



## Instructions for Use

Instrucciones de uso / Mode d'emploi / Anwendungshinweise / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Instrukcja użycia / Návod k použití / Használati útmutató / Navodila za uporabo / دواعي الاستخدام / Indicações de utilização / Инструкции по применению



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, VariSoft and block are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1000226\_B



### Do not re-use

No 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 / Nem újrafelhasználható / Samo za enkratno uporabo / 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 ohjeasiakirja / NB: Se vedlagte dokumenter / Obs! Se medföljande dokument / Uwaga: patrz dokumenty dodatkowe / Pozor: Viz příložená dokumentace / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumot / Pozor: glejte priloženi dokument / تنبيه المرفق 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 / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatót / Glejte navodila za uporabo / Navodila za uporabo / دواعي الاستخدام / Indicações de utilização / Инструкции по применению

käyttöohje / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatót / Glejte navodila za uporabo / دواعي الاستخدام / Consulte as indicações de utilização / См. инструкции по применению

### Rx Only 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 / Receptpligtigt; 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 recept; nie dotýča niektorých lokalizácií / Je vyžadován lékařský předpis; nepatí ve všech zemích / Receptre kapható (nem minden országban) / Samo na recept, ne velja za vsa območja / رقم الوصفة الطبية لا ينطبق هنا في جميع المناطق الجغرافية / Requer receita médica, não se aplica a todas as áreas geográficas / Необходимо предписание врача (относится не ко всем регионам)

### LOT Lot number

Número de lote / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijnummer / Lot-number / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Numer serii / Číslo šarže / Tételszám / Serijska številka / رقم الشحنة / رقم الوصفة / Número de lote / Серийный номер

### REF Reference number

Referencia / Référence / Bestellnummer / Numero di riferimento / Referenznummer / Referencenummer / Vitenumero / Referansnummer / Referens- / Numer referencyjny / Referenční číslo / Hivatkozási szám / Referenčna številka / رقم المرجعي / Número de referência / Код

Globalis cikkszám / Globálna trgovinska številka izdelka / رقم المنتج العالمي / Número de item de comércio global / Глобальный номер единицы товара

### 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 / Etílen-oxidál sterilizálva / Sterilizirano z etilen oksidom / تم التطهير باستخدام أكسيد الإيثان / Esterilizado con óxido de etileno / Стерилизовано при помощи оксида этилена

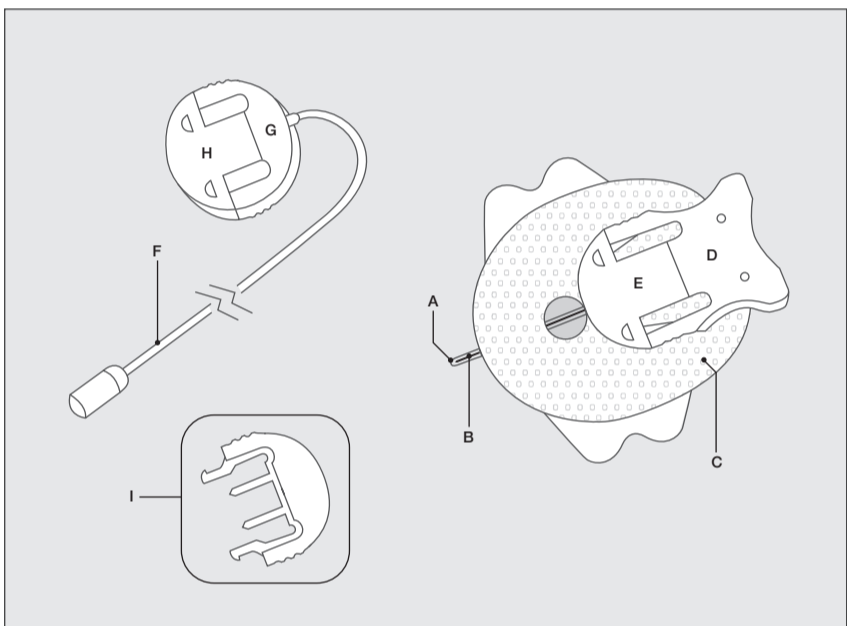
### GTIN Global Trade Item Number

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 kauppatavaratunnus / Globalt handelsartikkelnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky

### 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) / Käytettävä viimeistään (vuosi - kuukausi - päivä) / Brukes innen (år - måned - dag) / Utgångsdatum (år - månad - dag) / Zużywać przed (rok - miesiąc - dzień) / Datum spotřeby (rok - měsíc - den) / Felhasználható (év - hónap - nap) / Rok uporabe (leto - mesec - dan) / استخدم قبل (سنة - شهر - يوم) / Utilizar até (ano - dia - mês) / Годен до: (год-месяц-день)

# VariSoft™



### A. Needle guard

Protector de la aguja / Capuchon de l'aiguille / Nadelschutz / Protezione ago / Naaldbeschermers / Nålebeskyttelse / Nålens beskyttelse / Neulan suojus / Nálezbeskyttelse / Skyddslock / Oslonka igły / Krytka jehly / Tüvéd / Zásitná pokrovček igly / وقاية الإبرة / Protecção da agulha / Защитная крышка для иглы

### B. Soft cannula

Cánula blanda / Canule souple / Weiche Kanüle / Cannula morbida / Zachte canule / Blod kanyle / Pehmeä kanyyli / Myk kanyyle / Mjuk kanyl / Mlekká kaniula / Měkká kanyla / Hajlékony kanül / Mehka kanila / القنية الرخوة / Cánula flexível / Мягкая канюля

### C. Adhesive tape

Esparadrado / Ruban adhésif / Klebeband / Nastro adesivo / Pleister / Plaster / Teippi / Teip / Tejp / Plaster samoprzyklepny / Adheziwni páska / Ragtapasz / Samolepljivi obilzi / قريط اللاصق / Fita adesiva / Липкая лента

### D. Introducer needle

Aguja de inserción / Aiguille de l'introducteur / Einführungsnadel / Ago introduttore / Inbrenngsnaald / Indføringsnål / Sisäänvientiineula / Innföringsnål / Stymål / Igla wprowadzająca / Jehla zaváděče / Bevezető tű / Vodilna igla / إبرة أداة الإدخال / Agulha de introdução / Ирра ввода

### E. Cannula housing

Protector de la cánula / Boîtier de canule / Kanülenegehäuse / Alloggiamento cannula / Canulebehuizing / Kanylyehylster / Kanyylin kotelo / Kanylyehus / Kanylyhölje / Oslonka kanülü / Pouzdro kanyly / Kanülház / Ohišje kanile / حيت القنية / Conector da cânula / Муфта канюли

### F. Tubing

Tubos / Tubulure / Schlauchleitung / Tubo / Slang / Slange / Letku / Slange / Slang / Dren / Hadička / Csővezeték / Cevka / الأنبوب / Tubo / Трубка

### G. Circular protective cap

Tapón protector circular / Capuchon protecteur circulaire / Runde Schutzkappe / Coperchio circolare protettivo / Rond beschermkappe / Rund beskyttelsshette / Pyöreä suojakorkki / Sirkular beskyttelsshette / Runt skyddslock / Okragla nakladka ochronna / Kulatė ochrannė vička / Védőkupak / Okrogli zaščitni pokrovček /غطاء وقائي دائري / Tampa protetora circular / Круглая защитная крышка

