember utasítása szerint.
- Ha a hajlékony kanül meghajlik a bevezetés során, vezessen be egy új AutoSoft 30 szereléket.
- Ha leválik a ragtapasz, cserélje ki az infúziós szereléket.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós szereléket, hogy a hajlékony kanül biztosan a helyén van-e. Ha nem, cserélje ki a készletet. Mivel a kanül hajlékony, nem okoz fájdalmat a kicsúsztatása, és ez észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Ha az infúzió helyén gyulladás vagy pirosság alakul ki, cserélje ki az infúziós szereléket, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Ne szűrje vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a hajlékony

kanül felszakadását és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlását eredményezheti.

- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezetéket, amikor az infúziós szerelék be van helyezve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- Az infúziós szerelék leválasztása és újracsatlakoztatása előtt mosson kezet. Beszélje meg orvosával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia.
- Ne tegye ki az AutoSoft 30 infúziós szerelék közvetlen napsugárzásnak vagy magas páratartalomnak. Tárolja száraz helyen, szobahőmérsékleten.
- Ne fordítsa a bevezetőeszközt felhelyezett tűvel olyan testrész felé, amelybe nem kívánja bevezetni.
- Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül vagy a tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül vagy tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.

TANÁCSOK

- Inzulinnal való használatkor: A bevezetés után 1-2 órával ellenőrizze a vércukorszintjét, hogy megbizonyosodjon a megfelelő bevezetésről és áramlásról.
- Naponta többször ellenőrizze a bevezetés helyét.
- Ne cserélje ki az infúziós szerelék közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1-2 órával nincs lehetőség a vércukorszint mérésére.
- Ha a vércukorszint indokolatlanul túl magas, vagy elzáródási riasztás következik be, ellenőrizze az elzáródásokat és szivárgásokat. Ha kétsége támad, cserélje ki az infúziós szerelékét.
- Fokozottan ellenőrizze a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.

Előkészítés és bevezetés

Az AutoSoft 30 használata előtt olvasson el figyelmesen minden utasítást. Mielőtt az AutoSoft 30 szerelékét a gyógyszerpumpához csatlakoztatná, olvassa el a gyógyszerpumpa használati útmutatóját. Tartsa be a higiénias előírásokat. Lásd a megfelelő ábrákat a 80–82. oldalon.

TARTALOM

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

UTASÍTÁSOK

1. Az AutoSoft 30 bevezetése előtt mosson kezet.
2. Javasolt bevezetési helyek: Ne vezesse be közvetlenül az előző bevezetési hely mellett. A bevezetési helyek váltogatásával kapcsolatban kérdezze meg az önt kezelő egészségügyi szakembert.
3. Tisztítsa meg a bőrfelületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szakember utasításai szerint. Az AutoSoft 30 bevezetése előtt a felületnek száraznak kell lennie.
VIGYÁZAT: Ellenőrizze a hamisításgátló zárat és a steril lapot. Ne használja, ha a lap vagy a zár fel van törve.
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 a házat a vonal alakú bemélyedéseknél az egyik kezével, és a másikkal 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 kattanásig. A tűvédő felemelkedik és elválik a háztól. Ne érintse meg és ne hajlítsa meg a tűt.
 8. Közvetlenül a bevezetés előtt óvatosan távolítsa el a tűvédőt. Bizonyosodjon meg arról, hogy a ragtapasz nem ragadt rá a bevezetőtűre.
 9. Bevezetés: Helyezze a mutatóujját a felső kioldógombra, míg a hüvelykujját az alsó kioldógombra. Helyezze az AutoSoft 30 szerelékét a lábaival vízszintesen (laposan) a bőrre, így 30°-os bevezetési szöget érve el. Az AutoSoft 30 bevezetéséhez tartsa fenn a 30°-os szöget, és óvatosan nyomja össze egyszer a szerelékét.
 10. Bizonyosodjon meg arról, hogy a kanül a helyén marad: Helyezze az ujját óvatosan az átlátszó ablakra, és közben távolítsa el 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 az ábrán látható módon. Simítsa rá jól a ragtapaszt a bőrre.
FONTOS: Ha meggyűrődött, ne próbálja kiegyenesíteni a ragtapaszt.
13. A kiselejtezéshez helyezze vissza a bevezetőeszköz fedelét.
14. Távolítsa el a védőkupakot. Töltse fel az infúziós szerelékkel addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer. Győződjön meg arról, hogy a csővezetékben és az AutoSoft 30 szerelékben nincsenek buborékok. 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 rögzítést. Töltse fel a kanül üres részét a következő oldattal

U-100 INZULIN:

0,7 egység (0,007 ml)

LEVÁLASZTÁS

- i. Az AutoSoft 30 lehetővé teszi a pumpa ideiglenes leválasztását. Helyezze egyik ujját közvetlenül a kanülház elé, és óvatosan nyomja össze az AutoSoft 30 két oldalát. Húzza ki egyenesen a csatlakozótűt.
- ii. Csúsztassa rá a védőkupakot a csatlakozótűre kattánásig.
- iii. Csúsztassa be a leválasztófedelet a kanülházba kattánásig.

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

- iv. Távolítsa el a védőkupakot. Töltse fel az infúziós szerelékkel addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer.
VIGYÁZAT: A feltöltéskor az AutoSoft 30 szerelékkel tartsa tüvel lefelé.
- v. Vegye ki a leválasztófedelet a kanülházból.
- vi. Helyezze egyik ujját a kanülház elé, és nyomja egyenesen a csatlakozótűt a helyére kattánásig.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set AutoSoft™ 30 je indiciran za subkutano infuzijo inzulina, ki se daje prek zunanje črpalke.

OPIS

AutoSoft 30 je ukrivljen infuzijski pripomoček z vgrajenim pripomočkom za vstavljanje. Vgrajene opore omogočajo 30-stopinjski kot vstavljanja. Ta izdelek je dobavljen pripravljen za uporabo. Inserter in ločena cevka sta sterilna.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček AutoSoft 30 ni niti namenjen niti indiciran za uporabo s krvjo, krvnimi proizvodi ali intravensko infuzijo (IV).

