

AutoSoft™ 90

Instructions for use / Mode d'emploi / Instrucciones de uso / Anwendungshinweise / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Instrukcja użycia / Návod k použití / Οδηγίες χρήσης / Használati útmutató / הוראות השימוש / 사용 설명서 / 使用说明 / إرشادات الاستخدام / Indicações de utilização / Návod na použitie





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



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



EN	Consult instructions for use
ES	Consultar instrucciones de uso
FR	Consulter le mode d'emploi
DE	Anwendungshinweise beachten
IT	Consultare le istruzioni per l'uso
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
DA	Se brugsanvisningen
FI	Lue käyttöohje
NO	Se bruksanvisningen
SV	Se bruksanvisningen
PL	Zapoznać się z instrukcją użycia
CS	Přečtěte si návod k použití
EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
HU	Olvassa el a használati útmutatót
HE	שמשה ותארחב ייעול יש
KO	사용 설명서를 참고하십시오.
ZH	查阅使用说明
AR	ارجع إلى إرشادات الاستعمال
PT	Consultar as instruções de utilização
SK	Pozrite si Návod na použitie.



EN	Prescription required, does not apply in all geographies
ES	La prescripción del producto no es aplicable en todas las áreas geográficas
FR	Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
DE	Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen
IT	Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche
NL	Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
DA	Receptpligtig; gælder ikke i alle lande
FI	Resepti vaaditaan; ei koske kaikkia alueita
NO	Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder
SV	Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden.
PL	Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji
CS	Pouze na lékařský předpis. Neplatí ve všech zemích
EL	Απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει σε όλες τις περιοχές
HU	Receptre kapható (nem minden országbán)
HE	סימוקיה לכב ול אל, משמה שרד
KO	처방전이 필요하며, 모든 지역에서 사용할 수는 없습니다.
ZH	须在医生处方下使用，不适用于所有地区
AR	يلزم وجود وصفة طبية، لا ينطبق في بعض المناطق الجغرافية
PT	Requer prescrição, não se aplica a todas as áreas geográficas
SK	Vyžaduje sa písomný lekársky poukaz, nevztahuje sa na všetky geografické oblasti



0459

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

AutoSoft 90

EN	English	8
ES	Español	12
FR	Français	16
DE	Deutsch	20
IT	Italiano	24
NL	Nederlands	28
DA	Dansk	32
FI	Suomi	36
NO	Norsk	40
SV	Svenska	44
PL	Polski	48
CS	Česky	52
EL	Greek	56
HU	Magyar	60
HE	עברית	64
KO	한국어	68
ZH	中文	72
AR	عربي	76
PT	Português	80
SK	Slovenský	84



EN	Manufacturer
ES	Fabricante
FR	Fabricant
DE	Hersteller
IT	Produttore
NL	Fabrikant
DA	Producent
FI	Valmistaja
NO	Produsent
SV	Tillverkare
PL	Producent
CS	Výrobce
EL	Κατασκευαστής
HU	Gyártó
HE	היצרן
KO	제조업체
ZH	制造商
AR	الشركة المصنعة
PT	Fabricante
SK	Výrobca



EN	Non-pyrogenic
ES	Apirógeno
FR	Apyrogène
DE	Pyrogenfrei
IT	Apirogeno
NL	Niet-pyrogeen
DA	Ikke-pyrogen
FI	Pyrogeeniton
NO	Ikke-pyrogen
SV	Ikke-pyrogen
PL	Niepirogenny
CS	Nepyrogevní
EL	Μη πυρετογόνο
HU	Pirogénmentes
HE	לא פירוגני
KO	비발열성
ZH	无热原
AR	غير مؤلّد للحمى
PT	Apirogénico
SK	Nepyrogeenne



EN	Open here
ES	Abrir por aquí
FR	Ouvrir ici
DE	Hier öffnen
IT	Aprire qui
NL	Hier openen
DA	Åbn her
FI	Avataan tästä
NO	Åpnes her
SV	Öppna här
PL	Tu otwierać
CS	Otevřít zde
EL	Ανοίξτε εδώ
HU	Itt nyílik
HE	יש לפתוח כאן
KO	여기서 열기
ZH	开启处
AR	افتح من هنا
PT	Abrir aqui
SK	Tu otvorte



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



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



EN	Sterilized using ethylene oxide
ES	Esterilizado con óxido de etileno
FR	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
DE	Mit Ethylenoxid sterilisiert
IT	Sterilizzato con ossido di etilene
NL	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
DA	Steriliseret med ethylenoxid
FI	Steriloitu etyleenioksidilla
NO	Sterilisert med etylenoxid
SV	Sterilisert med etylenoxid
PL	Steryliзовany przy użyciu tlenku etylenu
CS	Sterilizováno etylenoxidem
EL	Αποστειρώθηκε με χρήση αιθυλενοξειδίου
HU	Etilén-oxiddal sterilizálva
HE	מוסוט מראש באמצעות אתילן-אוקסיד
KO	산화 에틸렌을 이용한 멸균처리
ZH	使用环氧乙烷消毒
AR	تم التعقيم باستعمال أكسيد الإيثيلين
PT	Esterilizado com óxido de etileno
SK	Sterilizované použitím etylénoxidu



EN	Use-by date YYYY-MM-DD
ES	Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)
FR	Date de péremption AAAA-MM-JJ
DE	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT
IT	Data di scadenza AAAA-MM-GG
NL	Vervaldatum JJJJ-MM-DD
DA	Udløbsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
FI	Käytettävä ennen VVVV-KK-PP
NO	Utløpsdato ÅÅÅÅ-MM-DD
SV	Bärs före datum ÅÅÅÅ-MM-DD
PL	Użyć do daty RRRR-MM-DD
CS	Použit do data RRRR-MM-DD
EL	Ημερομηνία λήξης ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΔΔ
HU	Lejárati idő (ÉÉÉÉ-HH-NN)
HE	Use-by date YYYY-MM-DD
KO	유효기간 YYYY-MM-DD
ZH	有效期至 年-月-日
AR	تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر-سنة
PT	Prazo de validade AAAA-MM-DD
SK	Dátum spotreby RRRR-MM-DD

REF

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

GTIN

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



EN	Single sterile barrier system
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile unique
DE	Einzel-Sterilbarrieresystem
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Enkel steriel barrièresysteem
DA	Enkelt sterilisert barriersystem
FI	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
NO	System med én steril barriere
SV	Enkelt steriliserat barriärsystem
PL	Pojedynczy jałowy system barierowy
CS	Jednoduchý sterilní bariérový systém
EL	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
HU	Egyszeres sterilgát-rendszer
HE	מערכת שמירת סטריליות יחידה
KO	단일 멸균 차단 시스템
ZH	法国的分类标识。
AR	نظام حاجز معقم أحادي
PT	Sistema de barreira estéril única
SK	Jeden sterilný bariérový systém



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



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



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



EN	Abbreviation for authorised representative in Switzerland
ES	Abreviatura del representante autorizado en Suiza
FR	Abréviation du représentant autorisé en Suisse
DE	Eindeutige Gerätekennung
IT	Abbreviazione di mandatario in Svizzera
NL	Afktorting voor gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland
DA	Forkortelse for autoriseret repræsentant i Schweiz
FI	Sveitsissä toimivan valtuutetun edustajan lyhenne
NO	Forkortelse for autorisert representant i Sveits
SV	Förkortning för auktoriserad representant i Schweiz
PL	Skrócona nazwa upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
CS	Zkratka pro autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
EL	Συντομογραφία για εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα
HU	Meghatalmazott képviselő rövidítése Svájcban
HE	Abbreviation for authorised representative in Switzerland
KO	스위스의 수권 대리인을 위한 약어
ZH	瑞士授权代表缩略语
AR	المُعَرَّف الفريد للجهاز
PT	Abreviatura para mandatário na Suíça
SK	Skratka autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku



- EN** Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- ES** No usar si el embalaje está dañado y consulte las instrucciones de uso
- FR** Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter la notice d'utilisation
- DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
- IT** Evitare l'uso se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
- NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- DA** Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
- FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeita
- NO** Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
- SV** Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
- PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją używania
- CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
- EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
- HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati utasítást!
- HE** Do not use if package is damaged and consult instructions for use
- KO** 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오
- ZH** 如果包装损坏, 请勿使用并查阅使用说明
- AR** لا تستخدم إذا كان الغلاف تالفاً ويجب الرجوع إلى تعليمات الاستخدام
- PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
- SK** Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie.



- EN** Sorting symbol for France.
- ES** Símbolo de clasificación de envases para Francia.
- FR** Information sur le tri des emballages pour la France (Loi AGEC).
- DE** Symbol für die Mülltrennung in Frankreich.
- IT** Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio - applicabile solo ai territori francesi
- NL** Sorteersymbool voor Frankrijk.
- DA** Sorteringssymbol for Frankrig.
- FI** Lajittelusymboli Ranskalle.
- NO** Sorteringssymbol for Frankrike.
- SV** Sorteringssymbol för Frankrike.
- PL** Symbol sortowania dla Francji
- CS** Symbol řazení pro Francii.
- EL** Σύμβολο ταξινόμησης για τη Γαλλία.
- HU** Szelektív hulladékkezelés szimbóluma Franciaországban.
- HE** Sorting symbol for France.
- KO** 재활용마크(프랑스)
- ZH** 法国的分类标识。
- AR** رمز تصنيف فرز خاص بفرنسا
- PT** Símbolo de classificação de embalagens para França.
- SK** Symbol triedenia pre Francúzsko.

Indications for use

The AutoSoft 90™ infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external Tandem Diabetes Care™ pump. The infusion set is indicated for single use. The infusion set is designed to be used for patients specified in the instructions for use accompanying the external pump.

INTENDED USE

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

CLINICAL BENEFITS

- Continuous subcutaneous infusion of insulin from an external pump
- Fewer needle insertions compared with multiple daily injections

TARGET PATIENT POPULATION

The infusion set is designed to be used for patients specified in the instructions for use accompanying the external pump. Please visit the Tandem Diabetes Care website to find the user guide for your Tandem insulin pump.

CONTRAINDICATIONS

AutoSoft 90 is neither intended nor indicated for use in intravenous infusion of blood or blood products.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting AutoSoft 90. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- AutoSoft 90 infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- AutoSoft 90 is only sterile and nonpyrogenic if the insertion device is undamaged and unopened. Do not use if the insertion device is already opened or has been damaged. Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamperproof seal are unbroken.
- When using AutoSoft 90 for the first time, do so in the presence of a healthcare provider. Since different individuals have varying amounts of subcutaneous layer, ensure that an appropriate cannula length is chosen to fit your needs.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from

improper insertion or maintenance of your infusion site.

- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft 90 immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When unwinding, release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion device. Ensure that the infusion set is properly in place in the serter when the tubing is fully released (see figure 8 on page 88).
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- AutoSoft 90 is a single-use device and

should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.

- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it becomes dislodged, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace infusion set and use new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is

not desired.

PRODUCT DESCRIPTION

AutoSoft 90 is an infusion device which combines an infusion set with an aid for insertion (serter). As the infusion set is an integrated part of the sserter, AutoSoft 90 is delivered assembled and ready for use as a single, sterile unit.

INTENDED USERS

Patients, caregivers and healthcare professionals.

USE ENVIRONMENT

Clinical settings (e.g. hospital and clinic) or home environment.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the AutoSoft 90. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
- Do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to two hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in

doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.

- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharp container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Preparation and insertion

Read all instructions carefully before using the AutoSoft 90 infusion set. For information about pump therapy, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting AutoSoft 90. When using AutoSoft 90, follow proper hygiene procedures. Please see the corresponding illustrations on page 88-90.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Connector needle
- G. Tubing
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Three raised dots – press here when lifting the lid off (see figure 6)
- L. Lined indentations – press here when loading AutoSoft 90 (see figure 10)

M. Round indentations – press here simultaneously when inserting AutoSoft 90 (see figure 12)

N. Disconnect cover (see figure B)

INSTRUCTIONS

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

1. Wash your hands before inserting AutoSoft 90.
2. Suggested insertion sites. Choose an insertion site as recommended by your healthcare provider. Do not use an area right next to your previous insertion site.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is air dry before inserting AutoSoft 90.
4. Pull the red tape to remove the seal.
5. Remove the sterile paper.
6. Press the three raised dots on each side of the lid firmly with one hand and lift up the lid with the other hand.

CAUTION: Be careful not to bend or touch the AutoSoft 90 introducer needle when preparing the set and infusion set.

IMPORTANT NOTE: If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead

prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following steps are taken gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

7. **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Pull up gently. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.

CAUTION: Do not touch the AutoSoft 90 introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the set.

8. Connect AutoSoft 90 to a cartridge and the pump. Prime infusion set. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult pump manufacturer's instructions for use.

CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft 90 with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.

9. Pull up gently to remove the adhesive backing paper.

10. **Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring up until you hear a “click”.

11. Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

CAUTION: Before positioning AutoSoft 90 over a clean insertion site, place the tubing in the slot to ensure that the tubing is not caught underneath the infusion set during insertion.

12. **Insert AutoSoft 90:** Position AutoSoft 90 over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on both sides of the insertion device to insert AutoSoft 90.
13. Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive tape on the skin.
14. Remove the inserter/introducer needle by grasping the center and pulling it gently back. Gently massage the tape onto the skin. Fill the empty space in the cannula with the following amount of insulin:

U-100 INSULIN:

6 mm: 0.3 units (0.003 ml)

9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

15. Push the lid back in place until you hear a “click.”

DISCONNECT

- A. AutoSoft 90 allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set. Hold the adhesive in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of connector. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.
- B. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a “click”.

RECONNECT

- C. If necessary, prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft 90 with the needle pointing down.
- D. Remove the disconnect cover from the cannula housing by pressing the grips. Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- E. Push the connector needle straight in until you hear a “click”.

Indicaciones de uso

El equipo de infusión AutoSoft 90™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba Tandem Diabetes Care™ externa. El equipo de infusión es de un solo uso. El equipo de infusión está diseñado para utilizarse para los pacientes especificados en las instrucciones de uso incluidas con la bomba externa.

USO INDICADO

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Infusión subcutánea continua de insulina desde una bomba externa.
- Menos inserciones de agujas que las requeridas por varias inyecciones diarias.

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

El equipo de infusión está diseñado para utilizarse para los pacientes especificados en las instrucciones de uso incluidas con la bomba externa. Visite el sitio web de Tandem Diabetes Care para encontrar la guía del usuario de su bomba de insulina Tandem.

CONTRAINDICACIONES

AutoSoft 90 no está destinado ni indicado para su uso en la infusión intravenosa de sangre o hemoderivados.

ADVERTENCIAS

- Examine con cuidado las instrucciones de uso antes de realizar la inserción de AutoSoft 90. Si no sigue las instrucciones, podrían producirse daños o lesiones.
- Los equipos de infusión AutoSoft 90 con conectores de tubo t:lock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem Diabetes Care™ que incluyan el conector t:lock.
- AutoSoft 90 solo será estéril y no pirógeno si el dispositivo de inserción no está abierto ni dañado. No lo utilice si el dispositivo de inserción ya se ha abierto o está dañado. Compruebe que el papel estéril y el precinto de seguridad no están rotos para garantizar la esterilidad.
- Cuando utilice AutoSoft 90 por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario. Dado que cada persona tiene una cantidad de tejido subcutáneo diferente, asegúrese de que escoge una cánula con una longitud adecuada que se ajuste a sus necesidades.
- La inserción o el cuidado inapropiados del punto de infusión puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, irritación local o infección.

- No vuelva a introducir la aguja introductora en el equipo de infusión. Esto podría provocar una rotura o daño de la cánula flexible, lo que daría lugar a un flujo impredecible del fármaco.
- La reutilización del equipo de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.
- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de la inserción.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, aplique un nuevo AutoSoft 90 inmediatamente en otra zona distinta.

PRECAUCIONES

- Nunca intente llenar o liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- Al desenroscar retire el tubo con cuidado, ya que un tirón fuerte del tubo puede causar daños en el equipo de infusión. Asegúrese de que el equipo de infusión está colocado correctamente en el insertador cuando el tubo se retire por completo (consulte la figura 8 de la página 88).
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.
- AutoSoft 90 es un dispositivo de un solo

uso y se debe desechar inmediatamente después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.

- No deje que desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan desinfectantes entren en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Dichos productos pueden afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta o se desplaza de su sitio original. Dado que la cánula es flexible, no causará ningún dolor si se desprende y esto puede ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si el punto de inserción se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión y utilice un nuevo punto hasta que el punto original se cure.
- Lávese las manos antes de desconectar y reconectar el equipo de infusión. Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.
- No apunte nunca un equipo de inserción lleno hacia una parte del cuerpo donde no

se desee efectuar la inserción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

AutoSoft 90 es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión con una ayuda para la inserción (insertador). Dado que el equipo de infusión es una parte integrada del insertador, AutoSoft 90 se entrega montado y listo para su uso como una unidad única y estéril.

USUARIOS PREVISTOS

Pacientes, cuidadores y profesionales sanitarios.

ENTORNO DE USO

Entornos clínicos (p. ej., hospitales y consultorios) o domésticos.

RECOMENDACIONES

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción del AutoSoft 90. Mida su glucosa en sangre con regularidad. Consulte con el profesional sanitario.
- No cambie su equipo de infusión justo antes de acostarse, a menos que pueda comprobar la glucemia de una a dos horas después de la inserción.
- Si se produce un aumento inexplicable de la glucemia o se produce una alarma de oclusión compruebe si hay coágulos o fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión, ya que puede que la

cánula flexible se haya salido u obstruido parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con el profesional sanitario para elaborar un protocolo de reposición rápida de insulina. Haga una prueba de su nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha solucionado el problema.

- Controle cuidadosamente su glucemia al desconectarse y después de volver a conectarse.
- Si durante el uso de este dispositivo, o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, por favor, informe al fabricante y a la autoridad local.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Guarde los equipos de infusión en lugar fresco y seco, a temperatura ambiente. Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa o del exceso de humedad.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Vuelva a colocar la tapa en el dispositivo de inserción y tírelo en un contenedor de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.
- Deseche el equipo de infusión usado según la normativa local para desechos biológicos peligrosos.

Preparación e inserción

Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el equipo de infusión AutoSoft 90. Para obtener información sobre la terapia con bomba, posibles errores y riesgos potenciales y sus causas, consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba antes de conectar AutoSoft 90. Cuando utilice AutoSoft 90, siga los procedimientos de higiene adecuados. Consulte las ilustraciones correspondientes en las páginas 88-90.

CONTENIDO

- A. Tapa
- B. Protector de la aguja
- C. Cánula flexible
- D. Esparadrapo
- E. Carcasa de la cánula
- F. Aguja de conexión
- G. Tubo
- H. Aguja de introducción
- I. Dispositivo de inserción
- J. Papel estéril
- K. Tres puntos en relieve – pulse aquí cuando levante la tapa (consulte la figura 6)
- L. Marcas rayadas – pulse aquí cuando cargue AutoSoft 90 (consulte la figura 10)

- M. Marcas redondas – pulse aquí simultáneamente cuando inserte AutoSoft 90 (consulte la figura 12)
- N. Tapón de desconexión (consulte la figura B)

INSTRUCCIONES

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

1. Lávese las manos antes de insertar AutoSoft 90.
2. Puntos de inserción sugeridos.
Elija un punto de inserción según la recomendación de su profesional sanitario. No utilice un área justo al lado del punto de inserción anterior.
3. Limpie el área de inserción con un desinfectante tal y como le indique su proveedor sanitario. Asegúrese de que el área se seque al aire antes de insertar AutoSoft 90.
4. Tire suavemente de la cinta roja para quitar el sello.
5. Retire el papel estéril.
6. Presione firmemente los tres puntos altos en cada lado de la tapa con una mano y levante con la otra.

CAUTION: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja de inserción de AutoSoft 90 cuando prepare el insertador y el equipo de infusión.