### H. Connector needle

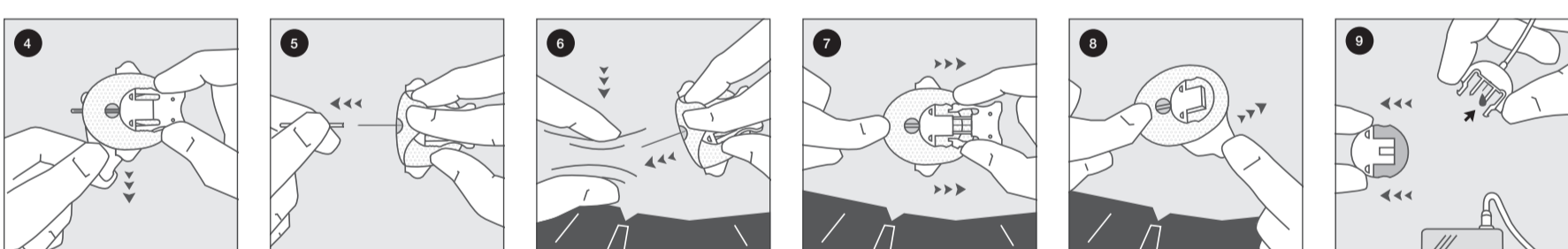
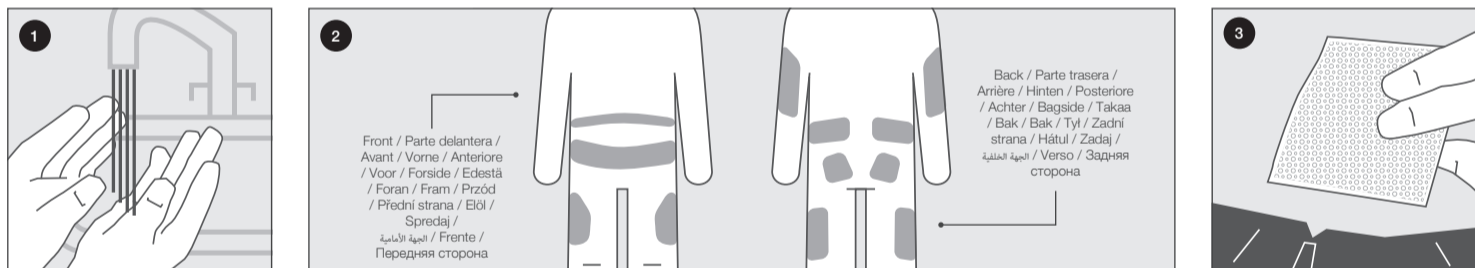
Aguja de conexión / Aiguille du connecteur / Verbindungsnaedel / Ago connettore / Connectormaal / Konnektornål / Litiinneula / Kontaktnål / Anslutningsnål / Igla łącznika / Konektor jehly / Csatlakozótű / Povezoválna igla / إبرة التوصل / Agulha do conector / Ирра соединительного устройства

### I. Disconnect cover

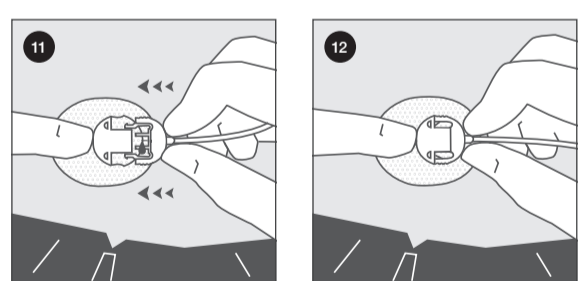
Tapón de desconexión / Couverture de déconnexion / Trennabdeckung / Disconnettore il coperchio / Afsluiter voor bij loskoppelen / Frakoblingsdæksel / Irrutuskansi / Frakoblingsdæksel / Frånkopplingskydd / Nakladka do odłączania / Odpojtelny kryt / Leválasztófedei / Ločevalni pokrovček / غطاء التصل / Tampa de desconexão / Разъединительная крышка

## Preparation and Insertion

Preparación e inserción / Préparation et insertion / Vorbereitung und Einsetzen / Preparazione e inserimento / Voorbereiding en inbrengen / Klargjoring og indføring / Valmistelu ja asettaminen / Klargjoring og inføring / Förberedelse och införande / Przygotowanie i wkłucie / Příprava a zavedení / Etőkészítés és bevezetés / Příprava in vstavljanje / تجهيز وإدخال / Preparação e inserção / Подготовка и введение



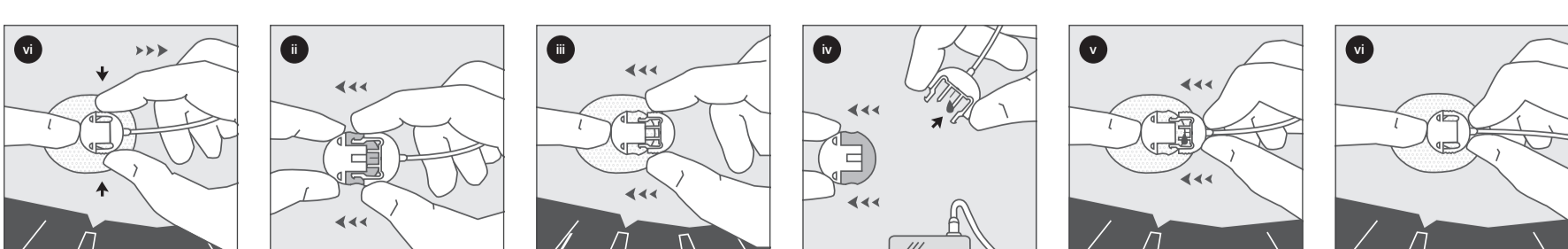
Consult pump manufacturer's instructions for use when connecting infusion set to insulin pump.