OPOZORILA

- Infuzijski seti AutoSoft 30 s priključki t:lock™ cevke se lahko uporabljajo le z vložki Tandem s priključkom t:lock.
- Pripomoček AutoSoft 30 je sterilen in nepirogen samo, če embalaža ni odprta in poškodovana. Ne uporabljajte, če je sterilni papir pretrgan oz. je rdeči pečat zlomljen.

- Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 30 natančno preberite navodila za uporabo, saj če navodil ne upoštevate, lahko povzročite bolečino ali poškodbo.
- Pripomoček AutoSoft 30 prvič uporabite v prisotnosti zdravstvenega delavca. Ko je to mogoče, pri uporabi pripomočka AutoSoft 30 stojte ali zavrano sedite.
- Priključek ali cevka ne sme priti v stik z dišavami, dezodoranti, kozmetičnimi sredstvi, razkužili ali drugimi izdelki, ki vsebujejo ta sredstva. Lahko vplivajo na neoporečnost infuzijskega seta.
- AutoSoft 30 je pripomoček za enkratno uporabo. Pripomočka ne čistite ali ponovno sterilizirajte.
- Pripomoček za vstavljanje varno zavržete tako, da nanj znova namestite pokrovček. Za razpoložljive zbiralnike za ostre predmete se obrnite na lokalno lekarno.
- Pred uporabo odstranite zaščitno igle.
- Pri polnjenju se prepričajte, da v cevki ni zračnih mehurčkov.
- Nepravilno dajanje inzulina, okužba in/ali draženje na mestu vstavljanja je lahko posledica nepravilnega vstavljanja ali oskrbe mesta za infuzijo.
- Infuzijski set zamenjajte vsakih 48–72 ur oziroma v skladu z navodili zdravstvenega delavca.
- Če se mehka kanila med vstavljanjem upogne, uporabite nov pripomoček AutoSoft 30.
- Če se samolepilni obliž odlepi, zamenjajte infuzijski set.
- Redno preverjajte infuzijski set in se prepričajte, da je mehka kanila dobro vstavljena. Če set ni dobro vstavljen, ga zamenjajte z novim. Kanila je mehka in ob morebitnem zdrsu ne povzroča bolečin, zato lahko do premika pride, ne da bi ga zaznali. Mehka kanila mora biti vedno v celoti vstavljena, da se lahko skoznje dovede celotna količina zdravila.
- Če mesto za infuzijo postane rdeče ali se vname, zamenjajte infuzijski set in ga vstavite na drugem mestu, dokler se vneto mesto ne pozdravi.
- Vodilne igle ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Lahko pride do pretrganja mehke kanile in nepredvidljivega iztekanja zdravila.

- Medtem ko je infuzijski set vstavljen, nikoli ne poskušajte napolniti ali izprazniti zamašene cevke. Lahko pride do nepredvidljivega iztekanja zdravila.
- Pred odklapanjem in ponovnim priklopljanjem infuzijskega seta si umijte roke. O nadomestitvi zdravila, ki ga med odklopom niste prejeli, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Pripomoček AutoSoft 30 zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in vlago. Hranite na suhem mestu pri sobni temperaturi.
- Napolnjenega pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerjajte proti delom telesa, v katera vstavljanje ni predvideno.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči okužbo, draženje na mestu vstavljanja ali poškodbo kanile/igle. Zaradi poškodovane kanile/igle se lahko dovede neustrezna količina zdravila.
- Mesto za infuzijo večkrat na dan preglejte.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, preden se odpravite spat, razen če lahko raven glukoze v krvi preverite 1–2 uri po vstavitvi.
- Če se vaša raven glukoze v krvi nerazložljivo poviša ali se oglasi alarm za okluzijo, preverite, ali je prišlo do zamašitve in iztekanja. Če niste prepričani, zamenjajte infuzijski set.
- Pri odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.

PRIPOROČILA

- Za uporabo z inzulinom: 1–2 uri po vstavitvi preverite raven glukoze v krvi, da potrdite ustrezno vstavitve/dovajanje.

Priprava in vstavljanje

Pred uporabo pripomočka AutoSoft 30 natančno preberite vsa navodila. Preden pripomoček AutoSoft 30 priklopite na črpalko, preberite navodila za uporabo proizvajalca črpalke. Upoštevajte ustrezne higienske ukrepe. Glejte ustrezne slike na straneh 80–82.

SESTAVNI DELI

- A. Pokrovček
- B. Zaščita igle
- C. Mehka kanila
- D. Samolepilni obliž
- E. Ohišje kanile
- F. Priključek
- G. Cevka
- H. Vodilna igla
- I. Pripomoček za vstavljanje
- J. Sterilni papir
- K. Vzoredne zareze – tukaj držite, ko polnite pripomoček AutoSoft 30 (glejte sliko 7)
- L. Gumba za sprostitvev – pritisnite tukaj, da sprostite pripomoček AutoSoft 30 (glejte sliko 9)
- M. Ločevalni pokrovček
- N. Okrogli zaščitni pokrovček