NOTA IMPORTANTE: Si el equipo de infusión no se coloca de forma segura en el dispositivo de inserción con la aguja apuntando justo hacia delante, puede producirse dolor o una lesión menor durante la inserción. Para evitar que esto ocurra, asegúrese de seguir los siguientes pasos con cuidado para que el equipo de infusión no se suelte o se desmonte por accidente.

7. **Desembalaje del tubo:** gire con cuidado el principio del tubo para sacarlo de la ranura. Tire suavemente hacia arriba. Desembale el tubo del dispositivo de inserción tirando con cuidado hacia arriba.

PRECAUCIÓN: No toque la aguja de inserción de AutoSoft 90 cuando desenrolle el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando el tubo se haya retirado por completo. Podría separar accidentalmente el equipo de infusión del insertador.

8. Conecte AutoSoft 90 a un reservorio/cartucho y a la bomba. Ceba el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya

burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.

PRECAUCIÓN: Cuando cebe el equipo de infusión, sostenga AutoSoft 90 con la aguja orientada hacia abajo para asegurarse de que el fármaco no entra en contacto con el papel adhesivo de protección.

9. Tire hacia arriba con cuidado para retirar el papel adhesivo de protección.
10. **Prepare el insertador:** coloque los dedos en las marcas rayadas. Presione las marcas rayadas en cada lado. Tire del resorte hacia arriba hasta que oiga un "clic".

11. Retire con cuidado el protector de la aguja girando suavemente y tirando de él. Compruebe que la cánula blanda no supere la aguja introductora.

PRECAUCIÓN: Antes de colocar el AutoSoft 90 sobre el punto de inserción limpio, sitúe el tubo en la ranura para asegurar que el tubo no quede atrapado debajo del equipo durante la inserción.

12. **Inserte AutoSoft 90:** Coloque AutoSoft 90 sobre el punto de inserción. Presione simultáneamente las marcas redondas de ambos lados del dispositivo de inserción para insertar AutoSoft 90.

13. Presione suavemente en el centro del insertador para fijar el esparadrapo a la piel.
14. Quite el insertador/la aguja de inserción agarrando el centro y tirando de él suavemente hacia atrás. Masajee suavemente la cinta sobre la piel. Llene el espacio vacío en la cánula con la siguiente cantidad de insulina:
U-100 INSULINA:
6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)
9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)
15. Vuelva a colocar la tapa en su ubicación hasta que oiga un "clic".

DESCONECTAR

- A. AutoSoft 90 le permite desconectar temporalmente la bomba sin necesidad de cambiar el equipo de infusión. Sujete el esparadrapo en su lugar poniendo un dedo justo delante de la carcasa de la cánula y apriete suavemente ambos lados del conector. Tire de la aguja conectora derecho hacia fuera de la carcasa de la cánula.
- B. Inserte la cubierta de desconexión en la carcasa de la cánula hasta que oiga un "clic".

RECONECTAR

- C. Si es necesario, cebe el equipo de infusión hasta que el fármaco rebose por la punta.
PRECAUCIÓN: Durante el cebado del equipo de infusión, sostenga AutoSoft 90 con la aguja orientada hacia abajo.
- D. Retire la cubierta de desconexión de la carcasa de la cánula pulsando los agarres. Coloque un dedo en el esparadrapo justo delante del protector de la cánula.
- E. Empuje la aguja conectora hacia adentro hasta que haga "clic".

Mode d'emploi

Le perfuseur AutoSoft 90™ est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe Tandem Diabetes Care™. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique. Le perfuseur est conçu pour être utilisé pour les patients spécifiés dans la notice d'utilisation qui accompagne la pompe externe.

UTILISATION PRÉVUE

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Perfusion sous-cutanée continue d'insuline à partir d'une pompe externe.
- Moins d'insertions d'aiguilles par rapport aux injections quotidiennes multiples.

POPULATION CIBLE DE PATIENTS

Le perfuseur est conçu pour être utilisé pour les patients spécifiés dans la notice d'utilisation qui accompagne la pompe externe. Veuillez consulter le site Web de Tandem Diabetes Care pour trouver un guide d'utilisation de votre pompe à insuline Tandem.

CONTRE-INDICATIONS

L'AutoSoft 90 n'est ni conçu ni indiqué pour l'injection intraveineuse de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'introduire l'AutoSoft 90, son non-respect pouvant entraîner des douleurs ou blessures.
- Le perfuseur AutoSoft 90 avec connecteur t:lock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem Diabetes Care™ munie du connecteur t:lock.
- L'AutoSoft 90 n'est stérile et apyrogène que si le dispositif d'introduction n'est ni ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser si ce dernier a déjà été ouvert ou s'il est endommagé. Pour s'assurer de sa stérilité, vérifier que l'opercule stérile et le manchon d'invulnérabilité sont intacts.
- Placer l'AutoSoft 90 en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation. L'épaisseur sous-cutanée variant selon les personnes, veiller à choisir une canule de longueur adéquate.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer

ou endommager la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.

- La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.
- Si la canule souple se plie durant l'insertion, utiliser immédiatement un nouvel AutoSoft 90 à un nouvel emplacement.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais tenter de remplir la tubulure ou d'en éliminer une obstruction lorsque le perfuseur est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Lors du déroulage, retirer délicatement la tubulure, un retrait trop brusque pouvant endommager le dispositif de perfusion. S'assurer que le perfuseur est correctement en place dans l'introducteur lors du retrait complet de la tubulure (voir figure 8, page 88).
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. S'assurer de remplir complètement la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.
- L'AutoSoft 90 est un dispositif à usage

unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou stériliser.

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

corps où son insertion n'est pas souhaitée.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'AutoSoft 90 est un dispositif combinant un perfuseur et un instrument servant à son insertion (introduceur). Le perfuseur faisant partie intégrante de l'introduceur, l'AutoSoft 90 est livré assemblé et prêt à l'utilisation sous la forme d'une seule et même unité stérile.

UTILISATEURS CIBLÉS

Patients, aidants et professionnels de la santé.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Environnement clinique (p. ex. hôpital et clinique) ou environnement à domicile.

RECOMMANDATIONS

- Vérifier la glycémie une à trois heures après l'insertion de l'AutoSoft 90. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en ce qui concerne cette procédure.
- Ne pas remplacer votre perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à deux heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le perfuseur. Il se peut en effet que la canule souple soit délogée

ou partiellement obstruée. En cas de problème, discuter du plan de réduction de votre glycémie avec votre professionnel de santé. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.

- Contrôler soigneusement le taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur et après son branchement.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les perfuseurs dans un endroit frais et sec, à température ambiante. Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Remettre le couvercle sur le dispositif d'introduction et le jeter dans un récipient pour objets tranchants adéquat, conformément aux lois locales, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.
- Éliminer les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

Préparation et insertion

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le perfuseur AutoSoft 90. Pour des informations sur le traitement par pompe, les possibles erreurs, les risques potentiels et leurs causes, consulter les instructions du fabricant de la pompe avant d'y brancher l'AutoSoft 90. Lors de l'utilisation de l'AutoSoft 90, respecter les règles d'hygiène d'usage. Voir les illustrations correspondantes en pages 88 à 90.

CONTENU

- A. Capuchon
- B. Capuchon de l'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif
- E. Boîtier de canule
- F. Aiguille du connecteur
- G. Tubulure
- H. Aiguille de l'introducteur
- I. Dispositif d'introduction
- J. Opercule stérile
- K. Trois points en relief : appuyer ici pour retirer le couvercle (voir figure 6)
- L. Rainures : appuyer ici pour charger l'AutoSoft 90 (voir figure 10)

- M. Indentations rondes : appuyer ici simultanément lors de l'insertion de l'AutoSoft 90 (voir figure 12)
- N. Couvercle de déconnexion (voir figure B)

INSTRUCTIONS

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

1. Se laver les mains avant d'insérer l'AutoSoft 90.
2. Sites d'insertion suggérés. Choisir un site d'insertion en fonction des recommandations du professionnel de santé. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'insertion précédent.
3. Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant, tel qu'indiqué par le professionnel de santé. Vérifier que la zone a séché à l'air libre avant d'insérer l'AutoSoft 90.
4. Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
5. Retirer l'opercule stérile.
6. D'une main, appuyer fermement sur les trois points en relief de chaque côté du couvercle et soulever le couvercle de l'autre main.

ATTENTION : veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introducteur de l'AutoSoft 90 lors de la préparation de l'introducteur et du perfuseur.

REMARQUE IMPORTANTE : si le perfuseur n'est pas bien en place dans le dispositif d'introduction avec l'aiguille dirigée vers l'avant préalablement à l'insertion, des douleurs ou des blessures légères peuvent se produire. Pour éviter cela, veiller à effectuer les étapes suivantes délicatement afin que le perfuseur ne se desserre/retire pas accidentellement.

7. **Dérouler la tubulure :** faire passer doucement le début de la tubulure par la fente. Tirer doucement. Dérouler la tubulure du dispositif d'introduction en la tirant doucement vers le haut.

ATTENTION : veiller à ne pas toucher l'aiguille de l'introducteur de l'AutoSoft 90 lors du déroulement de la tubulure. Veiller à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement libérée. Vous pourriez retirer accidentellement le perfuseur de l'introducteur.

8. Brancher l'AutoSoft 90 à une cartouche et à la pompe. Amorcer le perfuseur. S'assurer de l'absence de bulles d'air

dans la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.

ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir l'AutoSoft 90 avec l'aiguille vers le bas afin que le médicament n'entre pas en contact avec l'adhésif protecteur.

9. Tirer doucement pour retirer l'adhésif protecteur.
10. **Préparer l'introducteur :** placer les doigts sur les rainures. Placer les doigts sur les rainures de chaque côté. Tirer le ressort vers le haut jusqu'à entendre un déclic.
11. Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille en le tournant doucement puis en le tirant. Vérifier que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille de l'introducteur.
ATTENTION : avant d'installer l'AutoSoft 90 sur un site d'introduction propre, placer la tubulure dans la fente afin que celle-ci ne se coince pas sous le perfuseur lors de l'insertion.
12. **Insérer l'AutoSoft 90 :** positionner l'AutoSoft 90 sur le site d'insertion. Appuyer simultanément sur les indentations rondes des deux côtés du dispositif d'introduction pour insérer l'AutoSoft 90.

13. Appuyer délicatement au centre de l'introducteur pour fixer la bande adhésive à la peau.
14. Retirer l'aiguille de l'introducteur en saisissant le centre et en tirant doucement vers l'arrière. Masser doucement le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau. Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la quantité d'insuline suivante :
INSULINE U-100 :
6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)
9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)
15. Remettre le capuchon jusqu'à entendre un déclic.

DÉBRANCHEMENT

- A. L'AutoSoft 90 permet de se débrancher momentanément de la pompe sans avoir à remplacer le perfuseur. Maintenir l'adhésif en plaçant un doigt à l'avant du boîtier de canule et presser doucement sur les côtés du connecteur. Retirer l'aiguille du connecteur du boîtier de canule d'un mouvement rectiligne.
- B. Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un déclic.

BRANCHEMENT

- C. Si nécessaire, amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout.
ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir l'AutoSoft 90 avec l'aiguille vers le bas.
- D. Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule en appuyant sur les prises. Placer un doigt sur l'adhésif à l'avant du boîtier de canule.
- E. Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un déclic.

Verwendungshinweis

Das AutoSoft 90™-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Tandem Diabetes Care™-Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angezeigt. Das Infusionsset ist für die Verwendung bei in der Gebrauchsanleitung, die der externen Pumpe beigelegt ist, angegebenen Patienten ausgelegt.

VERWENDUNGSZWECK

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

KLINISCHER NUTZEN

- Kontinuierliche subkutane Infusion von Insulin von einer externen Pumpe.
- Weniger Nadeleinstiche im Vergleich zu mehreren täglichen Injektionen.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Infusionsset ist für die Verwendung bei in der Gebrauchsanleitung, die der externen Pumpe beigelegt ist, angegebenen Patienten ausgelegt. Bitte besuchen Sie die Website von Tandem Diabetes Care, um die Anwenderanleitung für Ihre Tandem-Insulinpumpe zu finden.

GEGENANZEIGEN

AutoSoft 90 ist nicht für die intravenöse Infusion von Blut oder Blutprodukten bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- Vor dem Einführen des AutoSoft 90 Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- AutoSoft 90-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem Diabetes Care™-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- Das AutoSoft 90-Einführgerät ist nur bei unbeschädigter und ungeöffneter Verpackung steril und pyrogenfrei. Einführgerät nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Prüfen Sie die Unversehrtheit des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels, um sicherzustellen, dass das Produkt steril ist.
- Die erstmalige Anwendung des AutoSoft 90 muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen. Die Dicke des Unterhautfettgewebes ist individuell unterschiedlich. Stellen Sie daher sicher, dass Sie die für Sie richtige Kanülenlänge wählen.
- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen führen.

- Die Einführnadel darf nicht wieder in das Infusionsset eingeführt werden. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen oder beschädigt werden und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen und zu einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor dem Einführen entfernt wurde.
- Wenn die weiche Kanüle sich beim Einführen verbiegt, umgehend ein neues AutoSoft 90 an einer neuen Stelle verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Den Schlauch vorsichtig abwickeln. Wenn Sie zu stark am Schlauch ziehen, kann das Infusionsgerät beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset bei vollständig abgewickeltem Schlauch richtig in der Einführhilfe positioniert ist (siehe Abbildung 8 auf Seite 88).
- Stellen Sie sicher, dass keine Luft einschließt im Infusionsset verbleiben. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch

vollständig gefüllt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.

- AutoSoft 90 ist ein Einmalgerät und muss umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Wenn sich das Klebeband löst oder verrutscht ist, Infusionsset wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich verrutscht. Dies kann daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Einführstelle gereizt oder infiziert ist, das Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Vor dem Trennen und erneuten Verbinden Hände waschen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- Das geladene Einführgerät nur in Richtung

des Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.

PRODUKTBESCHREIBUNG

AutoSoft 90 ist ein Infusionsgerät bestehend aus einem Infusionsset und einer Einführhilfe. Das Infusionsset ist in der Einführhilfe integriert. AutoSoft 90 ist ein steriles Einmalprodukt und wird montiert und gebrauchsfertig ausgeliefert.

VORGESEHENE ANWENDER

Patienten, Pflegepersonen und medizinische Fachkräfte.

ANWENDUNGSUMGEBUNG

Klinische Umgebungen (z. B. Krankenhaus und Klinik) oder häusliche Umgebung.

EMPFEHLUNGEN

- Ein bis drei Stunden nach Einführen des AutoSoft 90 den Blutzuckerspiegel prüfen. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis zwei 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, das Infusionsset wechseln; möglicherweise

ist die weiche Kanüle verrutscht oder teilweise verstopft. Besprechen Sie den Plan, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken, mit Ihrem Arzt, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.

- Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.
- Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde.

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

- Lagern Sie die Infusionssets an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur. Lagern Sie Infusionssets nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit.
- Lagern und handhaben Sie Insulin gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie sie in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände gemäß den örtlichen Gesetzen, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.
- Entsorgen Sie ein gebrauchtes Infusionsset gemäß den örtlichen Bestimmungen für biologisch gefährliche Abfälle.

Vorbereitung und Einsetzen

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das AutoSoft 90-Infusionsset verwenden. Informationen zu Pumpentherapie, möglichen Fehlern und potenziellen Risiken sowie deren Ursachen entnehmen Sie bitte den Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers, bevor Sie das AutoSoft 90 anschließen. Halten Sie bei der Verwendung des AutoSoft 90 die erforderlichen Hygieneverfahren ein. Weitere Informationen finden Sie in den Abbildungen auf Seite 88–90.

INHALT

- A. Kappe
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Klebeband
- E. Kanülengehäuse
- F. Verbindungsnadel
- G. Schlauchleitung
- H. Einführnadel
- I. Einführgerät
- J. Sterilpapier

- K. Drei hervorgehobene Punkte: Beim Abnehmen der Kappe hier drücken (siehe Abbildung 6)
- L. Geriffelte Flächen: Zum Laden des AutoSoft 90 hier drücken (siehe Abbildung 10)
- M. Gewellte Flächen: Zum Einführen des AutoSoft 90 gleichzeitig hier drücken (siehe Abbildung 12)
- N. Trennabdeckung (siehe Abbildung B)

ANWEISUNGEN

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

1. Vor Einführen des AutoSoft 90 die Hände waschen.
2. Empfohlene Einführstellen. Einführstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Führen Sie das Gerät nicht in der Nähe der zuletzt verwendeten Einführstelle ein.
3. Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Stellen Sie sicher, dass die Stelle an der Luft getrocknet wurde, bevor Sie das AutoSoft 90 einführen.

4. Den roten Klebestreifen abziehen, um das Siegel zu entfernen.
5. Sterilpapier entfernen.
6. Die drei hervorgehobenen Punkte an beiden Seiten der Kappe fest mit einer Hand drücken und die Kappe mit der anderen Hand abnehmen.

ACHTUNG: Einführnadel des AutoSoft 90 bei der Vorbereitung von Einführhilfe und Infusionsset nicht berühren und nicht verbiegen.

WICHTIGER HINWEIS: Wenn das Infusionsset nicht ordnungsgemäß in das Einführgerät eingesetzt ist und die Nadel vor dem Einführen nicht gerade ausgerichtet wird, können Schmerzen und kleinere Verletzungen auftreten. Bei der Durchführung der folgenden Schritte ist daher vorsichtig vorzugehen, um eine Lockerung/ein versehentliches Entfernen des Infusionssets zu vermeiden.

7. **Abwickeln der Schläuche:** Den Schlauchanfang vorsichtig aus dem Schlitz herausdrehen. Vorsichtig nach oben ziehen. Nun den Schlauch durch vorsichtiges Ziehen nach oben von der Einführhilfe abwickeln.

ACHTUNG: Einführnadel des AutoSoft 90 beim Abwickeln der Schläuche nicht

berühren und nicht verbiegen. Wenn die Schläuche vollständig abgewickelt sind, nicht zu fest ziehen. Ansonsten könnten Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführhilfe entfernen.

8. Das AutoSoft 90 an ein Reservoir/eine Kartusche und die Pumpe anschließen. Infusionsset vorfüllen. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.

ACHTUNG: Beim Vorfüllen des Infusionssets das AutoSoft 90 so halten, dass die Nadel nach unten zeigt, um sicherzustellen, dass das Medikament nicht mit dem selbstklebenden Abdeckpapier in Kontakt kommt.

9. Selbstklebendes Abdeckpapier vorsichtig durch Ziehen nach oben entfernen.
10. **Vorbereiten der Einführhilfe:** Finger auf den geriffelten Flächen platzieren. Die geriffelten Flächen auf beiden Seiten zusammendrücken. Feder zurückziehen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.
11. Nadelschutz durch vorsichtiges Drehen und Ziehen entfernen. Sicherstellen, dass die weiche Kanüle die Einführnadel nicht überschreitet.

ACHTUNG: Vor der Positionierung des AutoSoft 90 auf einer sauberen Einführstelle den Schlauch im Schlitz platzieren, um sicherzustellen, dass er sich während des Einführens nicht unter dem Gerät verfängt.

12. **Einführen des AutoSoft 90:** Das AutoSoft 90 auf der Einführstelle platzieren. Gleichzeitig die wellenförmigen Flächen auf beiden Seiten des Einführgeräts drücken, um das AutoSoft 90 einzuführen.
13. Vorsichtig mittig auf die Einführhilfe drücken, um das Pflaster auf der Haut zu befestigen.
14. Einführhilfe/Einführnadel an der Mitte fassen, vorsichtig zurückziehen und so entfernen. Das Pflaster sorgfältig und fest auf die Haut drücken. Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge Insulin füllen:
U-100 INSULIN:
6 mm: 0,3 Einheiten (0,003 ml)
9 mm: 0,5 Einheiten (0,005 ml)
15. Die Kappe wieder aufsetzen und andrücken, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.