Fill the empty space in the cannula with the following prime:  
U-100 Insulin = 0.7 u (0.007 ml)

**ES** Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba cuando conecte el equipo de infusión a la bomba de insulina  
**FR** Consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant de la pompe pour connecter le dispositif de perfusion à la pompe à insuline.  
**DE** Ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate, wenn Sie das Infusionsset an die Insulinpumpe anschließen.  
**IT** Consultare le istruzioni del produttore della pompa per l'uso quando si collega il set di infusione alla pompa per insulina.  
**NL** Zie voor meer informatie over het aansluiten van de infusieset op de insuliepomp de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pomp  
**DA** Se pumpproducentens brugsanvisning, hvis du skal koble et infusionsset til insulinpumpen.  
**FI** Tutustu pumpun valmistajan toimittamaan käyttöohjeeseen, ennen kuin kytket infuusioston insulinpumpuun.  
**NO** Se pumpproducentens bruksanvisning ved tilkobling av infusjonssett til insulinpumpen.  
**SV** Läs pump tillverkarens bruksanvisning innan infusionssett ansluts till insulinpumpen.  
**PL** Podłączając zestaw infuzyjny do pompy insulinowej, należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta pompy.  
**CS** Před připojením infuzní soupravy k inzulinové pumpě si přečtěte návod k použití výrobce pompy.  
**HU** Az infúziós szerelék inzulinpumpához való csatlakoztatásához olvassa el a pumpa használati útmutatóját.  
**SU** Pri priklopanju infuzijskega seta na inzulinško črpalko glejte navodila za uporabo proizvajalca črpalke.  
**AR** راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بالتركة المتصلة عند توصيل مجموعة التسريب بمعدة الأنسولين.  
**PT** Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba ao conjunto de infusão à bomba de insulina.  
**RU** Описание процедуры подключения инфузионного набора к инсулиновому насосу содержится в инструкции по применению, предоставленной производителем насоса.

**ES** Llene toda la cánula con la siguiente preparación: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)  
**FR** 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)  
**DE** Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen: U-100 Insulin = 0,7 u (0,007 ml)  
**IT** Riempire lo spazio vuoto nella cannula con il seguente primer: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)  
**NL** Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume: U-100 Insuline = 0,7 u (0,007 ml)  
**DA** Fyld tomrummet i kanylen med følgende primer: U-100 Insulin = 0,7 E (0,007 ml)  
**FI** Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla esitäytettävällä: U-100-insulini = 0,7 u (0,007 ml)  
**NO** Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende priming: U-100-insulin = 0,7 enhet (0,007 ml)  
**SV** Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande vätska: U-100 insulin = 0,7 enheter (0,007 ml)  
**PL** Wypełnij kanülę płynem początkowym: U-100 insulina = 0,7 jednostki (0,007 ml)  
**CS** Naplňte prázdňé miesto v kanyle tímto prostriedkom: Inzulín U-100 = 0,7 j (0,007 ml)  
**HU** Töltse fel a kanül üres részét a következő oldattal: U-100 inzulin = 0,7 egység (0,007 ml)  
**SU** Prazno kanilo napolnite z naslednjim zdravilom: Inzulín U-100 = 0,7 E (0,007 ml)  
**AR** قام بملء المساحة الفارغة بالقنية بالمحلول التالية: U-100 انسولين = 0,7 وحدة (0,007 مل)  
**PT** Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte preparação: U-100 Insulina = 0,7 u (0,007 ml)  
**RU** Заполните пустое пространство канюли следующим препаратом: Инсулин U-100 = 0,7 единицы (0,007 мл)



**Disconnecting**  
Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling / Irrötaminen / Frakobling / Frånkoppling / Odłączanie / Odpojenie / Leválasztás / Odklop / إعادة التوصل / Desconectar / Разъединение

**Reconnecting**  
Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen uudelleen / Tilkobling / Tillkoppling / Ponownie podłączenie / Opětovné připojení / Újracsatlakoztatás / Prikoplo / إعادة التوصل / Voltar a conectar / Подсоединение