NAVODILA

1. Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 30 si umijte roke.
2. Priporočena mesta vstavljanja. Ne vstavljajte na mestu, ki je poleg prejšnjega mesta vstavljanja. Za vstavljanje na različna mesta za infuzijo se obrnite na zdravstvenega delavca.
3. Mesto vstavljanja po navodilih zdravstvenega delavca očistite z razkužilom. Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 30 preverite, ali je mesto suho.
POZOR: Preglejte zaščitni pečat in sterilni papir. Ne uporabljajte, če je papir pretrgan oz. je pečat zlomljen.
4. Povlecite rdeči trak in odstranite pečat.
5. Odstranite sterilni papir. Vzmeti se še ne dotikajte.
6. Pripomoček z eno roko držite na vzorednih zarezah, z drugo pa odstranite pokrovček.
POZOR: Pazite, da ne upognete ali se dotaknete vodilne igle pripomočka AutoSoft 30.
POMEMBNO: Če infuzijski set ni dobro nameščen v pripomočku za vstavljanje tako, da je igla usmerjena naravnost naprej, lahko med vstavljanjem pride do bolečin ali manjših poškodb.
7. Prste položite na vzoredne zareze na obeh straneh. Narahlo povlecite vzmet, da zaslišite »klik«. Zaščita igle se bo dvignila ali odstranila. Igle se ne dotikajte in je ne upogibajte.
8. Neposredno pred vstavljanjem previdno odstranite zaščito igle. Prepričajte se, da trak ni prilepljen na vodilno iglo.
9. Vstavljanje: Kazalec položite na zgornji gumb za sprostitvev, palec pa na spodnjega. Pripomoček AutoSoft 30 namestite tako, da bodo njegove opore poravnane (ravno) na koži, s čimer zagotovite 30-stopinjski kot vstavljanja. Prepričajte se, da med vstavljanjem ohranjate 30-stopinjski kot, in enkrat nežno stisnite, da vstavite pripomoček AutoSoft 30.
10. Med odstranjevanjem pripomočka za vstavljanje in vodilne igle prst nežno položite na prosojno okence. Pod ravnim kotom nežno povlecite.
11. En prst držite na prosojnem okencu in zadržite kanilo na mestu. Previdno odstranite zaščitni papir pod ohišjem kanile, kot je prikazano.

12. Odstranite zaščitni papir pod sprednjim delom. Samolepilni obliž dobro nalepite na kožo.
POMEMBNO: Če se samolepilni obliž zvije, ga ne poskušajte poravnati.
13. Za odstranjevanje znova namestite pokrovček.
14. Odstranite okrogli zaščitni pokrovček.
Napolnite infuzijski set, dokler iz konice ne izteče zdravilo. Prepričajte se, da v cevki ali pripomočku AutoSoft 30 ni zračnih mehurčkov. Za pravilne postopke polnjenja glejte navodila za uporabo proizvajalca črpalke.
15. Položite prst pred ohišje kanile in vstavite povezovalno iglo. Prepričajte se, da se povezovalna igla slišno zaskoči. Prazno kanilo napolnite z naslednjim zdravilom:

INZULIN U-100:
0,7 enote (0,007 ml)

ODKLOP

- i. Pripomoček AutoSoft 30 omogoča začasen odklop s črpalke. Prst položite tik pred ohišje kanile in pripomoček AutoSoft 30 nežno stisnite na obeh straneh. Povezovalno iglo povlecite pod ravnim kotom.
 - ii. Okrogli zaščitni pokrovček vstavite v povezovalno iglo, da se slišno zaskoči.
 - iii. Ločevalni pokrovček vstavite v ohišje kanile, da se slišno zaskoči.
- #### PRIKLOP
- iv. Odstranite okrogli zaščitni pokrovček. Napolnite infuzijski set, dokler iz igle ne izteče zdravilo.
POZOR: Med polnjenjem držite pripomoček AutoSoft 30 tako, da je igla obrnjena navzdol.
 - v. Ločevalni pokrovček odstranite z ohišja kanile.
 - vi. Prst položite pred ohišje kanile. Povezovalno iglo potisnite pod ravnim kotom, da zaslišite »klik«.

适用症

AutoSoft™ 30 输液器适用于通过外部泵进行皮下胰岛素输注。

说明

AutoSoft 30 是包含集成插入装置的斜角输液器。内置插脚支持 30° 插入角度。本产品 in 交付时即可立即使用。插入器和单独的管路已灭菌。

禁忌症

AutoSoft 30 非设计用于，也不适用于血液、血液制品或静脉注射 (IV)。

警告

- 配有 t:lock™ 管路接头的 AutoSoft 30 输液器只能与包含 t:lock 接头的 Tandem 盒配合使用。
- AutoSoft 30 仅在包装未打开且未损坏时才为无菌和无热源状态。如果无菌纸或红色密封已损坏，请勿使用。
- 在插入 AutoSoft 30 前，请仔细浏览使用说明，不按说明操作可能导致疼痛或受伤。
- 首次使用 AutoSoft 30 时应有医疗保健提供者在场。使用 AutoSoft 30 时应尽量站直或坐直。

- 请避免香水、除臭剂、化妆品或其他含消毒剂制品或消毒剂以任何形式接触接头或管路。这可能影响输液器的性能。
- AutoSoft 30 是一次性使用器械。请勿清洁或重复消毒。
- 将插入器械盖上盖后进行安全处置。请咨询当地药房是否有锐器容器。
- 请在使用前移除针头保护套。
- 充填时，确保管中没有任何气泡。
- 插入不当或输液部位维护不当可能导致胰岛素给药不准确、感染和/或输液部位刺激。
- 每 48-72 小时更换输液器，或按医疗保健提供者的建议更换输液器。
- 如果软插管在插入期间弯曲，请使用新的 AutoSoft 30。
- 如果胶带变松，请更换输液器。
- 频繁检查输液器，确保软插管一直牢固不动。如果输液器位移，请换上新的输液器。由于插管柔软，因此滑出时不会导致任何疼痛，这可能在没有任何提示的情况下发生。必须始终完全插入软插管以接收足量药物。
- 如果输液部位变得红肿或发炎，请更换输液器并改变部位，直至第一个部位已康复。
- 请勿将导引针再次插入输液器。这可能导致软

插管撕裂以及药流无法预测。

- 在插入输液器后，请勿尝试填充或清空堵塞的管路。这可能导致药流无法预测。
- 在断开和重连输液器前，请洗手。请咨询医疗保健提供商如何弥补因断开输液器而漏输的药品。
- 避免 AutoSoft 30 输液器接受直接日照和受潮。请于室温下储存在干燥处。
- 请勿将已装载的插入装置指向任何无需执行插入的身体部位。
- 重复使用输液器可能导致感染、输液部位刺激或者插管/针头受损。插管/针头受损可能导致给药不准确。