TRENNEN

- A. Das AutoSoft 90 kann vorübergehend von der Pumpe getrennt werden, ohne dass das Infusionsset gewechselt werden muss. Das Pflaster durch Platzieren eines Fingers direkt vor dem Kanülengehäuse festhalten und leicht auf die Seiten der Verbindung drücken. Die Verbindungsnael gerade aus dem Kanülengehäuse herausziehen.
- B. Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

ERNEUTES VERBINDEN

- C. Füllen Sie bei Bedarf das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Nadel austritt.
ACHTUNG: Die Nadel muss beim Befüllen des AutoSoft 90-Infusionssets nach unten zeigen.
- D. Trennabdeckung vom Kanülengehäuse entfernen, indem Sie auf die Griffe drücken. Finger auf dem Klebeband direkt vor dem Kanülengehäuse platzieren.
- E. Verbindungsnael gerade einsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

Indicazioni per l'uso

Il set di infusione AutoSoft 90™ è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna Tandem Diabetes Care™. Il set di infusione è monouso. Il set di infusione è progettato per l'uso sui pazienti specificati nelle istruzioni per l'uso che accompagnano la pompa esterna.

USO PREVISTO

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

BENEFICI CLINICI

- Infusione sottocutanea continua di insulina da una pompa esterna.
- Minor numero di inserimenti dell'ago rispetto alle iniezioni giornaliere multiple.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il set di infusione è progettato per l'uso sui pazienti specificati nelle istruzioni per l'uso che accompagnano la pompa esterna. Nel sito web di Tandem Diabetes Care si può trovare il manuale d'uso della pompa per insulina Tandem.

CONTROINDICAZIONI

AutoSoft 90 non è né concepito né indicato

per l'infusione endovenosa di sangue o emoderivati.

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire AutoSoft 90. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Il set di infusione AutoSoft 90 con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem Diabetes Care™ con raccordo t:lock.
- AutoSoft 90 è sterile e apirogeno solo se il dispositivo di inserimento è chiuso e non danneggiato. Non utilizzare se il dispositivo di inserimento risulta già aperto o è stato danneggiato. Assicurarsi della sterilità verificando che la carta sterile e il sigillo a prova di manomissione siano integri.
- Quando si utilizza AutoSoft 90 per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario. Poiché le persone possono presentare quantità diverse di strato sottocutaneo, assicurarsi di scegliere una lunghezza della cannula appropriata per le proprie esigenze.
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione può determinare una somministrazione inaccurata del farmaco, irritazione del sito o infezione.

- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Questa procedura può causare una rottura o un danno alla cannula morbida e un flusso di farmaco non prevedibile.
- Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia stata rimossa prima dell'inserimento.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare immediatamente un nuovo set AutoSoft 90 in un sito diverso.

PRECAUZIONI

- Non tentare mai di riempire o liberare tubi intasati mentre il set di infusione è inserito. Questa procedura può causare un flusso di farmaco non prevedibile.
- Quando si srotola il tubo, rilasciarlo con cautela poiché una trazione eccessiva può danneggiare il dispositivo di infusione. Assicurarsi che il set di infusione sia nella posizione appropriata nell'inseritore quando si rilascia completamente (vedere la figura 8 a pagina 88).
- Non lasciare che rimanga aria nel set di infusione. Assicurarsi di riempire completamente il tubo. Consultare le

istruzioni per l'uso del produttore della pompa.

- AutoSoft 90 è un dispositivo monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore o il tubo con disinfettanti, profumi, deodoranti, cosmetici o altri prodotti che contengono disinfettanti. Questi prodotti possono danneggiare l'integrità del set di infusione.
- Sostituire il set di infusione se il nastro adesivo si allenta o si sposta dal sito originale. Poiché la cannula è morbida, non causerà dolore se si sposta e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere inserita sempre completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.
- Sostituire il set di infusione ogni due o tre giorni oppure secondo le istruzioni del proprio medico curante.
- Se il sito di inserimento appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Lavarsi le mani prima di disconnettere e riconnettere il set di infusione. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al proprio medico curante.

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

AutoSoft 90 è un dispositivo per infusione formato da un set di infusione e un ausilio per l'inserimento (inseritore). Poiché il set di infusione è parte integrante dell'inseritore, AutoSoft 90 viene fornito assemblato e pronto all'uso come unità singola sterile.

UTILIZZATORI PREVISTI

Pazienti, caregiver e operatori sanitari.

AMBIENTE DI UTILIZZO

Ambienti clinici (ad es. ospedale e clinica) o domiciliari.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare i livelli di glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento di AutoSoft 90. Misurare la glicemia regolarmente. Parlarne con il proprio medico curante.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a due ore dopo l'inserimento.
- Se i livelli di glicemia diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non vi siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione

in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata o potrebbe essere parzialmente ostruita. Discutere il piano per ridurre i livelli di glicemia con il proprio medico in caso di insorgenza di questi problemi. Controllare i livelli di glicemia per assicurarsi che il problema sia stato corretto.

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

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare i set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare i set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Conservare e maneggiare l'insulina secondo le istruzioni del produttore.
- Riposizionare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per taglienti conforme alle leggi locali al fine di evitare il rischio di punture.
- Smaltire i set di infusione usati secondo le normative locali per i rifiuti a rischio biologico.

Preparazione e inserimento

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il set di infusione AutoSoft 90. Per informazioni sulla terapia con la pompa, sui possibili errori, sui potenziali rischi e sulle relative cause, consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa prima di collegare AutoSoft 90. Quando si utilizza AutoSoft 90, attenersi alle procedure di igiene appropriate. Vedere le illustrazioni corrispondenti alle pagine 88-90.

CONTENUTO

- A. Coperchio
- B. Protezione ago
- C. Cannula morbida
- D. Nastro adesivo
- E. Alloggiamento cannula
- F. Ago connettore
- G. Tubo
- H. Ago introduttore
- I. Dispositivo di inserimento
- J. Carta sterile
- K. Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (vedere figura 6)

- L. Incavi in linea: premere qui quando si carica AutoSoft 90 (vedere figura 10)
- M. Incavi rotondi: premere qui contemporaneamente quando si inserisce AutoSoft 90 (vedere figura 12)
- N. Copertura per disconnessione (vedere figura B)

ISTRUZIONI

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

1. Lavarsi le mani prima di inserire AutoSoft 90.
2. Siti di inserimento suggeriti. Scegliere i siti di inserimento seguendo le indicazioni del proprio medico curante. Non utilizzare un'area adiacente al precedente sito di inserimento.
3. Pulire l'area di inserimento con un disinfettante secondo le istruzioni del proprio medico curante. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire AutoSoft 90.
4. Tirare il nastro rosso per rimuovere il sigillo.
5. Rimuovere la carta sterile.
6. Premere saldamente i tre punti in rilievo su ciascun lato del coperchio con una mano

e sollevare il coperchio con l'altra mano.

ATTENZIONE: non piegare o toccare l'ago introduttore di AutoSoft 90 quando si preparano l'inseritore e il set di infusione.

NOTA IMPORTANTE: e il set di infusione non è posizionato saldamente nel dispositivo di inserimento, con l'ago che punta in avanti prima dell'inserimento, si può provocare dolore o una lesione lieve. Per evitarlo, assicurarsi di procedere con attenzione nelle fasi che seguono in modo che il set di infusione non si allenti/venga rimosso accidentalmente.

7. **Srotolare il tubo:** ruotare con attenzione la parte iniziale del tubo estraendolo dallo slot. Tirare delicatamente verso l'alto. Quindi, srotolare il tubo dal dispositivo di inserimento tirandolo con attenzione verso l'alto.

ATTENZIONE: non toccare l'ago introduttore di AutoSoft 90 quando si srotola il tubo. Non tirare con forza eccessiva quando il tubo è completamente rilasciato. Si potrebbe rimuovere accidentalmente il set di infusione dall'inseritore.

8. Collegare AutoSoft 90 a una cartuccia e alla pompa. Adescare il set di infusione. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria

nel tubo. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.

ATTENZIONE: quando si riempie il set di infusione, tenere AutoSoft 90 con l'ago rivolto verso il basso per assicurarsi che il farmaco non entri in contatto con la carta adesiva posteriore.

9. Tirare delicatamente verso l'alto per rimuovere la carta adesiva posteriore.
 10. **Preparare l'inseritore:** posizionare le dita sugli incavi in linea. Premere gli incavi in linea su ciascun lato. Tirare la molla verso l'alto finché non scatta con un "clic".
 11. Rimuovere con attenzione la protezione dell'ago ruotandola delicatamente e tirandola verso l'alto. Controllare che la cannula morbida non superi l'ago introduttore.
- ATTENZIONE:** prima di posizionare AutoSoft 90 sul sito di infusione pulito, inserire il tubo nello slot per assicurarsi che non rimanga intrappolato sotto al set di infusione durante l'inserimento.
12. **Inserire AutoSoft 90:** posizionare AutoSoft 90 sul sito di inserimento. Premere contemporaneamente gli incavi rotondi su ciascun lato del dispositivo di inserimento per inserire AutoSoft 90.

13. Premere delicatamente al centro dell'inseritore per fissare il nastro adesivo alla pelle.
14. Rimuovere l'inseritore/ago introduttore afferrandolo delicatamente al centro e spingendo piano all'indietro. Massaggiare delicatamente il nastro sulla pelle. Riempire lo spazio vuoto nella cannula con la seguente quantità di insulina:
INSULINA U-100:
6 mm: 0,3 unità (0,003 ml)
9 mm: 0,5 unità (0,005 ml)
15. Premere il coperchio di nuovo in posizione finché non scatta con un "clic".

DISCONNESSIONE

- A. AutoSoft 90 consente di disconnettere temporaneamente la pompa senza dover sostituire il set di infusione. Mantenere in posizione l'adesivo appoggiando un dito di fronte all'alloggiamento della cannula e premere delicatamente i lati del connettore. Estrarre l'ago connettore in linea retta dall'alloggiamento della cannula.
- B. Inserire la copertura per disconnessione sull'alloggiamento della cannula finché non scatta in posizione con un "clic".

RICONNESSIONE

- C. Se necessario, adescare il set di infusione finché il farmaco non viene erogato dall'ago.
- ATTENZIONE:** quando si riempie il set di infusione, tenere AutoSoft 90 con l'ago rivolto verso il basso.
- D. Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula premendo le impugnature. Posizionare un dito sul nastro adesivo proprio di fronte all'alloggiamento della cannula.
 - E. Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione con un "clic".

Gebruiksaanwijzing

De AutoSoft 90™ infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe Tandem Diabetes Care™-pomp. De infusieset is geïndiceerd voor eenmalig gebruik. De infusieset is ontworpen voor gebruik bij de in de gebruiksaanwijzing van de externe pomp gespecificeerde patiënten.

BEOOGD GEBRUIK

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

KLINISCHE VOORDELEN

- Continue onderhuidse infusie van insuline met een externe pomp.
- Minder naaldinbrengingen vergeleken met meerdere dagelijkse injecties.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

De infusieset is ontworpen voor gebruik bij de in de gebruiksaanwijzing van de externe pomp gespecificeerde patiënten. De gebruikershandleiding voor uw Tandem-insulinepomp is te vinden op de website van Tandem Diabetes Care.

CONTRA-INDICATIES

AutoSoft 90 is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik bij intraveneuze infusie van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u AutoSoft 90 inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- AutoSoft 90-infusiesets met t:lock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem Diabetes Care™-ampullen met t:lock-connector.
- AutoSoft 90 is alleen steriel en pyrogeenvrij als het inbrenghulpmiddel onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als het inbrenghulpmiddel al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont. Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en de verzegeling onbeschadigd zijn.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u AutoSoft 90 voor het eerst gebruikt. Omdat de hoeveelheid onderhuids weefsel per persoon kan verschillen, moet een canule van passende lengte worden gekozen.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, irritatie en/of infectie van de inbrengplaats.

- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Hergebruik van de infusieset kan irritatie of infectie van de inbrengplaats veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- Verwijder de naaldbeschermer vóór het inbrengen.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, moet u direct een nieuwe AutoSoft 90 inbrengen op een andere plaats.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer een verstopt slangetje nooit te vullen of vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. De toediening van de medicatie is hierdoor mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Trek bij het afwikkelen het slangetje voorzichtig uit de behuizing; te hard trekken kan beschadigingen veroorzaken aan de infusieset. Controleer of de infusieset goed in het inbrenghulpmiddel steekt wanneer het slangetje volledig is afgewikkeld (zie afbeelding 8 op pagina 88).
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset blijft zitten. Zorg ervoor dat de slang volledig is

gevuuld. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.

- AutoSoft 90 is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik onmiddellijk worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Voorkom dat de connector of slang in aanraking komt met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset als de pleister loskomt of niet meer precies op zijn plek zit. Omdat de canule zacht is, ontstaan geen pijnklachten als deze niet meer precies op zijn plek zit. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.
- Vervang de infusieset elke twee tot drie dagen, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Bij irritatie of infectie van de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats totdat de oorspronkelijke inbrengplaats is genezen.
- Was uw handen voordat u de infusieset loskoppelt en weer aansluit. Vraag uw

zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

AutoSoft 90 is een combinatie van een infusieset en een inbrenghulpmiddel. AutoSoft 90 wordt gebruiksklaar geleverd als één compleet, steriel apparaat. De infusieset vormt één geheel met het inbrenghulpmiddel.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Patiënten, verzorgers en zorgverleners.

GEBRUIKSOMGEVING

Klinische omgevingen (bijv. ziekenhuis of kliniek) en thuisomgeving.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de AutoSoft 90. Meet uw bloedsuiker regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Wissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedsuikerwaarde één tot twee uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedsuikerspiegel onverklaarbaar hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel

een nieuwe infusieset. Het kan namelijk voorkomen dat de zachte canule van zijn plaats is gekomen of deels verstopt zit. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw bloedsuikerspiegel kunt verlagen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedsuikerspiegel om te controleren of het probleem is opgelost.

- Houd uw bloedsuikerspiegel nauwkeurig in de gaten als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

OPSLAG EN AFVOER

- Bewaar infusiesets op een koele, droge plaats bij kamertemperatuur. Bewaar infusiesets niet in direct zonlicht of bij een hoge luchtvochtigheid.
- Bewaar en behandel insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op het inbrenghulpmiddel en gooi het weg in een geschikte naaldencontainer conform de lokale wetgeving om de kans op prikaccidenten te voorkomen.
- Gooi een gebruikte infusieset weg conform de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Vorbereiding en inbrengen

Lees voorafgaand aan het gebruik van de AutoSoft 90-infusieset alle instructies zorgvuldig door. Raadpleeg voordat u AutoSoft 90 op uw pomp aansluit de instructies van de fabrikant van uw insulinepomp voor informatie over pomptherapie, mogelijke fouten en potentiële risico's en oorzaken. Ga hygiënisch te werk bij het gebruik van AutoSoft 90. Zie ook de bijbehorende afbeeldingen op pagina 88-90.

INHOUD

- A. Deksel
- B. Naaldbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulebehuizing
- F. Connectornaald
- G. Slang
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrenghulpmiddel
- J. Steriel papier
- K. Drie verhoogde punten – druk hierop bij het optillen van het deksel (zie afbeelding 6)

- L. Inkepingen met streepjes – druk hier wanneer u AutoSoft 90 op spanning zet (zie afbeelding 10)
- M. Ronde inkepingen – druk tegelijkertijd in wanneer u AutoSoft 90 inbrengt (zie afbeelding 12)
- N. Tijdelijke afsluiter bij loskoppelen (zie afbeelding B)

INSTRUCTIES

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

1. Was uw handen voordat u AutoSoft 90 inbrengt.
2. Voorgestelde inbrengplaatsen. Kies een inbrengplaats in overleg met uw zorgverlener. Kies een inbrengplaats die niet direct naast de vorige inbrengplaats ligt.
3. Reinig de inbrengplaats met een desinfectiemiddel zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Zorg dat de plaats droog is voordat u de AutoSoft 90 inbrengt.
4. Trek aan de rode tape om de verzegeling te verwijderen.
5. Verwijder het steriele papier.

6. Druk stevig met één hand op de drie verhoogde punten aan weerszijden van het deksel en til met de andere hand het deksel op.

LET OP: voorkom dat u de inbrengnaald van de AutoSoft 90 verbuigt of aanraakt terwijl u het inbrenghulpmiddel en infusieset in gereedheid brengt.

BELANGRIJKE OPMERKING: als de infusieset vóór het inbrengen niet stevig in het inbrenghulpmiddel is geplaatst met de naald precies recht, bestaat kans op pijn of lichte verwondingen. U kunt dit voorkomen door de volgende stappen voorzichtig uit te voeren, zodat de infusieset niet per ongeluk geheel of gedeeltelijk los kan komen.

7. **Slang afwikkelen:** draai voorzichtig het begin van het slangetje uit de sleuf. Trek het voorzichtig omhoog. Wikkel nu voorzichtig het slangetje van het inbrenghulpmiddel af door het voorzichtig omhoog te trekken.

LET OP: raak de inbrengnaald van de AutoSoft 90 niet aan terwijl u het slangetje afwikkelt. Trek niet te hard aan het slangetje als het volledig is afgewikkeld. U kunt dan namelijk per ongeluk de

infusieset uit het inbrenghulpmiddel trekken.

8. Sluit AutoSoft 90 aan op een ampul en de pomp. Vul de infusieset. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de slang komen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.

LET OP: houd de AutoSoft 90 met de naald omlaag tijdens het vullen van de infusieset om te voorkomen dat medicatie in aanraking komt met de beschermfolie van het plakband.

9. Trek de beschermfolie van het plakband voorzichtig omhoog om deze te verwijderen.
10. **Inbrenghulpmiddel voorbereiden:** plaats uw vingers op de gestreepte inkepingen. Druk aan weerszijden op de gestreepte inkepingen. Trek de veer omhoog totdat u een klik hoort.

11. Draai en trek voorzichtig om de naaldbeschermer te verwijderen. Controleer dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald komt.

LET OP: voordat u de AutoSoft 90 in positie brengt boven een schone inbrengplaats, plaatst u het slangetje in de sleuf om te voorkomen dat het

slangetje tijdens het inbrengen vast komt te zitten onder de infusieset.

12. **AutoSoft 90 inbrengen:** breng de AutoSoft 90 in positie boven de inbrengplaats. Druk de ronde inkepingen aan weerszijden van het inbrenghulpmiddel gelijktijdig in om de AutoSoft 90 in te brengen.
13. Druk voorzichtig op het midden van het inbrenghulpmiddel om de pleister op de huid te drukken.
14. Verwijder het inbrenghulpmiddel/de inbrengnaald door het midden vast te nemen en dit voorzichtig naar achter te trekken. Druk de pleister met rustige, masserende bewegingen op de huid vast. Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid insuline:
U-100 INSULINE:
6 mm: 0,3 eenheden (0,003 ml)
9 mm: 0,5 eenheden (0,005 ml)
15. Druk het deksel terug op zijn plaats totdat u een klik hoort.

LOSKOPPELEN

- A. Bij gebruik van de AutoSoft 90 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen. Houd de pleister op zijn plek door een vinger

net voor de canulebehuizing te plaatsen, en druk voorzichtig de zijkanten van de connector in. Trek de connectornaald recht uit de canulebehuizing.

- B. Klik de tijdelijke afsluiter (voor gebruik bij een losgekoppelde pomp) vast in de canulebehuizing.

RECONNECT

- C. Vul indien nodig de infusieset tot de medicatie uit de naald komt.

LET OP: houd bij het vullen de AutoSoft 90 vast met de naald omlaag.

- D. Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing door de grepen in te drukken. Plaats een vinger op de pleister net voor de canulebehuizing.
- E. Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikationer for brug

AutoSoft 90™-infusionssættet anvendes til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ekstern pumpe fra Tandem Diabetes Care™. Infusionssættet er indiceret til engangsbrug. Infusionssættet er designet til at blive anvendt til brug til de patienter, der angives i den brugsanvisning, der følger med den eksterne pumpe.