建议

- 适合与胰岛素配合使用：插入后每隔 1-2 小时检查您的血糖水平，以确保插入/药流无误。
- 一天多次检查输液部位。
- 除非可以在插入后 1-2 小时内检查您的血糖，否则不得在就寝前更换输液器。
- 如果您的血糖水平莫名变高或者出现阻塞警报，请检查是否存在堵塞和裂缝。如有疑问，请更换输液器。
- 在断开和重连后，仔细监测您的血糖水平。

准备和插入

使用 AutoSoft 30 之前，仔细阅读所有说明。在连接 AutoSoft 30 与泵之前，请查阅泵制造商的使用说明。遵循正确的卫生清洁程序。请参阅第 80-82 页的相应插图。

物品清单

- A. 盖
- B. 针头保护套
- C. 软插管
- D. 贴纸
- E. 插管套
- F. 接头
- G. 管路
- H. 导引针
- I. 插入器械
- J. 灭菌纸
- K. 带纹路凹痕 – 填充 AutoSoft 30 时握住此处 (参阅图 7)
- L. 释放按钮 – 松开 AutoSoft 30 时按下此处 (参见图 9)
- M. 断开盖
- N. 圆形保护盖

说明

1. 插入 AutoSoft 30 前请洗手。
2. 建议插入区域。请勿使用紧邻先前插入位置的区域。请咨询医疗保健提供商，了解有关输液部位轮换的信息。
3. 按照医疗保健提供商的指示，使用消毒剂清洁插入区域。在插入 AutoSoft 30 前确保该部位干燥。
注意事项: 检查损坏密封和无菌纸。如果密封或纸已损坏，请勿使用。
4. 揭去红带移除密封。
5. 撕掉灭菌纸。请勿在此阶段触及弹簧。
6. 用一只手握住带纹路凹痕，另一只手将盖取下。
注意事项: 注意不得弯折或触及 **AUTOSOFT 30** 导引针。
重要提示: 如果输液装置未固定在插入器械中且针头未直指前方，则插入期间可能会导致疼痛或轻微损伤。
7. 将您的手指放在两侧带纹路凹痕处。轻轻回拉弹簧，直至听见“咔哒”声。针头保护套将提起或剥落。请勿触摸或弯曲针头。
8. 在插入前，小心移除针头保护套。确保胶带未粘在导引针上。
9. **插入:** 将食指放在顶部释放按钮上，拇指放在底部释放按钮上。将 **AUTOSOFT 30** 置于皮肤

上，其插脚处于水平位置（平放），以确保插入角度为 **30°**。确保插入时保持 **30°** 度角，并轻轻挤压一下将 **AUTOSOFT 30** 插入。

10. 确保插管保持不动：在移除插入器械和导引针时，将您的手指轻轻放在透明窗口上。将其直接轻轻回拉。
11. 用一根手指将插管固定在透明窗口上。如图小心移除插管套下的垫纸。
12. 移除前端的垫纸。充分按压贴纸，使其粘在皮肤上。
重要信息: 若贴纸卷曲，请勿试图将其伸直。
13. 盖上盖以便处置。
14. 移除圆形保护盖。充填输液器，直至药物从针尖流出。确保管路或 **AUTOSOFT 30** 中没有气泡。查阅泵制造商的使用说明，了解正确的充填程序。
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。使用以下充填物填充插管真空区：

U-100 胰岛素:

0.7 个单位 (0.007 ml)

断开连接

- i. AutoSoft 30 允许临时断开泵。将一根手指放在插管套前，轻轻挤压 AutoSoft 30 两侧。将

- i. 接头针头直接拉出。
- ii. 将圆形保护盖直接插入接头针头，直至听见“咔哒”声。
- iii. 将断开盖插入插管套，直至听见“咔哒”声。

重新连接

- iv. 移除圆形保护盖。充填输液器，直至药物从针头流出。
注意事项: 充填时，针头朝下握住 AutoSoft 30。
- v. 从插管套拆除断开盖。
- vi. 将一根手指放在插管套前。将接头针头直接推入，直至听见“咔哒”声。

دواعي الاستعمال

مجموعة تسريب AutoSoft™ 30 مُصممة لتسريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقون من خلال مضخة خارجية.

الوصف

AutoSoft 30 عبارة عن مجموعة تسريب بزواية ومزودة بجهاز إدخال مُدمج. تعمل السيقان المُدمجة على دعم زاوية إدخال مقدارها 30 درجة. يأتي هذا المنتج جاهز للاستعمال. يأتي كل من المقحم والأنبوب المنفصل في حالة مُعقمة.

موانع الاستعمال

مجموعة AutoSoft 30 غير مُصممة، ولا مُعدة، للاستخدام مع الدم ولا مُشتقات الدم ولا التسريب الوريدي (IV).

تحذيرات

- يجب استخدام مجموعات التسريب AutoSoft 30 المزودة بموصلات الأنابيب t:lock باستخدام خراطيش Tandem المزودة بموصل t:lock.
- لا تكون مجموعة AutoSoft 30 مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كانت العبوة غير مفتوحة وسليمة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت الورقة المُعقمة أو الختم الأحمر تالفاً.
- اطلع على إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال AutoSoft 30. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- عند استخدام AutoSoft 30 لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. فف أو اجلس في وضع مستقيم عند استخدام