TILSIGTET BRUG

Infusionssættet er beregnet til behandling af diabetes mellitus via subkutan infusion af insulin. Infusionssættet er testet for at være kompatibelt med insuliner, der er godkendt til subkutan infusion.

KLINISKE FORDELE

- Kontinuerlig subkutan infusion af insulin fra en ekstern pumpe.
- Færre nåleindføringer sammenlignet med flere daglige injektioner.

MÅLPATIENTPOPULATION

Infusionssættet er designet til at blive anvendt til brug til de patienter, der angives i den brugsanvisning, der følger med den eksterne pumpe. Gå til Tandem Diabetes Cares hjemmeside for at finde brugervejledningen til din Tandem insulinpumpe.

KONTRAINDIKATIONER

AutoSoft 90 er hverken beregnet eller indiceret til brug ved intravenøs infusion af blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden AutoSoft 90 indføres. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskaade.
- AutoSoft 90-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem Diabetes Care™-patroner med t:lock-konnektor.
- AutoSoft 90 er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indførsenheden er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis indførsenheden allerede er åbnet eller beskadiget. Kontrollér steriliteten ved at tjekke, om det sterile papir og garantiforseglingen er ubrudt.
- Første gang AutoSoft 90 anvendes, skal det ske, mens en læge eller andet sundhedspersonale er til stede. Eftersom tykkelsen af det subkutane lag varierer fra person til person, skal det sikres, at der vælges en kanylen med en passende længde.
- Forkert indføring eller manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre uønsket indgivelse af

lægemidlet, irritation på infusionsstedet eller infektion.

- Indførselsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Dette kan ødelægge eller beskadige den bløde kanylen og medføre uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Genbrug af infusionssættet kan forårsage irritation eller infektion på stedet og kan føre til uønsket indgivelse af lægemidlet.
- Sørg for at fjerne nålebeskyttelsen før indføring.
- Hvis den bløde kanylen bukkes under indføring, skal der omgående anvendes en ny AutoSoft 90 på et nyt sted.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg aldrig at fylde en tilstoppet slange eller fjerne tilstopningen, mens infusionssættet er indført. Dette kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Slip slangen forsigtigt, når den rulles ud, da et hårdt træk i slangen kan medføre skader på infusionsenheden. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt i indførselen, når slangen slippes helt (se figur 8 på side 88).
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde slangen helt. Se pumpeproducentens brugsanvisning.

- AutoSoft 90 er til engangsbrug og skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med konnektoren eller slangen. Dette kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis klæbebandet bliver løst eller forskubbes i forhold til dets oprindelige placering. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den forflytter sig, 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.
- Udskift infusionssættet hver to til tre dage eller efter din læges eller sundhedspersonalets anvisninger.
- Hvis dit infusionssted bliver irriteret eller inficeret, skal infusionssættet udskiftes og et nyt sted benyttes, indtil det første sted er lægt.
- Vask hænder, inden du frakobler og tilkobler infusionssættet. Rådfør dig med din læge eller andet sundhedspersonale om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssættet.
- Peg aldrig med en fyldt indførsenhed

mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft 90 er en infusionsenhed bestående af et infusionssæt og et hjælpemiddel til indføring (indfører). Da infusionssættet er indbygget i indføreren, leveres AutoSoft 90 samlet og klar til brug som en enkel, steril enhed.

TILSIGTEDE BRUGERE

Patienter, plejepersonale og sundhedspersonale.

BRUGSMILJØ

Kliniske indstillinger (f.eks. hospital og klinik) eller i hjemmet.

ANBEFALINGER

- Kontroller dit blodsukterniveau en til tre timer efter indsættelse af AutoSoft 90. Mål dit blodsukker regelmæssigt. Drøft dette med din læge eller andet sundhedspersonale.
- Infusionssættet må ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til to timer efter indføring.
- Hvis dit blodsukterniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du

skifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have flyttet sig eller være delvist tilstoppet. Diskuter planen om at nedbringe dit blodsukkerniveau med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogen af disse problemer opstår. Test dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er løst.

- Overvåg omhyggeligt dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

Klargøring og indføring

Læs hele brugsanvisningen omhyggeligt inden brug af AutoSoft 90-infusionssættet. Du finder oplysninger om pumpeterapi, mulige fejl og potentielle risici og deres årsag i pumpeproducentens brugsanvisning, som skal læses, inden AutoSoft 90 tilsluttes. Under brug af AutoSoft 90 skal hensigtsmæssig hygiejnisk teknik anvendes. Se de tilsvarende illustrationer på side 88-90.

INDHOLD

- A. Låg
- B. Nålebeskyttelse
- C. Blød kanyel
- D. Plaster
- E. Kanyelhylster
- F. Konnektornål
- G. Slange
- H. Indføringsnål
- I. Indføringsenhed
- J. Sterilt papir
- K. Tre forhøjede punkter – tryk her for at løfte låget af (se figur 6)
- L. Linjerede fordybninger – tryk her, når du indlæser AutoSoft 90 (se figur 10)

- M. Runde fordybninger – tryk her samtidig med indføring af AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Frakobl dækslet (se figur B)

BRUGSANVISNING

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

1. Vask hænder inden indføring af AutoSoft 90.
2. Foreslåede indføringssteder. Vælg et indføringssted efter lægens eller sundhedspersonalets anbefalinger. Vælg ikke et område, der støder op til dit tidligere indføringssted.
3. Rens området omkring indføringsstedet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med lægens eller andet sundhedspersonales retningslinjer. Sørg for, at området lufttørres, inden AutoSoft 90 indføres.
4. Træk i det røde bånd for at fjerne forseglingen.
5. Fjern det sterile papir.
6. Tryk hårdt på de tre forhøjede punkter på hver side af låget med den ene hånd, og løft låget op med den anden hånd.

FORSIGTIG: as på ikke at bøje eller røre ved AutoSoft 90-indføringsnålen, når du klargør indføreren og infusionssættet.

VIGTIGT: Hvis infusionssættet ikke er placeret forsvarligt i indføringsenheden med nålen pegende lige fremad før indføring, kan det medføre smerte og mindre personskade. Dette undgås ved at sikre, at følgende trin udføres forsigtigt, så infusionssættet ikke utilsigtet løsnes/fjernes.

7. **Afrulning af slangen:** Vikl forsigtigt den ene ende af slangen ud af rillen. Træk forsigtigt opad. Rul nu slangen ud af indføringsenheden ved at trække den forsigtigt opad.

FORSIGTIG: Sørg for ikke at berøre AutoSoft 90-indføringsnålen, når du ruller slangen ud. Pas på ikke at trække for hårdt, når slangen er viklet helt ud. Dette kan medføre, at infusionssættet kobles fra indføreren.

8. Tilslut AutoSoft 90 til en patron og pumpen. Prim infusionssættet. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeproducentens brugsanvisning.

FORSIGTIG: Når infusionssættet primes, skal du holde AutoSoft 90 med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvkøbende papir.

9. Træk forsigtigt det selvklibende papir op for at fjerne det.
10. **Klargør indførsenheden:** Placer fingrene på de linjerede fordybninger. Tryk på begge sider af de linjerede fordybninger. Træk fjederen op, indtil der høres et "klik".
11. Fjern nålebeskyttelsen forsigtigt ved at vride den forsigtigt og derefter trække den af. Kontrollér, at den bløde kanylen ikke overskrider indførsnålen.
FORSIGTIG: Inden AutoSoft 90 placeres over et rent indførsessted, placeres slangen i rillen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under infusionssættet under indføringen.
12. **Indsæt AutoSoft 90:** Placer AutoSoft 90 over indførsesstedet. Tryk samtidig på de runde fordybninger på hver side af indførsenheden for at indføre AutoSoft 90.
13. Tryk let midt på indførsenheden for at fastgøre plastret til huden.
14. Fjern indførsen/indførsnålen ved at gribe fat midt på den og trække den forsigtigt tilbage. Massér forsigtigt tapen fast på huden. Fyld tomrummet i kanylen med følgende mængde insulin:

U-100 INSULIN:

6 mm: 0,3 enheder (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheder (0,005 ml)

15. Skub låget på plads igen, indtil der høres et "klik".

FRAKOBLING

- A. AutoSoft 90 gør det muligt at frakoble pumpen midlertidigt uden at skulle skifte infusionssæt. Hold klæbebåndet på plads ved at placere en finger lige foran kanylehylsteret og forsigtigt trykke på siderne på konnektoren. Træk konnektornålen lige ud af kanylehylsteret.
- B. Før frakoblingsdækslet ind i kanylehylsteret, indtil der høres et "klik".

TILKOBLING

- C. Prim om nødvendigt infusionssættet, indtil lægemidlet dispenseres fra nålen.
FORSIGTIG: Når infusionssættet primes, skal AutoSoft 90 holdes, så nålen peger nedad.
- D. Fjern frakoblingsdækslet fra kanylehylsteret ved at trykke på grebene. Placer en finger på klæbebåndet lige foran kanylehylsteret.
- E. Skub konnektornålen lige ind, indtil der høres et "klik".

Käyttöaiheet

AutoSoft 90™-infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella Tandem Diabetes Care™ -pumpulla. Infuusiosarja on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Infuusiosarja on suunniteltu käytettäväksi potilailla, jotka on määritetty ulkoisen pumpun mukana toimitettavassa käyttöohjeessa.

KÄYTTÖTARKOITUS

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

KLIINISET HYÖDYT

- Insuliinin jatkuva ihonalainen infusointi ulkoisesta pumpusta.
- Vähemmän neulanpistoja päivittäiseen monipistoshoitoon verrattuna.

KOHDEPOTILASPOPULAATIO

Infuusiosarja on suunniteltu käytettäväksi potilailla, jotka on määritetty ulkoisen pumpun mukana toimitettavassa käyttöohjeessa. Käy Tandem Diabetes Care -sivustolla, josta löydät Tandem-insuliinipumpun käyttöoppaan.

VASTA-AIHEET

AutoSoft 90 -tuotetta ei ole tarkoitettu veren ja verivalmisteiden laskimonsisäiseen infuusioon.

VAROITUKSET

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft 90 -sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- AutoSoft 90 -infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem Diabetes Care™-kasettien kanssa, joissa on t:lock-liitin.
- AutoSoft 90 on steriili ja pyrogeeniton vain, jos asetin on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos asetin on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja suojasinetti ovat ehjiä.
- Kun AutoSoft 90 -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä. Koska ihonalaisen rasvakudoksen määrä vaihtelee eri ihmisillä, valitse omiin tarpeisiisi sopiva kanyylin pituus.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.

- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärsytystä tai infektion ja saattaa johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon.
- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asettamista.
- Jos pehmeä kanyyli taittuu asetettaessa, aseta uusi AutoSoft 90 välittömästi toiseen kohtaan.

VAROTOIMET

- Älä koskaan yritä täyttää tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimatonta.
- Kelaa letkua ulos varovasti, koska letkun vetäminen lujaa voi vahingoittaa infuusiolaitetta. Varmista, että infuusiosarja on kunnolla paikoillaan asettimessa, kun letku on kokonaan ulkona (ks. kuva 8 sivulla 88).
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa. Täytä letku kokonaan. Lue pumpun valmistajan toimittama käyttöohje.
- AutoSoft 90 on kertakäyttöinen laite, joka

on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen.

Älä puhdista tai steriloi uudelleen.

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

infusointia ei haluta.

TUOTTEEN KUVAUS

AutoSoft 90 on infuusiolaite, jossa on infuusiosarja ja asettamista helpottava asetin. Infuusiosarja on kiinteä osa asetinta, joten AutoSoft 90 toimitetaan koottuna ja käyttövalmiina steriilinä kokonaisuutena.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT

Potilaat, hoitajat ja terveydenhuollon ammattilaiset.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Kliiniset yksiköt (esim. sairaala ja klinikka) tai kotiympäristö.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritasosi 1–3 tunnin kuluttua AutoSoft 90:n asettamisesta. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeria voi tarkistaa kaksi tuntia asettamisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai laite hälyttää tukoksesta, tarkista letku tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja, sillä pehmeä kanyyli

on voinut irrota tai tukkeutua osittain.

Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa miten verensokeriasi voidaan alentaa, jos jokin näistä ongelmista ilmenee. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.

- Seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

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

Valmistelu ja asettaminen

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen AutoSoft 90 -infuusiosarjan käyttämistä. Lue pumpun valmistajan käyttöohjeista pumpulla annettavastahoidosta, mahdollisistavirheistä ja riskeistä sekä niiden syistä, ennen kuin liität AutoSoft 90 tuotteen. Kun käytät AutoSoft 90 tuotetta, noudata asianmukaisia hygieniaoheja. Katso vastaavat kuvat sivuilta 88–90.

SISÄLTÖ

- A. Kansi
- B. Neulan suojus
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Kiinnitysteippi
- E. Kanyylin kotelo
- F. Liitinneula
- G. Letku
- H. Sisäänvientineula
- I. Asetin
- J. Steriili paperi
- K. Kolme koholla olevaa pistettä – paina näitä, kun nostat kantta pois (ks. kuva 6)
- L. Urat – paina näitä, kun saatat AutoSoft 90 -tuotteen käyttövalmiiksi (ks. kuva 10)

M. Pyöreät lovet – paina näitä samanaikaisesti, kun asetat AutoSoft 90 -tuotteen (ks. kuva 12)

N. Irrotussuojus (ks. kuva B)

KÄYTTÖOHJEET

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

1. Pese kädet ennen AutoSoft 90 -tuotteen asettamista.
2. Suositellut asetuskohdat. Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Älä käytä edellisen asetuskohdan läheisyydessä olevaa aluetta.
3. Puhdista asetusalue desinfointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Varmista, että alue on kuiva ennen AutoSoft 90 -sarjan asettamista.
4. Poista sinetti vetämällä punaista teippiä.
5. Poista steriili paperi.
6. Painakannen kummallakin puolellakoholla olevaa kolmea pistettä lujasti toisella kädellä ja nosta kantta toisella.

VAARA: varo, ettet taivuta tai kosketa AutoSoft 90 -sarjan sisäänvientineulaa, kun valmistelet asetinta ja infuusiosarjaa.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos infuusiosarjaa ei aseteta ennen

sisäänvientiä kunnolla asettimeen siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin, seurauksena voi olla kipua tai pieni vamma. Tämän välttämiseksi varmista, että seuraavat vaiheet tehdään hellävaraisesti, jotta infuusiosarja ei löysy/irtoa vahingossa.

7. **Letkukelan avaaminen:** Väännä letkun pää varovasti pois aukosta. Vedä varovasti ylöspäin. Kela nyt letkua ulos asettimesta vetämällä sitä varovasti ylöspäin.
VAARA: Älä kosketa AutoSoft 90 -sisäänvientineulaa, kun kelaat letkua ulos. Varo, ettet vedä liian kovaa, kun letku on kokonaan vapaa. Saatat vahingossa irrottaa infuusiosarjan asettimesta.
8. Liitä AutoSoft 90 kasettiin ja pumppuun. Esitäytä infuusiosarja. Varmista, ettei letkussa ole ilmakuplia. Lue pumpun valmistajan toimittama käyttöohje.
VAARA: Kun esitäytät infuusiosarjaa, pitele AutoSoft 90 -tuotetta siten, että neula osoittaa alaspäin, jotta lääke ei varmasti kosketa liimapintaista taustapaperia.
9. Poista taustapaperi vetämällä varovasti ylöspäin.
10. **Asettimen valmisteleminen:** Aseta sormet uurteisiin. Paina kummankin

puolen uurteita. Vedä jousta ylöspäin, kunnes kuulet naksahduksen.

11. Irrota neulan suojus kiertämällä ja vetämällä sitä kevyesti. Tarkista, että pehmeä katetri ei ylitä sisäänvientineulaa.
VAARA: Ennen kuin asetat AutoSoft 90 -tuotteen puhtaana asennuskohdan päälle, aseta letku aukkoon varmistaaksesi, ettei letku jää infuusiosarjan alle asennuksen aikana.
12. **AutoSoft 90 -sarjan asettaminen:**
Aseta AutoSoft 90 asetuskohtaan päälle. Asenna AutoSoft 90 painamalla asettimen molemmilla puolilla olevia pyöreitä lovia samanaikaisesti.
13. Kiinnitä teippi ihoon painamalla asettimen keskikohtaa kevyesti.
14. Poistaasetin/sisäänvientineulatarttumalla keskikohtaan ja vetämällä varovasti taaksepäin. Hiero kiinnitysteippiä varovasti, jotta se tarttuu kunnolla ihoon. Täytä kanyyliin tyhjä tila seuraavalla insuliinimäärällä:
U-100-INSULIINI:
6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)
9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)
15. Paina kantta takaisin paikalleen, kunnes kuulet naksahduksen.

IRROTTAMINEN

- A. AutoSoft 90 -tuotteen ansiosta voit irrottaa pumpun väliaikaisesti ilman, että infuusiosarjaa tarvitsee vaihtaa. Pidä liimakohta paikallaan asettamalla sormi aivan kanyylin kotelon eteen ja purista liittimen sivuja varovasti. Vedä liitinneula suorassa ulos kanyylin kotelosta.
- B. Vie irrotussuojus kanyyliin koteloon siten, että kuulet naksahduksen.

LIITTÄMINEN UUDELLEEN

- C. Esitäytä infuusiosarjaa tarvittaessa, kunnes neulasta tulee lääkettä.
VAARA: kun esitäytät infuusiosarjaa, pitele AutoSoft 90 -laitetta siten, että neula osoittaa alaspäin.
- D. Irrota irrotussuojus kanyyliin kotelon suojuksesta painamalla kahvoja. Aseta sormi teipin päälle aivan kanyylin kotelon eteen.
- E. Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet naksahduksen.

Indikasjoner for bruk

AutoSoft 90™-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern Tandem Diabetes Care™-pumpe. Infusjonssettet er indisert for engangsbruk. Infusjonssettet er utformet for bruk på pasienter spesifisert i bruksanvisningen som medfølger den eksterne pumpen.

TILTENKT BRUK

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

KLINISKE FORDELER

- Kontinuerlig subkutan insulininfusjon fra en ekstern Pumpe.
- Færre nåleinnføringer sammenlignet med flere daglige injeksjoner.

MÅLPASIENTPOPULASJON

Infusjonssettet er utformet for bruk hos pasienter spesifisert i bruksanvisningen som medfølger den eksterne pumpen. Gå til Tandem Diabetes Care-nettstedet for å finne bruksanvisningen for Tandem-insulinpumpen.

KONTRAIKASJONER

AutoSoft 90 er verken tiltent eller indisert for bruk innen intravenøs infusjon av blod eller blodprodukter.

ADVARSLER

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av AutoSoft 90. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerter eller skader.
- AutoSoft 90-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem Diabetes Care™-kassetter med t:-låsekontakten.
- AutoSoft 90 er bare sterilt og ikke-pyrogen hvis innføringenheten er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis innføringenheten allerede er åpnet eller har blitt skadet. Sikre sterilitet ved å kontrollere om det sterile papiret og den inngrepssikre forseglingen er uskadet.
- Når AutoSoft 90 brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede. Ettersom ulike individer har ulike mengder subkutan vev må det sikres at riktig kanylenlengde er valgt ut fra behovet.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler eller irritasjon eller infeksjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.

- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift eller skade i den myke kanylen, og det kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake irritasjon eller infeksjon på stedet, og det kan føre til unøyaktig medisinerings.
- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før innføringen.
- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, må du umiddelbart ta i bruk en ny AutoSoft 90 på et nytt sted.

FORHOLDSREGLER

- Prøv aldri å fylle eller frigjøre en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Når du ruller ut slangen, må du slippe den forsiktig da hard trekking i slangen kan føre til skade på infusjonenheten. Kontroller at infusjonssettet er satt ordentlig på plass i innføringen før du frigjør slangen (se figur 8 på side 88).
- Det må ikke være luft i infusjonssettet. Slangen må være fylt helt opp. Se pumpeprodusentens bruksanvisning.
- AutoSoft 90 er kun beregnet på engangsbruk og må kasseres umiddelbart

etter bruk. Må ikke rengjøres eller resteriliseres.

- Desinfeksjonsmidler, parfymy, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må ikke på noen måte komme i kontakt med kontakten eller slangen. Dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner eller forskyves fra det opprinnelige stedet. Siden kanylen er myk, vil den 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 det tilføres riktig mengde legemidler.
- Bytt ut infusjonssettet hver andre til tredje dag eller i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
- Hvis innføringsstedet blir irritert eller infisert, må infusjonssettet byttes ut. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Vask hendene før du kobler fra infusjonssettet og kobler det til igjen. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- En lastet innføringsenhet skal aldri være

rettet mot en kroppsdel som den ikke skal føres inn i.

PRODUKTBESKRIVELSE

AutoSoft 90 er en infusjonsenhet som kombinerer et infusjonssett med et innføringshjelpemiddel (innfører). Ettersom infusjonssettet er en integrert del av innføreren, leveres AutoSoft 90 ferdig montert og klar til bruk som en steril enhet.

TILTENKTE BRUKERE

Pasienter, omsorgspersoner og helsepersonell.

BRUKSMILJØ

Kliniske miljøer (f.eks. sykehus og klinikk) eller hjemmemiljø.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået ditt én til tre timer etter innføring av AutoSoft 90. Mål blodsukkeret regelmessig. Drøft dette med helsepersonellet.
- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til to timer etter innføring.
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstopningsalarm, må du kontrollere enheten for tilstopninger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke

kanylen kan ha blitt forskjøvet eller delvis tilstoppet. Diskuter planen for å få ned blodsukkernivået ditt med helsepersonellet hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.

- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er koblet fra samt etter gjenopptatt tilkobling.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og til din nasjonale myndighet.

OPPBEVARING OG KASSERING

- Oppbevar infusjonssett på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Infusjonssett skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy luftfuktighet.
- Insulin må oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett på lokket på innføringsenheten igjen og kasser i en egnet beholder for skarpe gjenstander i henhold til lokale lover for å unngå fare for nålestikk.
- Kasser et brukt infusjonssett i henhold til lokale forskrifter for biologisk risikoavfall.

Klargjøring og innføring

Les nøye gjennom alle instruksjoner før AutoSoft 90-infusjonssettet tas i bruk. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten før AutoSoft 90 kobles til. Her finner du informasjon om pumpebehandling, mulige feil og potensielle risikoer og årsaker. Følg riktige hygieneprosedyrer ved bruk av AutoSoft 90. Se tilhørende illustrasjoner på side 88–90.

INNHold

- A. Lokk
- B. Nålebeskyttelse
- C. Myk kanyle
- D. Teip
- E. Kanylehus
- F. Kontaktnål
- G. Slange
- H. Innføringsnål
- I. Innføringsenhet
- J. Sterilt papir
- K. Tre hevede punkter – trykk her når du løfter av lokket (se figur 6)
- L. Linjeformede fordypninger – trykk her ved lasting av AutoSoft 90 (se figur 10)
- M. Runde fordypninger – trykk her samtidig ved innføring av AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Frakoblingsdeksel (se figur B)

INSTRUKSJONER

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

1. Vask hendene før innføring av AutoSoft 90.
2. Foreslåtte innføringssteder. Velg et innføringssted som anbefalt av helsepersonellet. Ikke bruk et område rett ved siden av det forrige innføringsstedet.
3. Rengjør området for innføring med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Kontroller at området er lufttørket før innføring av AutoSoft 90.
4. Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
5. Fjern det sterile papiret.
6. Trykk på de tre hevede punktene på hver side av lokket med den ene hånden, og løft opp lokket med den andre hånden.

OBS! Pass på at du ikke bøyer eller berører AutoSoft 90-innføringsnålen når du klargjør innføreren og infusjonssettet.

VIKTIG MERKNAD: Hvis infusjonssettet ikke plasseres riktig i innføringsenheten slik at nålen peker rett fram før innføringen, kan det oppstå smerter eller mindre skader. For å unngå dette må du sikre at følgende trinn utføres, slik at infusjonssettet ikke løsner/fjernes utilsiktet.

7. **Utrulling av slangen:** Vri begynnelsen på slangen forsiktig ut av sporet. Trekk forsiktig opp. Rull ut slangen fra innføringsenheten ved å trekke den forsiktig oppover.
OBS! Ikke berør AutoSoft 90 -innføringsnålen når du ruller ut slangen. Pass på å ikke trekke for hardt når slangen er rullet helt ut. Du kan utilsiktet fjerne infusjonssettet fra innføreren.
8. Koble AutoSoft 90 til en beholder/kassett og pumpen. Fyll infusjonssettet. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeprodusentens bruksanvisning.
OBS! Ved fylling av infusjonssettet skal AutoSoft 90 holdes med nålen pekende nedover for å sikre at medikamenter ikke kommer i kontakt med det klebende bakpapiret.
9. Trekk forsiktig opp for å fjerne det klebende bakpapiret.
10. **Klargjøring av innføreren:** Plasser fingrene på de linjeformede fordypningene. Trykk på de linjeformede fordypningene på hver side. Trekk opp fjæren til du hører et klikk.
11. Fjern nålebeskyttelsen forsiktig ved å vri forsiktig og deretter trekke i den. Kontroller

at den myke kanylen ikke går utenfor innføringsnålen.

OBS: Før AutoSoft 90 plasseres over det rene innføringsstedet må slangen plasseres i sporet for å sikre at den ikke setter seg fast under infusjonssettet under innføringen.

12. **Innføring av AutoSoft 90:** Plasser AutoSoft 90 over innføringsstedet. Trykk samtidig på de runde fordypningene på begge sider av innføringsenheten for å føre inn AutoSoft 90.
13. Trykk forsiktig på midten av innføreren for å feste teipen til huden.
14. Fjern innføreren/innføringsnålen ved å gripe midten og trekke forsiktig bakover. Gni teipen forsiktig fast på huden. Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende mengde insulin:
U-100-INSULIN:
6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)
9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)
15. Skyv lokket tilbake på plass til du hører et klikk.

KOBLE FRA

- A. Med AutoSoft 90 kan du koble fra pumpen midlertidig uten å måtte bytte infusjonssettet. Hold teipen på plass ved

å plassere en finger rett foran kanylehuset og klem forsiktig på sidene av kontakten. Trekk kontaktnålen rett ut fra kanylehuset.

- B. Før frakoblingsdekselet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

KOBLE TIL IGJEN

- C. Fyll infusjonssettet til det kommer legemidler ut av nålen.
OBS: Ved fylling av infusjonssettet må AutoSoft 90 holdes med nålen pekende nedover.
- D. Fjern frakoblingsdekselet fra kanylehuset ved å trykke på grepene. Plasser en finger på teipen rett foran kanylehuset.
- E. Skyv kontaktnålen rett inn til du hører et klikk.

Indikationer

AutoSoft 90™ infusionssetet är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern Tandem Diabetes Care™-pump. Infusionssetet är indicerat för engångsbruk. Infusionssetet är utformat för att användas på de patienter som specificeras i bruksanvisningen tillsammans med den externa pumpen.

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KLINISK NYTTA

- Kontinuerlig subkutan infusion av insulin från en extern pump.
- Färre nålinföringar jämfört med flera dagliga injektioner.

MÅLPATIENTGRUPP

Infusionssetet är utformat för att användas på de patienter som specificeras i bruksanvisningen tillsammans med den externa pumpen. Gå till Tandem Diabetes Care-webbplatsen för att hitta användarguiden för din Tandem insulinpump.

KONTRAINDIKATIONER

AutoSoft 90 är varken avsedd eller indicerad för användning vid intravenös infusion av blod och blodprodukter

VARNINGAR

- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar AutoSoft 90. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- AutoSoft 90 infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem Diabetes Care™-ampuller som har t:lock-anslutning.
- AutoSoft 90 är endast steril och icke-pyrogen om appliceringsenheten är oskadad och öppen. Använd den inte om appliceringsenheten har öppnats eller är skadad. Säkerställ sterilitet genom att kontrollera att det sterila papperet och den manipuleringsssäkra förseglingen är obrutna.
- Om det är första gången du använder AutoSoft 90 ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal. Det är viktigt att du har en kanyllängd som passar dig eftersom alla individer har olika mängd subkutan vävnad.
- Felaktig applicering eller skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig

läkemedelstillförsel, infektion eller irritation på infusionsstället.

- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan skada den mjuka kanylen och medföra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation eller infektion på infusionsstället och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Säkerställ att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Om den mjuka kanylen böjer sig vid införing ska du använda ett nytt AutoSoft 90 på ett nytt ställe.

FÖRSIKTIGHET

- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en igensatt slang när infusionssetet är applicerat. Det kan göra att för mycket läkemedel injiceras.
- Hantera slangen försiktigt när du vecklar ut den, annars kan infusionsenheten skadas. Kontrollera att infusionssetet sitter ordentligt på plats i appliceringsenheten när slangen är helt utvecklad (se bild 8 på sida 88).
- Kontrollera att det inte finns luft i infusionssetet. Fyll slangen helt. Mer

information finns i pumptillverkarens bruksanvisning.

- AutoSoft 90 är en enhet för engångsbruk som ska kasseras omedelbart efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Det kan påverka infusionssetet.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller har flyttats från det ursprungliga infusionsstället. 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.
- Byt ut infusionssetet efter två till tre dagar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Tvätta händerna innan du kopplar bort och kopplar på infusionssetet. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska

kompensera för missad medicinering när infusionssetet är fränkopplat.

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

PRODUKTBESKRIVNING

AutoSoft 90 är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset med ett infusionshjälpmedel (appliceringsenhet). Eftersom infusionssetet är en integrerad del av appliceringsenheten levereras AutoSoft 90 monterad och klar för användning som en fristående, steril enhet.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Patienter, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Kliniska miljöer (t.ex. sjukhus och kliniker) eller hemmiljö.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodsockernivå en till tre timmar efter införandet av AutoSoft 90. Mät ditt blodsocker regelbundet. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- Du ska inte byta ut infusionssetet precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret en till två timmar efter applicering.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög

eller om du får larm om en blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller om den läcker. Om du är osäker ska du byta infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat eller delvis blockerats. Diskutera att sänka din blodsockernivå med sjukvårdspersonal om något av dessa problem skulle uppstå. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.

- Övervaka blodsockernivån noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Om en allvarlig händelse har inträffat under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

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

Förberedelse och applicering

Läs noggrant igenom alla anvisningar innan du använder AutoSoft 90 infusionsset. Läs all information om pumpterapi, eventuella fel och potentiella risker och deras orsaker i pumpstillverkarens bruksanvisning innan du kopplar in AutoSoft 90. Följ lämpliga hygienprocedurer när du använder AutoSoft 90. Se motsvarande bilder på sida 88–90.

INNEHÅLL

- A. Lock
- B. Nålskydd
- C. Mjuk kanyl
- D. Tejp
- E. Kanylhölje
- F. Anslutningsnål
- G. Slang
- H. Styrnål
- I. Appliceringsenhet
- J. Sterilt papper
- K. Tre upphöjda punkter – tryck här när du lyfter av locket (se figur 6)
- L. Streckade fördjupningar – tryck här när du ska ladda AutoSoft 90 (se figur 10)

- M. Runda fördjupningar – tryck ner dem samtidigt när du ska applicera AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Koppla bort locket (se bild B)

BRUKSANVISNING

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

1. Tvätta händerna innan du applicerar AutoSoft 90.
2. Föreslagna infusionsställen. Välj ett infusionsställe som har rekommenderats av sjukvårdspersonalen. Använd inte ett ställe precis bredvid det tidigare infusionsstället.
3. Rengör området på och runt infusionsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Kontrollera att området är torrt innan du applicerar AutoSoft 90.
4. Dra i den röda tejpens för att ta bort förseglingen.
5. Ta bort det sterila papperet.
6. Tryck bestämt på de tre upphöjda punkterna på varje sida av locket med ena handen och lyft locket uppåt med andra handen.

FÖRSIKTIGHET! Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör

AutoSoft 90-införingsnålen när du förbereder appliceringsenheten och infusionssetet.

VIKTIGT! Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före applicering, kan det medföra smärta eller mindre skador. Undvik detta genom att vara försiktig när du utför följande steg så att infusionssetet inte lossnar/avlägsnas av misstag.

7. **Veckla ut slangen:** Vrid försiktigt ut slangens ände ur skåran. Dra försiktigt uppåt. Veckla ut slangen ur appliceringsenheten genom att dra den försiktigt uppåt.
- FÖRSIKTIGHET!** Vidrör inte AutoSoft 90-införingsnålen när du vecklar ut slangen. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangen har vecklas ut helt. Infusionssetet kan lossna från appliceringsenheten av misstag.
8. Anslut AutoSoft 90 till en ampull och pumpen. Fyll infusionssetet. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Mer information finns i pumpstillverkarens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Håll AutoSoft 90 med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet så att läkemedlet inte

kommer i kontakt med det självhäftande papperet.

9. Dra försiktigt det självhäftande pappret uppåt för att ta bort det.
 10. **Förbered appliceringsenheten:** Placera fingrarna på de streckade fördjupningarna. Tryck på de streckade fördjupningarna på varje sida. Dra fjädern uppåt tills du hör ett klick.
 11. Ta bort nålskyddet genom att vrida försiktigt och sedan dra ut det. Kontrollera att den mjuka kanylen inte förs in längre än införingsnålen.
- FÖRSIKTIGHET!** Placera slangen i skåran innan du placerar AutoSoft 90 över ett rent infusionsställe för att säkerställa att slangen inte fastnar under infusionssetet vid appliceringen.
12. **Applicera AutoSoft 90:** Placera AutoSoft 90 över infusionsstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på båda sidorna om appliceringsenheten för att applicera AutoSoft 90.
 13. Tryck försiktigt på appliceringsenhetens mitt för att fästa tejen på huden.
 14. Ta bort appliceringsenheten/införingsnålen genom att ta tag i mitten och försiktigt dra den bakåt. Massera försiktigt fast tejen

på huden. Fyll det tomma utrymmet i kanylen med nedanstående mängd insulin:

U-100 INSULIN:

6 mm: 0,3 enheter (0,003 ml)

9 mm: 0,5 enheter (0,005 ml)

15. Tryck tillbaka locket tills du hör ett klick.

- E. Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett klick.

FRÅNKOPPLING

- A. Med AutoSoft 90 kan koppla bort pumpen tillfälligt utan att behöva byta infusionsset. Håll den självhäftande tejen på plats genom att placera ett finger precis framför kanylhållaren och tryck försiktigt på sidorna av anslutningen. Dra anslutningsnålen rakt ut från kanylhållaren.
- B. För in bortkopplingslocket i kanylhållaren tills du hör ett klick.

ÅTERINKOPPLING

- C. Vid behov – fyll infusionssetet tills läkemedlet matas ut från nålen.
- FÖRSIKTIGHET!** Håll AutoSoft 90 med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet.
- D. Ta bort fränkopplingsskyddet från kanylhöljet genom att trycka på greppen. Placera ett finger på den tejen precis framför kanylhöljet.

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny AutoSoft 90™ jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy zewnętrznej Tandem Diabetes Care™. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów określonych w instrukcji użytkowania, załączonej do pompy zewnętrznej.

PRZEZNACZENIE

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

KORZYŚCI KLINICZNE

- Ciągły podskórny wlew insuliny z pompy zewnętrznej.
- Mniej wkłuć igłą w porównaniu z wieloma wstrzyknięciami na dobę.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Zestaw infuzyjny jest przeznaczony do stosowania przez pacjentów określonych w instrukcji użytkowania, załączonej do pompy zewnętrznej. Instrukcję użytkowania pompy insulinowej Tandem można znaleźć na stronie internetowej Tandem Diabetes Care.

PRZECIWSKAZANIA

Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania w infuzjach dożylnych krwi ani preparatów

krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Zestawów infuzyjnych AutoSoft 90 ze złączami drenu t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem Diabetes Care™ wyposażonymi w złącze t:lock.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 jest jałowy i niepirogeny wyłącznie wtedy, gdy urządzenie do wprowadzania jest nieuszkodzone i nieotwarte. Nie używać, jeśli urządzenie do wprowadzania jest już otwarte lub zostało uszkodzone. Upewnić się, że urządzenie jest jałowe, sprawdzając, czy papier jałowy i folia zabezpieczająca są nienaruszone.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 powinno się odbyć w obecności personelu medycznego. Ze względu na różnice w grubości warstwy podskórnej u poszczególnych osób należy się upewnić, że wybrano kaniulę o odpowiedniej długości, dobranej według potrzeb użytkownika.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca wkłucia mogą skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Nie wprowadzać ponownie igły

wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Mogłoby to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i doprowadzić do nieprzewidywalnego przepływu leku.

- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może powodować podrażnienie miejsca wkłucia lub jego zakażenie i prowadzić do niedokładnego podania leku.
- Przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że została z niej zdjęta osłonka zabezpieczająca.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, natychmiast zastosować nowy zestaw AutoSoft 90 w nowym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno napełniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- Podczas rozwijania dren wyjmować ostrożnie, ponieważ jego gwałtowne wyciągnięcie może spowodować uszkodzenie urządzenia do wprowadzania. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny jest prawidłowo umiejscowiony w urządzeniu do wprowadzania po całkowitym wyjęciu drenu (patrz rysunek 8 na stronie 88).
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy się upewnić, że dren został całkowicie napełniony. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta pompy.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku

i należy go wyrzucić natychmiast po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.

- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza lub drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wywierać wpływ na integralność zestawu infuzyjnego.
- Należy wymienić zestaw infuzyjny, jeśli przylepiec ulegnie poluzowaniu lub zmieni swoje początkowe położenie. Ponieważ kaniula jest miękka, jej przemieszczenie będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi pozostać całkowicie wprowadzona przez cały czas.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co dwa lub trzy dni, lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi podrażnienie lub zakażenie, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Przed odłączeniem i podłączaniem zestawu infuzyjnego umyć ręce. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Nie wolno kierować urządzenia do wprowadzania wypełnionego lekiem na żadną inną część ciała niż ta, w którą ma on zostać wprowadzony.

OPIS PRODUKTU

AutoSoft 90 to wyrób do infuzji będący połączeniem zestawu infuzyjnego z akcesorium ułatwiającym wprowadzanie (urządzenie do wprowadzania). Ponieważ zestaw infuzyjny jest integralną częścią urządzenia do wprowadzania, wyrób AutoSoft 90 jest dostarczany zmontowany i gotowy do użytku jako pojedyncza, jałowa jednostka.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Pacjenci, opiekunowie i pracownicy służby zdrowia.

ŚRODOWISKO UŻYCIA

Placówka służby zdrowia (np. szpital i klinika) lub środowisko domowe.

ZALECENIA

- Należy sprawdzić stężenie glukozy we krwi w ciągu jednej do trzech godzin od założenia zestawu infuzyjnego AutoSoft 90. Regularnie mierzyć stężenie glukozy. Omówić te kwestie z personelem medycznym.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi w ciągu jednej do dwóch godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.
- Jeśli stężenie glukozy we krwi stanie się niewytłumaczalnie wysokie lub wystąpi alarm niedrożności, sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem zatkania i przecieków. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu lub częściowemu

zatkaniu. Należy omówić plan obniżenia stężenia glukozy we krwi z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z tych problemów. Sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby się upewnić, że problem został rozwiązany.

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

PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

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

Przygotowanie i wprowadzenie

Przed rozpoczęciem używania zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Przed podłączeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 należy się zapoznać z instrukcją użycia wydaną przez producenta pompy pod kątem informacji dotyczących leczenia za pomocą pompy, możliwych błędów, potencjalnych zagrożeń oraz ich przyczyn. Podczas posługiwania się zestawem infuzyjnym AutoSoft 90 należy przestrzegać odpowiednich zasad higieny. Patrz odpowiednie ilustracje na stronach 88–90.