30 AutoSoft، إن أمكن ذلك.

- 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 التسريب.
- مجموعة AutoSoft 30 عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- أعد الغطاء فوق جهاز الإدخال من أجل التخلص الآمن. بالنسبة لعبوات أدوات الوخز المتوفرة، يُرجى الرجوع إلى الصيدلية المحلية.
- أزل واقي الإبرة قبل الاستخدام.
- عند التعبئة، تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب.
- قد تؤدي وقاية مكان التسريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان و/أو حدوث عدوى و/أو وصول الأنسولين بكمية غير دقيقة.
- بدل مجموعة التسريب كل 48-72 ساعة، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- في حال انحناء القنينة الرخوة أثناء الإدخال، استخدم مجموعة AutoSoft 30 الجديدة.
- بدل مجموعة التسريب في حال ارتخاء الشريط اللاصق.
- تفحص مجموعة التسريب بشكل متكرر للتأكد من بقاء القنينة الرخوة ثابتة في مكانها. استبدل مجموعة جديدة إن لم تكن المجموعة القديمة في مكانها. نظراً إلى أن القنينة رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند انزلاقها للخارج، وقد يحدث هذا دون أي إشارة. يجب أن تكون القنينة الرخوة مُدخلة كلياً داخماً حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- إذا التهاب مكان التسريب أو احمر، بدل مجموعة التسريب واستخدم مكاناً آخر حتى يشفى المكان الأول.
- لا تُعد إدخال إبرة أداة الإدخال إلى مجموعة التسريب. فهذا قد يتسبب في

تقبب القنينة الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.

- لا تُحاول أبداً تحرير الأنبوب المسدود أو تعبئته ومجموعة التسريب مُدخلة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- اغسل يديك قبل فصل مجموعة التسريب وإعادة توصيلها. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود أثناء الفصل.
- احفظ مجموعة AutoSoft 30 بعيداً عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. يتم تخزينها في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة.
- لا توجه جهاز إدخال جاهز للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم، لا تُريد إجراء تسريب بها.
- قد ينجم عن إعادة استخدام مجموعة التسريب حدوث عدوى أو تهيج المكان أو تلف الإبرة/القنينة. قد تتسبب الإبرة/القنينة التالفة في وصول الدواء بكمية غير دقيقة.

توصيات

- للاستخدام مع الأنسولين: افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال للتأكد من التدفق/الإدخال الصحيح.
- تفحص مكان التسريب عدة مرات يومياً.
- لا تُغير مجموعة التسريب قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال.
- إذا صدر تنبيه حدوث انسداد أو ارتفع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، تأكد من عدم حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التسريب.
- راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.

التجهيز والإدخال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام AutoSoft 30. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل توصيل AutoSoft 30 بالمضخة. اتبع الإجراءات الصحية المناسبة. يُرجى الاطلاع على الرسوم التوضيحية المطابقة في الصفحات 80-82.

المحتويات

- A. الغطاء
- B. واقي الإبرة
- C. القنية الرخوة
- D. لاصق
- E. مبييت القنية
- F. الموصل
- G. الأنبوب
- H. إبرة أداة الإدخال
- I. جهاز الإدخال
- J. الورقة المعقمة
- K. تنوءات متراسة - أمسك هنا عند تجهيز AutoSoft 30 (انظر الشكل 7)
- L. أزرار التحرير - اضغط هنا عند تحرير AutoSoft 30 (انظر الشكل 9)
- M. غطاء الفصل
- N. غطاء وقائي دائري

إرشادات

1. اغسل يديك قبل إدخال AutoSoft 30.

2. مناطق الإدخال الموصى بها. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان الإدخال السابق مباشرة. يُرجى الرجوع إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة تناوب موقع التسريب.

3. نظف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة قبل إدخال AutoSoft 30.

تحذير: تحقق من الورقة المعقمة والختم الذي يحول دون التلاعب. لا تستخدم المجموعة إذا كانت الورقة أو الختم تالفًا.

4. اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.

5. أزل الورقة المعقمة. لا تلمس الزنبرك في هذه المرحلة.

6. أمسك التنوءات المتراسة بإحدى اليدين وأزل الغطاء باليد الأخرى.

تحذير: توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال AutoSoft 30 أو تنسب في انحنائها.

ملاحظة مهمة: إذا لم توضع مجموعة التسريب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم، فقد تشعر بألم أو تحدث إصابة طفيفة أثناء الإدخال.

7. ضع أصابعك على التنوءات المتراسة بكلتا الجانبين. اسحب الزنبرك للخلف برفق حتى تسمع صوت "طقطقة". سيرتفع واقي الإبرة أو يخرج من مكانه. لا تلمس الإبرة ولا تنسب في انحنائها.

8. أزل واقي الإبرة بحرص قبل الإدخال مباشرة. تأكد من أن الشريط غير عالق على إبرة أداة الإدخال.

9. الإدخال: ضع إصبع السبابة على زر التحرير العلوي وإبهامك على زر التحرير السفلي. ضع AutoSoft 30 والسيفان منبسطة (مسطحة)

على البشرة لضمان بلوغ زاوية الإدخال 30 درجة. تأكد من الحفاظ على زاوية مقدارها 30 درجة أثناء الإدخال واضغط برفق مرة واحدة لإدخال AutoSoft 30.

10. تأكد من بقاء القنية في مكانها: ضع إصبعك برفق على الشاشة الشفافة مع إزالة جهاز الإدخال وإبرة الإدخال. اسحبها للخلف في خط مستقيم برفق.

11. قم بتثبيت القنية من خلال وضع إصبع واحد على الشاشة الشفافة. أزل الورقة الخلفية الموضوعية أسفل مبييت القنية برفق كما هو موضح.

12. أزل الورقة الخلفية الموضوعية أسفل نهاية الجهة الأمامية. قم بتدليك اللاصق على البشرة بشكل كلي.

مهم: لا تحاول تسوية اللاصق إذا أصبح ملتصقًا.

13. أعد الغطاء مكانه عند التخلص من المجموعة.

14. أزل الغطاء الوقائي الدائري. املاً مجموعة التسريب حتى يخرج الدواء من الأعلى. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب أو مجموعة AutoSoft 30. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة لمعرفة إجراءات الملء الصحيحة.

15. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبييت 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

أ. توفّر مجموعة AutoSoft 30 إمكانية فصلها مؤقتًا من المضخة.

- ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية مباشرة واضغط على جانبي AutoSoft 30 برفق. اسحب إبرة الموصل للخارج في خط مستقيم.
- ii. أدخل الغطاء الواقي الدائري في إبرة الموصل حتى تسمع صوت "طقطقة".
- iii. أدخل غطاء الفصل في مبيت القنية حتى تسمع صوت "طقطقة".

إعادة التوصيل

- iv. أزل الغطاء الواقي الدائري. املاً مجموعة التسريب حتى يخرج الدواء من الإبرة.
- تحذير:** أثناء التعبئة، أمسك **AUTOSOFT 30** بحيث تكون الإبرة موجهة للأسفل.
- v. أزل غطاء الفصل من مبيت القنية.
- vi. ضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية. ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقطقة".

Indicações de utilização

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

DESCRIÇÃO

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 já pronto para utilização. 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

- Os conjuntos de infusão AutoSoft 30 com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem com o conector t:lock.
- O conjunto de infusão AutoSoft 30 encontra-se apenas esterilizado e

apirrogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não utilize caso o papel estéril ou o selo vermelho tenham ficado partidos.

- Leia atentamente as instruções de utilização antes de inserir o AutoSoft 30, uma vez que não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- Utilize o AutoSoft 30 pela primeira vez na presença de um profissional de saúde. Se possível, fique de pé ou sentado de forma direita ao utilizar o AutoSoft 30.
- Não coloque perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com álcool ou desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderá afetar a integridade do conjunto de infusão.
- O AutoSoft 30 é um dispositivo de utilização única. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Volte a colocar a tampa no dispositivo de inserção para descartar de forma segura. Para contentores para dispositivos afiados, consulte a farmácia local.
- Remova o protetor da agulha antes de utilizar.

- Ao preparar, certifique-se de que o tubo não tem bolhas de ar.
- A inserção e manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da insulina, infeção e/ou irritação no local.
- Substitua o conjunto de infusão a cada 48-72 horas ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Se a cânula flexível dobrar durante a inserção, aplique um novo AutoSoft 30.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar.
- Verifique o conjunto de infusão frequentemente para garantir que a cânula flexível permanece no devido lugar. Substitua por um novo conjunto se o conjunto não estiver colocado. Uma vez que 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.
- Em caso de inflamação ou vermelhidão do local de infusão, substitua o conjunto de

infusão e utilize outro local até o local inicial sarar.

- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, que pode resultar num débito imprevisível da medicação.
- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá resultar num débito imprevisível de medicação.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o conjunto de infusão. Consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar medicação administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.
- Proteja o AutoSoft 30 da iluminação direta e da humidade. Armazene num local fresco à temperatura ambiente.
- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.
- A reutilização do conjunto de infusão pode causar infeção, irritação do local ou danos na cânula/agulha. Uma cânula/agulha

danificada pode resultar na administração incorreta da medicação.

RECOMENDAÇÕES

- Para utilização com insulina: Verifique o nível de glucose no sangue 1 a 2 horas após a inserção, para garantir correção de inserção/fluxo.
- Verifique o local de infusão várias vezes por dia.
- Não mude o conjunto de infusão logo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue se possam verificar 1-2 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.
- Monitorize atentamente os níveis de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.

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 ligar o AutoSoft 30 à bomba. Siga os procedimentos de higiene adequados. Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 80-82.

CONTEÚDO

- A. Tampa
- B. Protetor de agulha
- C. Cânula flexível
- D. Adesivo
- E. Conector da cânula
- F. Conector
- G. Tubo
- H. Agulha de introdução
- I. Dispositivo de inserção
- J. Papel estéril
- K. Saliências lineares – segure aqui ao carregar o AutoSoft 30 (ver 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

1. Lave as mãos antes de inserir o AutoSoft 30.
2. Áreas de inserção recomendadas. Não utilize uma área juntamente ao local de inserção anterior. Consulte o seu prestador de saúde sobre a rotação de locais de infusão.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu prestador de saúde. Antes de inserir o AutoSoft 30, certifique-se de que a área está seca.
ATENÇÃO: Verifique o selo inviolável e o papel estéril. Não utilize caso selo ou papel tenham ficado partidos.
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.
8. Imediatamente antes da inserção, remova cuidadosamente a proteção da agulha. Certifique-se de que a fita não está presa na 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. Fixe a fita na pele, massajando bem.
IMPORTANTE: Não tente endireitar o adesivo se este ficar vincado.
13. Volte a colocar a tampa para descartar.
14. Remova a tampa protetora circular. Encha o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela ponta. Certifique-se de que não há bolhas de ar no tubo ou no AutoSoft 30. 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

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

VOLTAR A CONECTAR

- iv. Remova a tampa protetora circular. Encha o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela agulha.
ATENÇÃO: Ao encher, mantenha o AutoSoft 30 com a agulha voltada para baixo.
- v. Remova a tampa de desconexão do conector da cânula.
- vi. Coloque um dedo à frente do conector da cânula. Empurre a agulha do conector diretamente até ouvir um clique.

Показания к применению

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

ОПИСАНИЕ

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 являются стерильными.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инфузионные наборы AutoSoft 30 с трубными соединителями t:lock™

должны использоваться исключительно с картриджами Tandem, оснащенными соединителем t:lock.