ZAWARTOŚĆ

- A. Pokrywa
- B. Osłonka igły
- C. Miękka kaniula
- D. Plaster samoprzylepny
- E. Osłonka kaniuli
- F. Igła łącznika
- G. Dren
- H. Igła wprowadzająca
- I. Urządzenie do wprowadzania
- J. Jałowy papier
- K. Trzy wypukłe kropki — tu naciskać podczas otwierania pokrywy (patrz rysunek 6)

- L. Żłobienia liniowe — tu naciskać podczas ładowania zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 (patrz rysunek 10)
- M. Żłobienia okrągłe — tu naciskać wprowadzając zestaw infuzyjny AutoSoft 90 (patrz rysunek 12)
- N. Nakładka do odłączania (patrz rysunek B)

INSTRUKCJE

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

1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 umyć ręce.
2. Sugerowane miejsca wprowadzania. Wybierać miejsce wprowadzania zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Nie wybierać obszaru bezpośrednio sąsiadującego z poprzednim miejscem wprowadzenia.
3. Oczyszczyć obszar wokół miejsca wprowadzania środkiem dezynfekującym zgodnie z zaleceniami personelu medycznego. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 upewnić się, że obszar wysechł na powietrzu.
4. Pociągnąć za czerwoną tasiemkę, aby usunąć folię.
5. Zdjąć papier jałowy.
6. Jedną ręką mocno nacisnąć trzy wypukłe kropki po obu stronach pokrywy, a drugą ręką podnieść pokrywę.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność, aby, przygotowując urządzenie do wprowadzania i zestaw infuzyjny, nie wygiąć ani nie dotknąć igły wprowadzającej zestaw infuzyjny AutoSoft 90.

WAŻNA UWAGA: Jeśli zestaw infuzyjny nie jest stabilnie umiejscowiony w urządzeniu do wprowadzania z igłą skierowaną na wprost przed procedurą wprowadzenia, może wystąpić ból lub lekkie obrażenia ciała. Aby tego uniknąć, należy ostrożnie wykonać poniższe czynności, aby nie doszło do przypadkowego poluzowania/wyjęcia zestawu infuzyjnego.

7. **Rozwijanie drenu:** Ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Delikatnie pociągnąć. Następnie odwinąć dren z urządzenia do wprowadzania, ostrożnie ciągnąć go w górę.
- PRZESTROGA:** Nie dotykać igły wprowadzającej zestaw infuzyjny AutoSoft 90 podczas rozwijania drenu. Uważać, aby nie ciągnąć za mocno, gdy dren jest całkowicie rozwinięty. Mogłoby dojść do przypadkowego wyjęcia zestawu infuzyjnego z urządzenia do wprowadzania.
8. Podłączyć zestaw infuzyjny AutoSoft 90 do wkładu oraz do pompy. Napęlnić zestaw infuzyjny. Upewnić się, że w drenie

nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika producenta pompy.

PRZESTROGA: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego należy chwycić zestaw infuzyjny AutoSoft 90 tak, aby igła była skierowana w dół, co pozwoli uniknąć kontaktu leku z samoprzylepnym papierem podkładowym.

9. Usunąć samoprzylepny papier podkładowy, delikatnie pociągając.
10. **Przygotować urządzenie do wprowadzania:** Umieścić palce na liniowych żłobieniach. Nacisnąć żłobienia z obu stron. Pociągać za sprężynę do usłyszenia kliknięcia.
11. Usunąć osłonkę igły, ostrożnie ją obracając, a następnie pociągając. Sprawdzić, czy miękka kaniula nie wychodzi poza igłę wprowadzającą.
- PRZESTROGA:** Przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 nad oczyszczonym miejscem wprowadzania należy umieścić dren w szczelinie, aby nie dopuścić do zakleszczenia go pod zestawem infuzyjnym podczas wprowadzania.
12. **Umieścić zestaw infuzyjny AutoSoft 90:** Umieścić zestaw infuzyjny AutoSoft 90 nad miejscem wprowadzania. Aby wprowadzić zestaw infuzyjny AutoSoft 90, równocześnie nacisnąć okrągłe

żłobienia po obu stronach urządzenia do wprowadzania.

13. Docisnąć lekko urządzenie do wprowadzania w środkowej części, aby zabezpieczyć przylepiec na skórze.
14. Usunąć urządzenie do wprowadzania /igłę wprowadzającą, chwytając w środkowej części i delikatnie odciągając. Delikatnie docisnąć plaster do skóry. Wypełnić pustą przestrzeń w kaniuli następującą ilością insuliny:
U-100 INSULINA:
6 mm: 0,3 jednostki (0,003 ml)
9 mm: 0,5 jednostki (0,005 ml)
15. Ponownie umieścić pokrywę i docisnąć do usłyszenia kliknięcia.

ODŁĄCZANIE

- A. Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 umożliwia czasowe odłączenie pompy bez konieczności zmiany zestawu infuzyjnego. Przytrzymać przylepiec palcem nieco przed złączem kaniuli i delikatnie ścisnąć boki łącznika. Wyciągnąć igłę łączącą ze złącza kaniuli.
- B. Umieścić nakładkę do odłączania w osłonce kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE

- C. W razie potrzeby napełniać zestaw infuzyjny do momentu pojawienia się leku na końcu igły.

PRZESTROGA: Podczas napełniania zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 należy trzymać go tak, aby igła była skierowana w dół.

- D. Wyjąć nakładkę do odłączania z osłonki kaniuli, naciskając uchwyty. Umieścić palec na przylepcu nieco przed złączem kaniuli.
- E. Docisnąć igłę łączącą do usłyszenia kliknięcia.

Indikace použití

Infuzní souprava AutoSoft 90™ je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu pomocí externí pumpy Tandem Diabetes Care™. Infuzní souprava je určena k jednorázovému použití. Infuzní souprava je určena k použití pro pacienty uvedené v návodu k použití přiloženém k externí pumpě.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

- Kontinuální subkutánní infuze inzulínu z externí pumpy.
- Menší počet vpichů jehly ve srovnání s vícenásobnými denními injekcemi.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Infuzní souprava je určena k použití pro pacienty uvedené v návodu k použití přiloženém k externí pumpě. Navštivte prosím webové stránky Tandem Diabetes Care, kde najdete uživatelskou příručku k vaší inzulínové pumpě Tandem.

KONTRAINDIKACE

Produkt AutoSoft 90 není určen ani indikován k intravenózní infuzi krve či krevních derivátů.

VAROVÁNÍ

- Před zavedením produktu AutoSoft 90 si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke způsobení bolesti nebo poranění.
- Infuzní soupravy AutoSoft 90 s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze s kazetami Tandem Diabetes Care™, které jsou s konektory t:lock kompatibilní.
- Produkt AutoSoft 90 je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je zaváděcí prostředek nepoškozený a neotevřený. Nepoužívejte, pokud již byl zaváděcí prostředek otevřen nebo je poškozen. Ujistěte se, že je prostředek sterilní – zkontrolujte, že sterilní papír není roztržený a bezpečnostní pečeť není zlomená.
- První použití produktu AutoSoft 90 musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče. Jelikož se vrstva podkožního tuku u jednotlivých osob liší, zvolte správnou délku kanyly odpovídající vašim potřebám.
- Nesprávné zavedení nebo péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, podráždění infuzního místa nebo infekci.

- Nevracejte jehlu zaváděče do infuzní soupravy. Takový postup by mohl způsobit natržení nebo poškození měkké kanyly a vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Opětovné použití infuzní soupravy může způsobit podráždění místa nebo infekci a může vést k nepřesnému podání léčiva.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytku z jehly.
- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, ihned zaveďte novou soupravu AutoSoft 90 na novém místě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nikdy se nesnažte naplnit ani uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Takový postup by mohl vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Při odvíjení hadičku vytahujte opatrně. Rychlým vytažením hadičky můžete poškodit infuzní prostředek. Ujistěte se, že je infuzní souprava správně zavedena na místě v zaváděči poté, co hadičku plně uvolníte (viz obrázek 8 na straně 88).
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch. Ujistěte se, že je hadička zcela naplněna. Přečtěte si návod k použití výrobce vaší pumpy.
- AutoSoft 90 je jednorázový prostředek. Ihned po použití jej zlikvidujte. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.

- Konektor ani hadičky nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Tyto produkty mohou mít vliv na integritu infuzní soupravy.
- Vyměňte infuzní soupravu, pokud se adhezivní páska uvolní nebo pokud se přesune z původního místa. Jelikož je kanyla měkká, její uvolnění je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Infuzní soupravu vyměňujte každé dva až tři dny nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se v místě zavedení objeví podráždění nebo infekce, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzní soupravy si umyjte ruce. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Nikdy neotáčejte naplněný zavaděč prostředkem k jakékoli části těla, do které jej nechcete zavést.

POPIS VÝROBKU

AutoSoft 90 je infuzní prostředek, který

se skládá z infuzní soupravy a pomůcky pro zavedení (zavaděč). Jelikož je infuzní souprava integrovanou součástí zavaděče, produkt AutoSoft 90 se dodává sestavený a připravený k použití jako jedna sterilní jednotka.

URČENÍ UŽIVATELE

Pacienti, ošetřovatelé a zdravotničtí pracovníci.

PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Klinické prostředí (např. nemocnice a klinika) nebo domácí prostředí.

DOPORUČENÍ

- Po zavedení soupravy AutoSoft 90 kontrolujte jednu až tři hodiny hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi měřte pravidelně. Naměřené hodnoty prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Nevyměňujte svou infuzní soupravu těsně před spaním, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi jednu až dvě hodiny po zavedení soupravy.
- Pokud se hladina glukózy v krvi neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká

kanyla může být uvolněná nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte plán snižování hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte svou hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že problém byl odstraněn.

- Po odpojení a opětovném připojení soupravy pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné události, oznamte to prosím výrobci a vnitrostátnímu orgánu.

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

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

Příprava a zavedení

Před zahájením používání infuzní soupravy AutoSoft 90 si pečlivě prostudujte návod k použití. Informace o léčbě pomocí pumpy, možných chybách a potenciálních rizicích a jejich příčinách naleznete v pokynech výrobce k použití pumpy. Prostudujte si je před zahájením používání soupravy AutoSoft 90. Během jejího používání dodržujte náležité hygienické postupy. Prostudujte si příslušné ilustrace na straně 88–90.

OBSAH

- A. Víčko
- B. Krytka jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Lepicí páska
- E. Pouzdro kanyly
- F. Jehla konektoru
- G. Hadička
- H. Jehla zavaděče
- I. Zaváděcí prostředek
- J. Sterilní papír
- K. Tři vyvýšené body – stiskněte je, když budete zvedat víčko (viz obrázek 6)
- L. Vroubkované části – stiskněte je, když budete vkládat soupravu AutoSoft 90 (viz obrázek 10)

M. Kulaté části – stiskněte je současně, když budete zavádět soupravu AutoSoft 90 (viz obrázek 12)

N. Odpojte kryt (viz obrázek B)

POKYNY

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

1. Před zavedením soupravy AutoSoft 90 si umyjte ruce.
2. Navrhovaná místa pro zavedení. Místo zavedení vybírejte dle doporučení svého poskytovatele zdravotní péče. Nepoužívejte oblasti v těsné blízkosti předchozího místa zavedení.
3. Vyčistěte místo zavedení dezinfekčním přípravkem dle pokynů vašeho poskytovatele zdravotní péče. Před zavedením soupravy AutoSoft 90 se ujistěte, že je oblast zcela suchá.
4. Zataháním za červenou pásku odstraňte pečeť.
5. Odstraňte sterilní papír.
6. Jednou rukou pevně stiskněte tři vyvýšené body na jednotlivých stranách víčka a druhou rukou jej zvedněte.

UPOZORNĚNÍ: Dávejte pozor, abyste při přípravě zavaděče a infuzní soupravy

neohnuli jehlu zavaděče soupravy AutoSoft 90 ani se jí nedotkli.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Pokud není infuzní souprava před zavedením bezpečně uložena v zaváděcím prostředku s jehlou otočenou přímo dopředu, zavedení může být bolestivé nebo může vést k drobnému poranění. Abyste tomu zabránili, provádějte následující kroky opatrně a předejděte tak nechtěnému neuvolnění/nevytáhnutí infuze.

7. **Odvinutí hadičky:** Opatrně vysuňte začátek hadičky z otvoru. Jemně zatahejte. Hadičku odvíjte ze zaváděcího zařízení opatrným tahem směrem nahoru.
- UPOZORNĚNÍ:** Při odvíjení hadičky se nedotýkejte jehly zavaděče soupravy AutoSoft 90. Dávejte pozor, abyste nezatahali příliš silně, když bude hadička zcela uvolněna. Mohli byste nechtěně odpojit infuzní soupravu od zavaděče.
8. Připojte soupravu AutoSoft 90 ke kazetě a pumpě. Naplňte infuzní soupravu. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky. Přečtěte si návod k použití výrobce vaší pumpy.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte soupravu AutoSoft 90 s jehlou otočenou směrem dolů, aby

léčivo nepřišlo do kontaktu s adhezivním podpůrným papírem.

9. Jemným zataháním odstraňte adhezivní podpůrný papír.
10. **Přípravte zavaděč:** Vložte prsty na vroubkované části. Zatlačte na vroubkované části na obou stranách. Vytáhněte pružinu, mělo by se ozvat cvaknutí.
11. Opatrně odstraňte krytku jehly jemným otočením a zatáhnutím. Zkontrolujte, zda měkká kanyla nepřesahuje jehlu zavaděče.

UPOZORNĚNÍ: Než umístíte soupravu AutoSoft 90 nad čisté místo zavedení, vložte hadičku do drážky, aby se hadička pod infuzní soupravou při zavádění nezachytila.

12. **Zaveďte soupravu AutoSoft 90:** Umístěte soupravu AutoSoft 90 nad místo zavedení. Současně stiskněte kulaté části na obou stranách zaváděcího prostředku a zaveďte soupravu AutoSoft 90.
13. Jemným stisknutím středu zavaděče přilepte lepicí pásku na kůži.
14. Odpojte zavaděč / jehlu zavaděče uchopením střední části a jemným zataháním zpět. Pásku na kůži pečlivě uhladte. Naplňte prázdné místo v kanyle uvedeným množstvím inzulinu:

INZULÍN U-100:

6 mm: 0,3 jednotky (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotky (0,005 ml)

15. Zatlačte víčko zpět na místo, dokud se neozve cvaknutí.

ODPOJENÍ

- A. Souprava AutoSoft 90 vám umožňuje dočasně odpojit pumpu bez nutnosti výměny infuzní soupravy. Přidrže lepicí pásku na místě položením prstu těsně před kryt kanyly a jemným stisknutím stran konektoru. Vytáhněte jehlu konektoru přímo ven z krytu kanyly.
- B. Vložte odpojitelný kryt do pouzdra kanyly; mělo by se ozvat cvaknutí.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ

- C. Pokud je to nutné, naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat z jehly.

UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte soupravu AutoSoft 90 jehlou směrem dolů.

- D. Stisknutím úchyťů odstraňte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly. Přiložte prst na adhezivní pásku kousek před přední částí pouzdra kanyly.

- E. Zatlačte jehlu konektoru přímým směrem, dokud se neozve cvaknutí.

Οδηγίες χρήσης

Το σετ έγχυσης AutoSoft 90™ ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης που χορηγείται μέσω μιας εξωτερικής αντλίας Tandem Diabetes Care™. Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για μία μόνο χρήση. Το σετ έγχυσης έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική αντλία.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει υποβληθεί σε δοκιμές για συμβατότητα με ινσουλίνες εγκεκριμένες για υποδόρια έγχυση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Συνεχής υποδόρια έγχυση ινσουλίνης από εξωτερική αντλία.
- Λιγότερες εισαγωγές βελόνας σε σύγκριση με πολλαπλές ημερήσιες ενέσεις.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το σετ έγχυσης έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εξωτερική αντλία. Επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Tandem Diabetes Care για να βρείτε τον οδηγό χρήστη για την αντλία ινσουλίνης Tandem που διαθέτετε.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AutoSoft 90 δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για την ενδοφλέβια έγχυση αίματος ή προϊόντων αίματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του AutoSoft 90. Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.
- Τα σετ έγχυσης AutoSoft 90 με συνδέσμους σωληνίσκου t:lock™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φύσιγγες Tandem Diabetes Care™ που διαθέτουν σύνδεσμο t:lock.
- Το AutoSoft 90 είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευή εισαγωγής δεν έχει ανοίξει και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής αν είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι είναι αποστειρωμένη ελέγχοντας ότι το αποστειρωμένο χαρτί και το ερμητικά κλειστό σφράγισμα δεν έχουν υποστεί θραύση.
- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το AutoSoft 90, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας. Επειδή το υποδόριο στρώμα του καθένα μας διαφέρει, φροντίστε να επιλέξετε έναν σωληνίσκο με το σωστό μήκος για τις ανάγκες σας.
- Η εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκων, ο ερεθισμός της περιοχής ή η μόλυνση μπορούν να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.

- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σχίσσιμο ή βλάβη του μαλακού σωληνίσκου και μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή λοίμωξη στο σημείο και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα νέο AutoSoft 90 σε ένα καινούργιο σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην προσπαθήσετε ποτέ να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε τον φραγμένο σωληνίσκο ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Κατά το ξετύλιγμα, απομακρύνετε τον σωληνίσκο με προσοχή, διότι αν τον τραβήξετε απότομα μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης έχει τοποθετηθεί σωστά στον εισαγωγέα αφού ο σωληνίσκος έχει απομακρυνθεί πλήρως (δείτε την εικόνα 8 στη σελίδα 88).
- Μην αφήνετε αέρα στο σετ έγχυσης. Γεμίστε εντελώς τη σωλήνωση. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.
- Το AutoSoft 90 είναι συσκευή μίας χρήσης

και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.

- Φροντίστε να μην έρθουν σε καμία περιπτώση σε επαφή απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά με τον σύνδεσμο ή τον σωληνίσκο. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης αν η κολλητική ταινία έχει ξεκολλήσει ή έχει μετακινηθεί από την αρχική της θέση. Εφόσον ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δεν θα προκαλέσει πόνο αν φράξει και αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να το αντιληφθείτε. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει να εισαχθεί εντελώς για να λάβει ο ασθενής το φάρμακο εξ ολοκλήρου.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε δύο με τρεις ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν την αποσύνδεση και την επανασύνδεση του σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας με τον οποίο συνεργάζεστε για το πώς να αποφύγετε τυχόν απώλεια του φαρμάκου κατά την αποσύνδεση.
- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη

προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή της.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το AutoSoft 90 είναι μια συσκευή έγχυσης που αποτελείται από ένα σετ έγχυσης με ένα βοηθητικό εξάρτημα για εισαγωγή (εισαγωγέας). Επειδή το σετ έγχυσης αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του εισαγωγέα, το AutoSoft 90 παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση ως μια μεμονωμένη, αποστειρωμένη μονάδα.

ΧΡΗΣΤΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ασθενείς, φροντιστές και επαγγελματίες υγείας.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ

Κλινικά περιβάλλοντα (π.χ. νοσοκομείο και κλινική) ή οικιακό περιβάλλον.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης αιματός σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του AutoSoft 90. Μετράτε τη γλυκόζη του αιματός σας σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης λίγο πριν την κοιμηθείτε, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα μία έως δύο 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,

καθώς ο μαλακός σωληνίσκος μπορεί να φράξει ή να εμφανίσει μερική απόφραξη. Συζητήστε σχετικά με ένα σχέδιο για να μειώσετε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας με τον ιατρό σας εάν προκύψει κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει επιλυθεί.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Προετοιμασία και εισαγωγή

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το σετ έγχυσης AutoSoft 90. Για πληροφορίες σχετικά με τις θεραπείες με χρήση αντλίας, τα πιθανά λάθη, τους κινδύνους και τις αιτίες τους, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας προτού συνδέσετε το AutoSoft 90. Όταν χρησιμοποιείτε το AutoSoft 90, να τηρείτε τους κανόνες υγιεινής. Ανατρέξτε στις αντίστοιχες εικόνες στη σελίδα 88-90.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. Καπάκι
- B. Διάταξη ασφάλισης βελόνας
- C. Μαλακός σωληνίσκος
- D. Κολητική ταινία
- E. Περιβλήμα σωληνίσκου
- F. Βελόνα συνδέσμου
- G. Σωληνίσκος
- H. Βελόνα εισαγωγέα
- I. Συσκευή εισαγωγής
- J. Αποστειρωμένο χαρτί
- K. Τρεις ανυψωμένες κουκκίδες – πατήστε εδώ όταν ανασηκώνετε το καπάκι για να το αφαιρέσετε (δείτε εικόνα 6)
- L. Γραμμώσεις – πατήστε εδώ όταν γεμίζετε το AutoSoft 90 (δείτε εικόνα 10)

M. Στρογγυλές προεξοχές – πατήστε εδώ ταυτόχρονα κατά την εισαγωγή του AutoSoft 90 (δείτε εικόνα 12)

N. Κάλυμμα αποσύνδεσης (δείτε εικόνα B)

ΟΔΗΓΙΕΣ

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

1. Πλύνετε τα χέρια σας προτού εισαγάγετε το AutoSoft 90.
2. Προτεινόμενα σημεία εισαγωγής. Επιλέξτε το σημείο εισαγωγής που σας έχει συστήσει ο πάροχος ιατρικής φροντίδας σας. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα στο προηγούμενο σημείο εισαγωγής.
3. Καθαρίστε την περιοχή εισαγωγής με ένα απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας της περιοχής σας. Φροντίστε η περιοχή να είναι στεγνή μέσω αέρα προτού εισαγάγετε το AutoSoft 90.
4. Τραβήξτε την κόκκινη ταινία για να αφαιρέσετε το σφράγισμα.
5. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο χαρτί.
6. Πιέστε σταθερά με το ένα χέρι τις τρεις ανυψωμένες κουκκίδες σε κάθε πλευρά του καπακιού και ανασηκώστε το με το άλλο χέρι.

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

AutoSoft 90 κατά την προετοιμασία του εισαγωγέα και του σετ έγχυσης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν το σετ έγχυσης δεν τοποθετηθεί με ασφάλεια στη συσκευή εισαγωγής με τη βελόνα να είναι σε ευθεία πριν από την εισαγωγή, τότε μπορεί να προκληθεί πόνος ή μικροτραυματισμός. Για να το αποφύγετε αυτό, φροντίστε να ακολουθήσετε προσεκτικά τα παρακάτω βήματα ώστε το σετ έγχυσης να μην χαλαρώσει/ αφαιρεθεί κατά λάθος.

7. **Ξετύλιγμα του σωληνίσκου:** Περιστρέψτε προσεκτικά τον σωληνίσκο κρατώντας την άκρη του για να τον βγάλετε από την υποδοχή. Τραβήξτε προς τα πάνω προσεκτικά. Ξετύλιξτε τον σωληνίσκο από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας τον προς τα επάνω προσεκτικά.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγέα του AutoSoft 90 όταν ξετυλίγεται τον σωληνίσκο. Μην τραβάτε πολύ απότομα όταν απομακρύνετε τον σωληνίσκο. Μπορεί να βγάλετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τον εισαγωγέα.
8. Συνδέστε το AutoSoft 90 με μια φύσιγγα και την αντλία. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωληνίσκο. Συμβουλευτείτε

τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το AutoSoft 90 με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω για να διασφαλίσετε ότι το προϊόν δεν θα έρθει σε επαφή με το πίσω κολλητικό χαρτί.

9. Τραβήξτε προσεκτικά προς τα πάνω το αυτοκόλλητο χαρτί στο πίσω μέρος για να το αφαιρέσετε.

10. Προετοιμασία του εισαγωγέα:

Τοποθετήστε τα δάχτυλα στις γραμώσεις. Πατήστε τις γραμώσεις σε κάθε πλευρά. Τραβήξτε το ελατήριο προς τα πάνω έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

11. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη ασφάλισης της βελόνας γυρίζοντας απαλά και στη συνέχεια τραβώντας την. Ελέγξτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος δεν υπερβαίνει τη βελόνα του εισαγωγέα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού τοποθετήσετε το AutoSoft 90 σε ένα καθαρό σημείο εισαγωγής, τοποθετήστε τον σωληνίσκο στην υποδοχή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει πιαστεί κάτω από το σετ εισαγωγής κατά την εισαγωγή.

12. Εισαγάγετε το AutoSoft 90:

Τοποθετήστε το AutoSoft 90 πάνω από το σημείο εισαγωγής. Πατήστε ταυτόχρονα τις στρογγυλές προεξοχές και στις δύο πλευρές της συσκευής εισαγωγής για να εισαγάγετε το AutoSoft 90.

13. Σπρώξτε προσεκτικά στο κέντρο του εισαγωγέα για να ασφαλίσετε την αυτοκόλλητη ταινία στο δέρμα.

14. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα/βελόνα του εισαγωγέα πιάνοντας το κέντρο και τραβώντας προσεκτικά προς τα πίσω. Κάντε απαλό μασάζ την ταινία πάνω στο δέρμα. Γεμίστε τον κενό χώρο στον σωληνίσκο με την παρακάτω ποσότητα ινσουλίνης:

U-100 ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ:

6 mm: 0,3 μονάδες (0,003 ml)

9 mm: 0,5 μονάδες (0,005 ml)

15. Επανατοποθετήστε το καπάκι έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

- A. Το AutoSoft 90 σας επιτρέπει να αποσυνδέσετε προσωρινά την αντλία σας χωρίς να αλλάξετε το σετ έγχυσης. Κρατήστε το αυτοκόλλητο στη θέση του τοποθετώντας ένα δάκτυλο μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε ελαφρά τα άκρα του συνδέσμου. Τραβήξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία και έξω από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- B. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- C. Αν είναι απαραίτητο, γεμίστε το σετ έγχυσης έως ότου το φάρμακο να εξέλθει από τη βελόνα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το AutoSoft 90 με τη βελόνα προς τα κάτω.

- D. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου πιέζοντας τις λαβές. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- E. Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

Használati javallatok

Az AutoSoft 90™ infúziós szerelék külső Tandem Diabetes Care™ pumpa segítségével adagolt inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az infúziós szerelék egyszer használatos. Az infúziós készletet a külső pumpához mellékelt használati utasításban meghatározott betegek esetében történő használatra tervezték.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

- Inzulin folyamatos szubkután infúziója külső pumpából.
- Kevesebb tűszúrás a napi többszöri injekció beadáshoz viszonyítva

MEGCÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

Az infúziós készletet a külső pumpához mellékelt használati utasításban meghatározott betegek esetében történő használatra tervezték. Kérjük, látogasson el a Tandem Diabetes Care honlapjára, hogy megtalálja a Tandem inzulinpumpájára vonatkozó használati útmutatót.

ELLENJAVALLATOK

Az AutoSoft 90 használata nem javallott vér vagy vértermékek intravénás infúziójához, és nem is erre szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az AutoSoft 90 bevezetése előtt figyelmesen olvassa el a használati utasításokat. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- A t:lock™ csővezeték-csatlakozókkal ellátott AutoSoft 90 infúziós szerelék kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem Diabetes Care™ kazettákkal használható.
- Az AutoSoft 90 csak abban az esetben minősül sterilnek és pirogénmentesnek, ha a bevezetőeszköz sértetlen és bontatlan állapotú. Ne használja fel a terméket, ha a bevezetőeszköz csomagolása fel van nyitva vagy sérült. Győződjön meg a sterilitásról annak ellenőrzésével, hogy a steril papírlap és a biztonsági zár sértetlen.
- Az AutoSoft 90 első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen. Mivel a szubkután szövet vastagsága személyenként eltérő, győződjön meg arról, hogy az Önnek megfelelő kanülhosszt választották ki.
- A helytelen beszúrás vagy az infúzió helyének nem megfelelő gondozása pontatlan gyógyszeradagoláshoz, bőrirritációhoz

és/vagy fertőzéshez vezethet.

- Ne szűrje vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a lágy kanül elszakadását vagy sérülését okozhatja, és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlása következhet be.
- Az infúziós szerelék újbóli felhasználása bőrirritációt vagy fertőzést okozhat, és pontatlan gyógyszeradagolás következhet be.
- A beszúrás előtt győződjön meg róla, hogy a tűvédő el lett távolítva.
- Ha a lágy kanül a bevezetés során meghajlik, azonnal vezessen be egy új AutoSoft 90 szerelék egy másik bőrterületen.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezeték, amikor az infúziós szerelék be van helyezve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- A csővezeték óvatosan tekerje ki, mert az erős rántások kárt tehetnek az infúziós szerelékben. Miután a csővezeték teljesen kitekerte, győződjön meg arról, hogy az infúziós szerelék a helyén maradt a bevezetőeszközben (lásd a 8. ábrát a 88. oldalon).
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. Győződjön meg róla, hogy teljesen feltöltötte a vezetéket. Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.

- Az AutoSoft 90 egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A csatlakozó vagy a csővezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszeret tartalmazó termékekkel. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szerelékét.
- Ha a ragtapasz meglazul vagy elmozdul az eredeti helyéről, cserélje ki az infúziós szerelékét. Mivel a kanül hajlékony, elmozdulása nem okoz fájdalmat, és észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Az infúziós szerelékét 2–3 naponta vagy kezelőorvosa utasításai szerint cserélje ki.
- Ha az infúzió helyén irritáció vagy fertőzés alakul ki, cserélje ki az infúziós szerelékét, és válasszon másik bőrterületet, amíg a beteg rész meg nem gyógyul.
- Az infúziós szerelék leválasztása és újracsatlakoztatása előtt mosson kezet. Beszélje meg orvosával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia.
- Ne fordítsa a betöltött bevezetőeszközt olyan testrészt felé, amelybe nem kívánja

bevezetni az infúziót.

RENDELTERÉSI SZERINTI FELHASZNÁLÓK

Betegek, gondozók és egészségügyi szakemberek.

TERMÉKLEÍRÁS

Az AutoSoft 90 egy infúziós eszköz, amely egy infúziós szereléből és egy beszúrászt elősegítő eszközből (a bevezetőeszközből) áll. Mivel az infúziós szerelék a bevezetőeszköz részét képezi, az AutoSoft 90 összeszerelt és felhasználásra kész, steril egységként kerül forgalomba.

FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

Klinikai környezet (pl. kórház és klinika) vagy otthoni környezet.

AJÁNLÁSOK

- 1–3 órával az AutoSoft 90 behelyezése után ellenőrizze a vércukorszintjét. Rendszeresen mérje meg a vércukorszintjét. Erről kezelőorvosával is beszéljen.
- Ne cserélje ki az infúziós szerelékét közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1–2 órával nincs lehetőség a vércukorszintjének a megmérése.
- Ha a vércukorszint indokolatlanul magas, vagy elzáródási riasztás történik, ellenőrizze nincs-e elzáródás vagy szivárgás. Ha kétsége támad, cserélje ki

az infúziós szerelékét, mivel lehetséges, hogy a hajlékony kanül elmozdult vagy részlegesen elzáródott. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ilyen esetekben milyen módszerrel normalizálható a vércukorszint. A probléma elhárítása után ellenőrizze a vércukorszintjét.

- Figyelmesen kövesse nyomon a vércukorszintjét a szerelék leválasztása, illetve újracsatlakoztatása után.
- Ha az eszköz használata során vagy annak használata következtében bármilyen jelentősebb esemény történt, kérjük, értesítse a gyártót és az illetékes országos hatóságot.

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

- Az infúziós szerelék hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Ne tárolja az infúziós szerelék napfénynek kitéve vagy magas páratartalmú helyen.
- Az inzulinát a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- Helyezze vissza a kupakot a bevezetőeszközhöz, és a tűszúrás veszélyének elkerülése érdekében a helyi előírásoknak megfelelően helyezze az eszközt egy éles eszközök tárolására való konténerbe.
- A felhasznált infúziós szerelék a veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Előkészítés és beszúrás

Az AutoSoft 90 használata előtt minden utasítást olvasson el figyelmesen. Az AutoSoft 90 csatlakoztatása előtt olvassa el a gyógyszerpumpás kezeléssel, valamint az előforduló hibákkal és kockázatokkal kapcsolatos információkat a pumpa gyártója által kiadott használati útmutatóban. Az AutoSoft 90 használata során tartsa be a higiéniai előírásokat. Lásd a vonatkozó ábrákat a 88–90. oldalon.

TARTALOM

- A. Kupak
- B. Tűvédő
- C. Hajlékony kanül
- D. Ragtapasz
- E. Kanülház
- F. Csatlakozótű
- G. Csővezeték
- H. Bevezetőtű
- I. Bevezetőeszköz
- J. Steril papírlap
- K. Három kiemelkedő pont – itt nyomja meg a kupak felemeléséhez (lásd a 6. ábrát)

- L. Vonal alakú bemélyedések – itt nyomja meg az AutoSoft 90 betöltések (lásd a 10. ábrát)
- M. Kerek bemélyedések – ezeket nyomja meg egyszerre az AutoSoft 90 bevezetések (lásd a 12. ábrát)
- N. Leválasztófedel (lásd a B. ábrát)

UTASÍTÁSOK

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

1. Az AutoSoft 90 használata előtt mosson kezet.
2. A beszúráshoz javasolt területek. A bevezetés helyeként válassza a kezelőorvosa által ajánlott bőrfelületek egyikét. Ne vezesse be az eszközt közvetlenül az előző bevezetési hely mellé.
3. Tisztítsa meg a bőrterületet fertőtlenítőszerrel orvosa utasításai szerint. Az AutoSoft 90 bevezetése előtt hagyja, hogy a bőrterület a levegőn megszáradjon.
4. Távolítsa el a zárat a piros szalag meghúzásával.
5. Távolítsa el a steril papírt.
6. Az egyik kezével határozott mozdulattal nyomja össze a kupak két oldalán található

három kiemelkedő pontot, a másik kezével pedig emelje fel a kupakot.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa meg vagy érintse meg az AutoSoft 90 bevezetőtűjét a bevezetőeszköz és az infúziós szerelék előkészítése közben.

FONTOS MEGJEGYZÉS: Ha az infúziós szerelék nem illeszkedik megfelelően a bevezetőeszközbe – a tűnek egyenesen előre kell néznie a bevezetést megelőzően –, fájdalom vagy kisebb sérülés következhet be. Ennek elkerülése érdekében a következő lépéseket óvatosan végezze el, hogy a szerelék ne lazuljon meg és ne mozduljon ki véletlenül a helyéről.

7. **A vezeték kitekerése:** Óvatosan húzza ki a cső elejét a vajatból. Lassan emelje ki. Azután tekerje ki a csövet a bevezetőeszközből finoman felfelé húzva.
- VIGYÁZAT:** Ne érintse meg az AutoSoft 90 bevezetőtűjét a cső kitekerése közben. Ne húzza meg túl erősen a csövet, amikor az már teljesen ki van tekerve. Ezzel véletlenül kimozdíthatja az infúziós szerelék a bevezetőeszközből.
8. Csatlakoztassa az AutoSoft 90 szerelék egy kazettához és a pumpához. Töltse

fel az infúziós szerelékét. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékekben. Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.

VIGYÁZAT: Annak érdekében, hogy a gyógyszer ne cseppenjen a ragtapsz védőrétegére, feltöltés közben az AutoSoft 90 infúziós szerelékét a tűvel lefelé tartsa.

9. Finoman húzza felfelé a ragtapsz védőrétegét.

10. Készítse elő a bevezetőeszközt:

Helyezze ujjait a vonal alakú bemélyedésekre. Nyomja össze a bemélyedéseket mindkét oldalon. Húzza felfelé a rugót kattanásig.

11. Óvatos csavarással és húzással távolítsa el a tűvédőt. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik-e túl a bevezetőtűn.

VIGYÁZAT: Mielőtt az AutoSoft 90 szerelékét egy tiszta bevezetési terület fölé helyezi, helyezze a vezetéket a vajatba, hogy bevezetés közben a vezeték ne kerüljön az infúziós szerelék alá.

12. **Vezesse be az AutoSoft 90-et:** Helyezze az AutoSoft 90-et a bevezetési hely fölé. Az AutoSoft 90 szerelék bevezetéséhez nyomja meg a bevezetőeszköz két oldalán található kör alakú bemélyedéseket.

13. Finoman nyomja meg a bevezetőeszközt a közepénél, hogy a ragtapsz jól rögzüljön a bőrön.

14. Távolítsa el a bevezetőeszközt vagy bevezetőtűt úgy, hogy megfogja a közepénél és óvatosan visszahúzza. Simítsa rá a ragtapszt a bőrre. Töltse fel a kanül üres részét inzulinnal a következő mennyiségben:

U-100 INZULIN:

6 mm: 0,3 egység (0,003 ml)

9 mm: 0,5 egység (0,005 ml)

15. Nyomja vissza a kupakot a helyére kattanásig.

LEVÁLASZTÁS

- A. Az AutoSoft 90 lehetővé teszi, hogy ideiglenesen leválassa a pumpát anélkül, hogy infúziós szerelékét kellene cserélnie. Tartsa a ragtapszt a helyén egyik ujját közvetlenül a kanülház elé helyezve, és nyomja össze óvatosan a csatlakozó oldalait. Húzza ki a csatlakozótűt a kanülházból.
- B. Csúsztassa be a leválasztófedelet a kanülházba kattanásig.

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

- C. Ha szükséges, töltsen fel az infúziós szerelékét addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer.

VIGYÁZAT: Feltöltéskor tartsa az AutoSoft 90 szerelékét tűvel lefelé.

- D. A fogórészek megnyomásával távolítsa el a leválasztófedelet a kanülházból. Tartsa egyik ujját a ragtapszon, közvetlenül a kanülház előtt.
- E. Nyomja a csatlakozótűt egyenesen a helyére kattanásig.

- יש להחליף את ערכת העירוי בכל יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי.
- במקרה של גירוי או זיהום באזור ההחדרה, יש להחליף את ערכת העירוי ולהשתמש באזור חדש, עד שהאזור הראשון יירפא.
- יש לשטוף ידיים לפני ניתוק וחיבור מחדש של ערכת העירוי. יש להתייעץ עם איש הצוות הרפואי בנוגע לפיצוי על מינון שהוחמץ בזמן שערכת העירוי הייתה מנותקת.
- אין לכוון לעולם התקן החדרה טעון לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.

תיאור המוצר

90 AutoSoft הוא התקן עירוי המשלב ערכת עירוי עם אביזר עזר להחדרה (התקן החדרה). מכיוון שערכת העירוי משולבת בהתקן ההחדרה, 90 AutoSoft™ מסופק כשהוא מורכב ומוכן לשימוש כיחידה אחת סטרילית.

משתמשים ייעודיים

מטופלים, מטפלים ואנשי צוות רפואי.

מקום השימוש

סביבה קלינית (למשל, בית חולים ומרפאה) או סביבה ביתית.

המלצות

- יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כשעה עד שלוש שעות לאחר ההחדרה של ערכת העירוי 90 AutoSoft. יש למדוד את הסוכר בדם באופן סדיר. חשוב לדון בכך עם איש הצוות הרפואי.
- אין להחליף את ערכת העירוי ממש לפני השינה,

- אלא אם ניתן לבדוק את הסוכר בדם בין שעה לשתים שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נהיית גבוהה באופן לא מוסבר, או אם מתרחשת התראת חסימה, עליך לבדוק אם ישנן סתימות או דליפות. במקרה של ספק, יש להחליף את ערכת העירוי מכיוון שיתכן שהקנולה הרכה התנתקה או נסתמה באופן חלקי. אם אחת מהבעיות הללו מתרחשת, יש לשוחח עם איש הצוות הרפואי על הורדת רמת הסוכר בדם. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- בזמן ניתוק ולאחר חיבור מחדש, יש לשים לב לניטור רמת הסוכר בדם.
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אחסון ופינוי

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

התוויות לשימוש

ערכת העירוי AutoSoft 90™ מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין שניתן באמצעות המשאבה החיצונית Tandem Diabetes Care™. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד. ערכת העירוי מותווית עבור המטופלים המפורטים בהוראות לשימוש של המשאבה החיצונית.