- Набор AutoSoft 30 является стерильным и апиrogenным только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Нельзя использовать в случае повреждения стерильной бумаги или красной печати.
- Внимательно прочитайте инструкции по применению прежде, чем вводить набор AutoSoft 30, поскольку несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травмы.
- Первое использование набора AutoSoft 30 должно происходить в присутствии врача. Если возможно, стойте или сидите прямо при использовании набора AutoSoft 30.
- Не допускайте контакта парфюмерии, дезодорантов, косметики или других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем или трубкой. Это может оказать негативное влияние на целостность инфузионного набора.
- AutoSoft 30 является одноразовым устройством. Нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Для безопасной утилизации установите крышку обратно на устройство введения. О наличии контейнеров для острых медицинских отходов можно узнать в местной аптечной сети.
- Перед использованием снимите защитную насадку с иглы.
- Во время заполнения убедитесь, что в трубке нет пузырьков воздуха.
- Результатом неправильной установки или обслуживания инфузионного набора может стать введение неточных доз инсулина, инфицирование и/или раздражение в месте введения.
- Меняйте инфузионный набор каждые 48–72 ч или согласно предписаниям врача.
- Если мягкая канюля изгибается во время введения, установите новый набор AutoSoft 30.
- Замените инфузионный набор, если липкая лента отклеится.
- Чаще проверяйте инфузионный набор, чтобы убедиться, что мягкая канюля остается точно на месте. Если набор не на месте, замените его. Поскольку канюля

мягкая, она совсем не будет вызывать боли во время выскальзывания, и это может произойти незаметно. Мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца для получения полного объема лекарственных средств.

- Если в месте вливания появится покраснение или воспаление, замените инфузионный набор и используйте новое место вливания до тех пор, пока прежнее место не заживет.
- Нельзя повторно вставлять иглу инструмента для введения в инфузионный набор. Это может привести к разрыву мягкой канюли или непредсказуемому потоку лекарственных средств.
- Нельзя пытаться заполнять или освобождать закупоренную трубку, когда установлен инфузионный набор. Это может привести к непредсказуемому потоку лекарственного средства.
- Мойте руки перед разъединением и повторным подсоединением

инфузионного набора. После разъединения проконсультируйтесь с врачом о том, как компенсировать не попавшее в организм лекарственное средство.

- Защищайте набор AutoSoft 30 от прямых солнечных лучей и влаги. Храните в сухом месте при комнатной температуре.
- Нельзя направлять загруженное устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к инфицированию, раздражению места введения или повреждению канюли/иглы. Поврежденная канюля/игла может привести к введению неточных доз лекарственных средств.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Для использования с инсулином: Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–2 ч после введения, чтобы убедиться в правильном введении и надлежащем потоке.

- Проверяйте место вливания несколько раз в день.
- Нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через 1–2 часа после введения.
- Если уровень глюкозы в крови становится по непонятным причинам высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте набор на наличие закупорок и утечек. В случае сомнений замените инфузионный набор.
- Внимательно отслеживайте уровни глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.

Подготовка и введение

Перед использованием набора AutoSoft 30 внимательно прочитайте инструкции. Проконсультируйтесь с указаниями по применению производителя насоса перед подсоединением инфузионного набора AutoSoft 30 к насосу. Следуйте надлежащим гигиеническим процедурам. См. соответствующие иллюстрации на стр. 80-82.

СОДЕРЖИМОЕ

- 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 – держитесь здесь во время загрузки AutoSoft 30 (см. рис. 7)
- L. Кнопки разблокировки – нажмите при разъединении AutoSoft 30 (см. рис. 9)

- M. Разъединительная крышка
- N. Круглая защитная крышка

ИНСТРУКЦИИ

1. Мойте руки перед введением AutoSoft 30.
2. Рекомендуемые зоны введения. Не используйте зону рядом с предыдущим местом введения. Правила смены мест вливания можно узнать у своего лечащего врача.
3. Очищайте зону введения дезинфицирующими средствами в соответствии с указаниями своего лечащего врача. Дайте зоне введения обсохнуть перед установкой набора AutoSoft 30. **ОСТОРОЖНО!** Проверьте печать защиты от несанкционированного вскрытия и стерильную бумагу. Нельзя использовать в случае повреждения печати или бумаги.
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 рукой. **ОСТОРОЖНО!** Будьте осторожны — не согните иглу устройства введения

- AutoSoft 30 и не прикасайтесь к ней. **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ.** Если инфузионный набор ненадежно закреплен в устройстве введения с прямо направленной иглой, то во время введения возможно появление боли или незначительной травмы.
7. Ухватитесь пальцами за рифленные выступы с каждой стороны. Аккуратно оттяните пружину до щелчка. Защитная насадка поднимется или стянется с иглы. Нельзя касаться иглы или сгибать ее.
 8. Сразу же перед введением осторожно снимите защитную насадку. Убедитесь, что липкая лента не налепилась на иглу устройства введения.
 9. 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.

10. Убедитесь, что канюля остается на месте: Осторожно поместите палец на прозрачное окошко во время снятия устройства введения и иглы инструмента для введения. Осторожно оттяните ее прямо назад.
11. Зафиксируйте канюлю одним пальцем на прозрачном окошке. Осторожно снимите бумажную подложку под муфтой канюли, как показано.
12. Снимите бумажную подложку под передним концом. Массирующими движениями плотно прикрепите липкую ленту к коже.
ВАЖНО! Нельзя пытаться распрямлять липкую ленту, если она свернулась.
13. Для утилизации установите крышку обратно.
14. Снимите круглую защитную крышку. Заполните инфузионный набор лекарственным препаратом, пока препарат не начнет капать из наконечника. Удостоверьтесь в том, что в трубке и в наборе AutoSoft 30 отсутствуют пузырьки воздуха. Описание правильных процедур

заполнения содержится в инструкции по применению, предоставленной производителем насоса.

15. 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 единицы (0,007 мл)

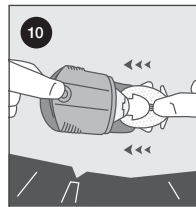
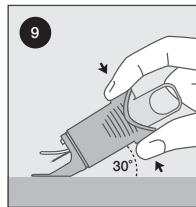
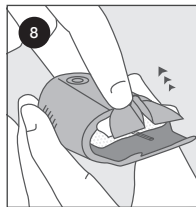
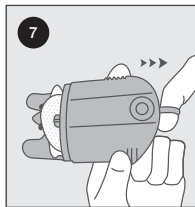
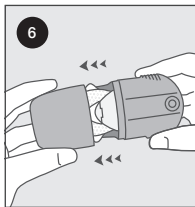
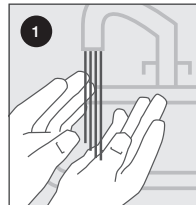
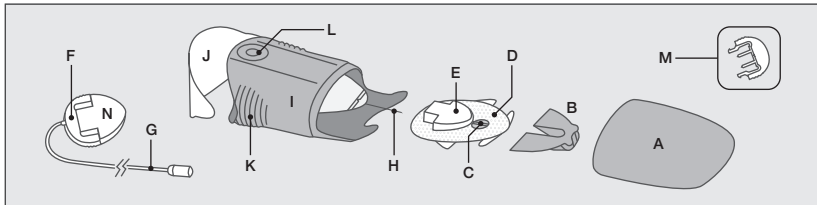
РАЗЪЕДИНЕНИЕ

- i. Устройство AutoSoft 30 позволяет временно отсоединиться от насоса. Поместите палец прямо впереди муфты канюли и осторожно сожмите устройство AutoSoft 30 с двух сторон. Вытяните иглу соединителя.
- ii. Вставьте круглую защитную крышку в иглу соединителя до щелчка.
- iii. Вставьте разъединительную крышку в муфту канюли до щелчка.

ПОВТОРНОЕ ПОДСОЕДИНЕНИЕ

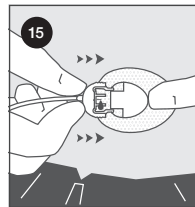
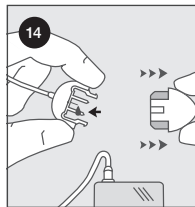
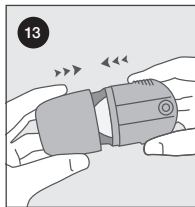
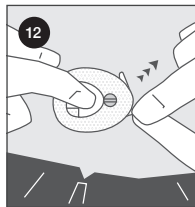
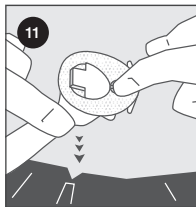
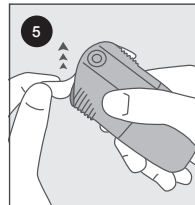
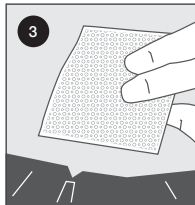
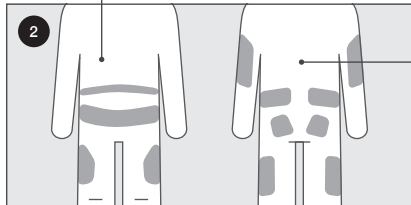
- iv. Снимите круглую защитную крышку. Заполните инфузионный набор лекарственным препаратом, пока препарат не начнет капать из иглы. **ОСТОРОЖНО!** ВО ВРЕМЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ДЕРЖИТЕ НАБОР AUTOSOFT 30 ИГЛОЙ ВНИЗ.
- v. Снимите разъединительную крышку с муфты канюли.
- vi. Поместите палец впереди муфты канюли. Задвиньте иглу соединителя до щелчка.

AutoSoft™ 30

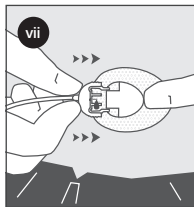
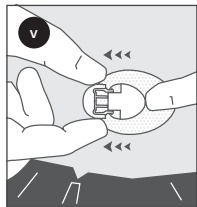
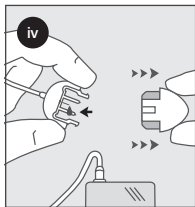
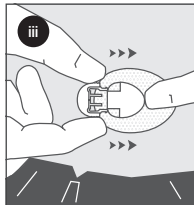
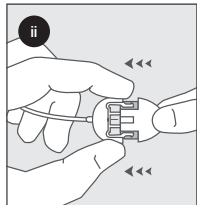
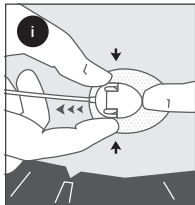


Front / Parte delantera / Avant / Vorne /
 Anteriore / Voor / Forside / Edestä / Foran /
 Fram / Przód / Přední strana / Πρόσθια όψη /
 Etöli / Spredaj / 正面 / الجبهة الأمامية / Frente /
 Передняя сторона

Back / Parte trasera / Arrière / Hinten / Posteriore /
 Achter / Bagside / Takaa / Bak / Bak / Tyl /
 Zadní strana / Πίσω όψη / Háttul / Zadaj / 背面 /
 الجبهة الخلفية / Verso / Задняя сторона



AutoSoft™ 30



Disconnecting

Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione /
Loskoppelen / Frakobling / Irrottaminen / Frakobling / Frånkoppling /
Odlączenie / Odpojení / Αποσύνδεση / Leválasztás / Odklop /
断开连接 / الفصل / Desconectar / Разъединение

Reconnecting

Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden /
Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen
uudelleen / Tilkobling / Tillkoppling / Ponownie podłączenie /
Opětovné připojení / Επανασύνδεση / Újracsatlakoztatás /
Priklóp / 重新连接 / إعادة التوصل / Voltar a conectar /
Подсоединение

Contacts

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

www.tandemdiabetes.com/contact



Distributor / Distribuidor / Distributeur / Vertreiber /
Distributore / Distributeur / Distributor / Jälleenmyyjä /
Distributer / Distributör / Dystrybutor / Distributor /
Διανομέας / Forgalmazó / Distributer / 分销商 / الموزع /
Distribuidor / Дистрибьютор



Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller /
Produttore / Fabrikant / Producent / Valmistaja /
Produsent / Tillverkare / Producent / Výrobce /
Κατασκευαστής / Gyártó / Proizvajalec / 制造商 /
الشركة المصنعة / Fabricante / Изготовитель

Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted • 4320 Lejre, Denmark
Made in Mexico



11075 Roselle Street • San Diego, California 92121 • USA
+1-858-255-6269 • www.tandemdiabetes.com

© 2018 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. AW-1000220_B

CE 0459 Rx Only