שימוש מיועד

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

יתרונות קליניים

- עירוי תת-עורי רציף של אינסולין ממשאבה חיצונית.
- פחות החדרות מחט בהשוואה לזריקות יומיות מחובות.

אוכלוסיית מטופלי היעד

ערכת העירוי מותווית עבור המטופלים המפורטים בהוראות לשימוש של המשאבה החיצונית. היכנס בבקשה לאתר Tandem Diabetes Care על מנת למצוא את המדריך למשתמש של משאבת האינסולין Tandem.

התוויות נגד

AutoSoft 90 אינו מיועד ואינו מותווה לשימוש בעירוי תוך-ורידי של דם או של מוצרי דם.

אזהרות

- לפני החדרת AutoSoft 90 יש לקרוא היטב את ההוראות לשימוש. אי-ציות להוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.
- יש להשתמש בערכות עירוי AutoSoft 90 עם מחברי צינור t:lock™ רק עם מחסניות Tandem Diabetes Care™ הכוללות את מחבר t:lock.
- ערכת העירוי AutoSoft 90 תיחשב סטרילית ולא פירחנית רק אם התקן ההחדרה לא נפתח ואינו פגום. אין להשתמש אם התקן ההחדרה כבר פתוח או שהוא נפגם. לויודא סטריליות, יש לבדוק שהנייר הסטרילי והחותם המונע פתיחה אינם פגומים.
- השתמש לראשונה ב-AutoSoft 90 בנוכחות ספק שיחתי בריאות. מאחר שאצל כל אדם עובי השכבה התת-עורית משתנה, יש לבחור בקנולה באורך המתאים לצרכים שלך.
- החדרה לא נכונה, או טיפול לא מתאים באזור ההחדרה, עלולים לגרום למתן תרופה במינון לא מדויק, לגירוי או לזיהום באזור ההחדרה.
- אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה או לנזק בקנולה הרכה, ולהביא לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או למתן תרופה במינון שגוי.

- יש להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- אם הקנולה הרכה מתכופפת בזמן ההחדרה, יש להשתמש מיד בערכת עירוי AutoSoft 90 חדשה באזור החדרה חדש.

אמצעי זהירות

- אין לנסות למלא את הצינורית או לשחרר חסימה בזמן שערכת העירוי מוחדרת. הדבר עלול לגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- יש לשחרר את הצינורית בזהירות, מכיוון שמשיכה חזקה שלה עלולה לגרום נזק להתקן ההחדרה. יש לוודא שערכת העירוי מוחזקת היטב במקומה בהתקן ההחדרה לאחר ששחרר מלא של הצינורית (ראה איור 8 בעמוד 88).
- אין להשאיר אוויר בערכת העירוי. יש להקפיד על מילוי הצינורית באופן מלא. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- AutoSoft 90 הוא התקן לשימוש יחיד, ויש להשליך אותו מיד לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- יש להקפיד שחומר חיסון, בישום, דאודורנטים, תכשירי קוסמטיקה או מוצרים אחרים המכילים חומר חיסון בשום אופן לא יבואו במגע עם המחבר או הצינורית. הדבר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- אם הסרט הדביק נהיה רפוי או זז ממקומו המקורי, יש להחליף את ערכת העירוי. מאחר שהקנולה רכה, אם היא יוצאת ממקומה לא נגרמת תחושת כאב, לכן זה עלול לקרות מבלי שתשים לב. לקבלת הכמות המלאה של התרופה, הקנולה הרכה חייבת תמיד להיות מוחדרת במלואה.

הצדדים של התקן ההחדרה על מנת להחדיר את ערכת העירוי 90 AutoSoft.

13. יש ללחוץ בעדינות על מרכז התקן ההחדרה כדי להצמיד היטב את הסרט הדביק לעור.

14. יש להוציא בעדינות את התקן ההחדרה/מחט המחזיר על-ידי החזקה באמצע ומשיכה בעדינות לאחור. עסה בעדינות את משטח ההדבקה על העור. יש למלא את החלל הריק בקנולה בכמות הבאה של אינסולין:

אינסולין U-100:

6 מ"מ: 0.3 יחידות (0.003 מ"ל)

9 מ"מ: 0.5 יחידות (0.005 מ"ל)

15. יש לדחוף את המכסה חזרה למקום עד שתישמע נקיש.

מתנתק

א. ערכת העירוי 90 AutoSoft מאפשרת לנתק את המשאבה באופן זמני ללא צורך בהחלפה של ערכת העירוי. יש להחזיק את הדבק במקום על-ידי הנחת אצבע ממש לפני בית הקנולה, ולחצו בעדינות על צידי המחבר. יש למשוך את מחט המחבר ישר החוצה מבית הקנולה.

ב. יש להכניס את מכסה הניתוק לבית הקנולה עד שתישמע נקיש.

מתחבר מחדש

ג. במידת הצורך, יש למלא את ערכת העירוי עד

שהתרופה תתחיל לצאת מהמחט.

זהירות: בזמן המילוי של ערכת העירוי, יש להחזיק את 90 AutoSoft כשהמחט פונה כלפי מטה.

ד. יש להסיר את כיסוי הניתוק מבית הקנולה על-ידי לחיצה על האחיזות. יש להניח אצבע על הסרט הדביק ממש לפני בית הקנולה.

ה. יש לדחוף את מחט המחבר בצורה ישירה עד שתישמע נקיש.

הכנה והחדרה

יש לקרוא היטב את כל ההוראות לפני השימוש בערכת העירוי AutoSoft 90. למידע על טיפול במשאבה, שגיאות אפשריות וכן סיכונים אפשריים והסיבות להם, יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה לפני החיבור של ערכת העירוי AutoSoft 90. בעת השימוש ב-AutoSoft 90, יש להקפיד על הליכי היגיינה מתאימים. ראה את האוירוס בנושא זה בעמוד 88-90.

תוכן האריזה

- א. מכסה
- ב. מגן מחט
- ג. קנולה רכה
- ד. סרט דביק
- ה. בית הקנולה
- ו. מחט המחבר
- ז. צינורית
- ח. מחט המחיר
- ט. התקן החדרה
- י. נייר סטרילי
- יא. שלוש נקודות מורמות - לחץ כאן בעת הרמת המכסה (ראה איור 6)
- יב. שקעים מרופדים - לחץ כאן בעת טעינת ערכת AutoSoft 90 (ראה איור 10)
- יג. שקעים עגולים - לחץ כאן בעת החדרת ערכת AutoSoft 90 (ראה איור 12)
- יד. מכסה מנותק (ראה איור ב)

הוראות השימוש

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

1. יש לרחוץ את הידיים לפני החדרת AutoSoft 90.
2. אתרי החדרה מומלצים. יש לבחור אזור החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. אין להשתמש באזור הסמוך לאזור ההחדרה הקודם.
3. יש למקת את האזור המיועד להחדרה בעזרת חומר חיטוי, בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי. יש לוודא שהאזור יבש לפני החדרת AutoSoft 90.
4. יש למשוך את הסרט האדום כדי להסיר את החותם.
5. יש להסיר את הנייר הסטרילי.
6. ביד אחת יש ללחוץ בחוזקה על שלוש הנקודות הבולטות בכל צד של המכסה, וביד השנייה יש להרים את המכסה.

זהירות: יש להקפיד שלא לכופף את מחט ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft 90 ולא לגעת בה, בעת ההכנה של התקן ההחדרה וערכת העירוי.

הערה חשובה: אם לפני ההחדרה ערכת העירוי אינה מהודקת היטב למקומה בתוך התקן ההחדרה כשהמחט פונה ישירות קדימה, הדבר עלול לגרום לכאב או לפציעה קלה. כדי למנוע זאת, יש לבצע את השלבים הבאים בעדינות, על מנת לוודא שערכת העירוי לא תהיה רפויה/תשתחרר ממקומה בטעות.

7. **שחרור הצינורית:** יש לסובב בזריזות את החלק ההתחלתי של הצינורית אל מחוץ לחריץ. משוך מעלה בעדינות. כעת יש לשחרר את הצינורית מהתקן ההחדרה על-ידי משיכתה בזריזות כלפי מעלה.

זהירות: אין לגעת במחט ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft 90 בזמן שחרור הצינורית. חשוב לא למשוך חזק מדי כשהצינורית משתחררת במלואה. הדבר עלול לגרום בטעות להוצאת ערכת העירוי מהתקן ההחדרה.

8. חבר את AutoSoft 90 למחסנית ולמשאבה. יש להכין את ערכת העירוי. יש לוודא היעדר בועיות אוויר בצינוריות. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.

זהירות: בעת ההכנה של ערכת העירוי, יש להחזיק את AutoSoft 90 כשהמחט מופנית כלפי מטה, כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם הנייר בצד האחורי של הסרט הדביק.

9. יש למשוך למעלה בעדינות כדי להסיר את הנייר מהצד האחורי של הסרט הדביק.

10. **הכנת התקן ההחדרה:** יש להניח את האצבעות על פסי החריצים. יש ללחוץ על פסי החריצים בכל צד. יש למשוך מעלה את הקפיץ עד שישמע צליל מקישה.

11. יש להסיר בעדינות את מגן המחט על-ידי סיבוב ומשיכה שלו בצורה עדינה. יש לוודא שהצנרת הרך לא יעבור את מחט ההחדרה.

זהירות: לפני ההנחה של AutoSoft 90 מעל אזור החדרה נקי, יש למקם את הצינורית בתוך החריץ כדי להבטיח שהיא לא תיתפס מתחת לערכת העירוי במהלך ההחדרה.

12. **החדרת ערכת העירוי AutoSoft 90:** יש למקם את AutoSoft 90 מעל אזור החדרה. יש ללחוץ בו-זמנית על החריצים המעוגלים בשני

사용 안내

AutoSoft 90™ 주입 세트는 외장 Tandem Diabetes Care™ 펌프로 인슐린을 피하에 투여하는데 사용합니다. 본 주입 세트는 1회용입니다. 주입 세트는 사용 지침에서 명시된 환자에게 외장 펌프와 동반하여 사용하도록 설계되었습니다.

용도

수액 세트는 당뇨병 치료에서 인슐린 피하 주사 용도로 표지되었습니다. 수액 세트는 피하 주사에 대해 승인된 인슐린과 호환여부에 대한 시험을 거쳤습니다.

임상적 유의성

- 외부 펌프로부터 인슐린의 지속적인 피하 주입.
- 1일 다회 반복 주사에 비해 바늘 삽입 횟수가 적습니다.

대상 환자군

주입 세트는 사용 지침에서 명시된 환자에게 외장 펌프와 동반하여 사용하도록 설계되었습니다. Tandem Diabetes Care 웹사이트를 방문하여 귀하의 Tandem 인슐린 펌프 사용자 가이드를 참조하십시오.

금지 사항

AutoSoft 90은 혈액 또는 혈액제제의 정맥 내 주입에 사용하도록 되어 있지 않습니다.

경고

- AutoSoft 90을 삽입하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보십시오. 지침에 따르지 않으면 통증 또는 부상이 생길 수 있습니다.
- t:lock™ 튜브 커넥터가 있는 AutoSoft 90 주입 세트는 t:lock 커넥터가 장착된 Tandem Diabetes Care™ 카트리지와 함께 사용해야 합니다.
- AutoSoft 90은 삽입 장치가 손상되지 않고 열려 있지 않은 경우에만 멸균 및 비발열성을 띕니다. 삽입 장치가 이미 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 멸균 종이와 밀봉 실이 손상되지 않았는지 점검하여 멸균 상태를 확인하십시오.
- AutoSoft 90을 처음 사용하는 경우, 의사가 옆에 있을 때 사용하십시오. 사람마다 피하지방층의 양이 다르므로 자신에게 맞는 적절한 캐놀라 길이를 선택하도록 하십시오.
- 잘못 삽입하거나 주입 부위를 잘못 관리하면 약물이 적절히 공급되지 않거나 감염이 생기거나 주사 부위에 자극이 생길 수 있습니다.
- 유도침을 주입 세트에 다시 삽입하지 마십시오. 소프트 캐놀라가 찢어지거나 손상되어 약물이 흘러나올 수 있습니다.
- 주입 세트를 재사용할 경우 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있으며 약물이 제대로 주입되지 않을 수 있습니다.
- 삽입을 하기 전에 주사침 보호덮개를 제거하도록 하십시오.

- 삽입 도중에 소프트 캐놀라가 구부러질 경우 즉시 다른 부위에 새 AutoSoft 90을 사용하십시오.

주의 사항

- 주입 세트가 삽입된 상태에서 튜브를 채우거나 튜브를 제거하지 마십시오. 약물 흐름에 이상이 발생할 수 있습니다.
- 튜브를 풀 때 튜브를 무리하게 빼면 주입 장치가 손상될 수 있으므로 조심스럽게 천천히 튜브를 빼야 합니다. 튜브가 완전히 빠졌을 때 주입 세트가 삽입기의 제자리에 위치하도록 하십시오 (88페이지 그림 8 참조).
- 주입 세트에 공기가 남아있지 않도록 합니다. 튜브를 완전히 채웁니다. 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.
- AutoSoft 90은 1회용 기기로서, 사용 직후 폐기해야 합니다. 세척하거나 소독 후 다시 사용해서는 안 됩니다.
- 소독약, 향수, 탈취제, 화장품 또는 기타 소독약 함유 제품이 연결 장치나 튜브에 접촉하지 않도록 유의하십시오. 접촉할 경우, 주입 세트의 기능에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 접착 테이프의 접착력이 떨어지거나 원 위치에서 이탈했을 경우, 주입 세트를 교체하십시오. 캐놀라의 특성은 부드럽기 때문에 원래 위치에서 빠져 나와도 통증을 유발하지 않습니다. 소프트 캐놀라는 완전히 삽입해야만 약물 투여가 완전하게 이루어질 수 있습니다.
- 2~3일마다 혹은 의료 전문가가 정한 시간에 따라

주입 세트를 교체하십시오.

- 수액 부위에 자극이 있거나 감염이 생길 경우 주입 세트를 교체하고 해당 부위가 안정을 찾을 때까지 새로운 부위에 적용하십시오.
- 주입 세트를 분리하고 다시 연결하기 전에 손을 씻어 주십시오. 연결을 해제할 때 약물의 보충 투여 요령에 대해서는 의사에게 문의하십시오.
- 약물이 충전된 삽입 장치를 신체의 삽입 부위가 아닌 다른 부위를 가리키지 않도록 주의하십시오.

제품 설명

AutoSoft 90은 주입 세트와 주입 보조 도구(삽입기)가 결합된 주입 장치입니다. 주입 세트가 삽입기에 통합되어 있는 AutoSoft 90은 조립된 하나의 멸균 장치로서 바로 사용할 수 있게 제공됩니다.

의도한 사용자

환자, 간병인 및 의료 전문가.

사용 환경

임상 환경(예: 병원 및 클리닉) 또는 가정 환경.

권장 사항

- AutoSoft 90을 삽입한 후 1~3시간 내에 혈당치를 확인하십시오. 정기적으로 혈당을 확인하는 것이 좋습니다. 이와 관련하여 의사와 상의하십시오.
- 삽입 후 1~2시간 내에 혈당치를 확인하지 않은 경우 잠자리에 들기 전에 주입 세트를 교체하면

안 됩니다.

- 혈당치가 비정상적으로 올라가거나 혈관폐색 징후가 나타나는 경우에는 튜브가 막혀있는지 또는 약물이 새지 않는지 확인하십시오. 소프트 캐놀라가 이탈하거나 부분적으로 막혔을 수 있으므로 의심되는 경우에는 주입 세트를 교체하십시오. 이와 같은 문제가 발생할 때는 혈당치를 낮출 수 있는 계획에 관해 의사와 상의하십시오. 혈당치를 테스트하여 문제가 해결되었는지 확인하십시오.
- 분리했을 때와 다시 연결한 후에 혈당치를 주의 깊게 관찰하십시오.
- 이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사태가 발생했다면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

보관 및 폐기

- 주입 세트를 서늘하고 건조한 곳에 실온으로 보관하십시오. 직사광선이 비치거나 습도가 높은 곳에 주입 세트를 보관하지 마십시오.
- 제조업체의 지침에 따라 인슐린을 보관하고 취급하십시오.
- 주사침에 찔리지 않도록 삽입 장치에 마개를 다시 덮고 해당 지역 법률에 따라 적절한 주사침 전용 용기에 넣어 폐기하십시오.
- 사용한 주입 세트는 생물학적 유해 폐기물에 대한 해당 지역 규정에 따라 폐기하십시오.

준비 및 삽입

AutoSoft 90 주입 세트를 사용하기 전에 모든 지침을 주의 깊게 읽으십시오. 펌프 치료, 발생 가능한 오류, 위험 요소와 그 원인에 대한 정보가 필요한 경우 AutoSoft 90을 연결하기 전에 제조업체의 사용 설명서를 확인하십시오. AutoSoft 90을 사용할 때 적절한 위생 절차에 따르십시오. 88~90페이지의 관련 그림을 참고하십시오.

목차

- A. 마개
- B. 주사침 보호덮개
- C. 소프트 캐놀라
- D. 접착 테이프
- E. 캐놀라 하우징
- F. 연결침
- G. 튜브
- H. 유도침
- I. 삽입 장치
- J. 멸균 종이
- K. 돌출부 3개 – 마개를 들어서 제거할 때 여기를 누름(그림 6 참조)
- L. 주름 부위 – AutoSoft 90을 장착할 때 여기를 누름(그림 10 참조)
- M. 원형 함몰 부위 – AutoSoft 90을 삽입할 때 여기를 동시에 누름(그림 12 참조)
- N. 연결 해제 커버(그림 B 참조)

지침

이 소책자의 커버를 펼쳐 아래 단계에 해당하는 이미지를 확인합니다.

1. AutoSoft 90을 삽입하기 전에 손을 씻으십시오.
2. 권장 삽입 부위. 의사가 권장하는 대로 삽입 부위를 선택합니다. 이전 삽입 부위 바로 옆에 다시 삽입해서는 안 됩니다.
3. 지시에 따라 소독약으로 삽입 부위를 소독합니다. 해당 부위가 마른 다음에 AutoSoft 90을 삽입하십시오.
4. 빨간색 테이프를 당기면 실(seal)이 제거됩니다.
5. 멸균 종이를 제거합니다.
6. 마개의 양면에 있는 3개의 돌출부를 한 손으로 꼭 누른 상태에서 다른 손으로 마개를 열면 됩니다.

주의: 삽입기와 주입 세트를 준비할 때 AutoSoft 90 유도침을 구부리거나 만지지 않도록 주의하십시오.

중요 사항: 주사침이 정면을 향한 상태에서 주입 세트가 삽입 장치 내에 안전하게 장착되지 않으면 통증이나 경미한 부상이 발생할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해서는 다음 절차를 준수해야 주입 세트가 느슨해지거나 빠지는 일이 발생하지 않습니다.

7. **감김 튜브 풀어주기:** 튜브의 앞부분을 슬롯에서 살짝 틀어서 빼줍니다. 부드럽게 위로 당깁니다. 튜브를 삽입 장치에서 조심스럽게 위를 향해 당겨서 감김 튜브를 풀어줍니다.

주의: 튜브를 풀 때 AutoSoft 90 유도침을 건드리지 마십시오. 튜브를 빼낼 때에는 너무

강한 힘을 주지 않도록 하십시오. 삽입기에서 주입 세트가 빠질 수 있습니다.

8. AutoSoft 90을 카트리지와 펌프에 연결합니다. 주입 세트에서 공기를 빼냅니다. 튜브에 공기 방울이 없도록 합니다. 펌프 제조업체의 사용 설명서를 참조하시기 바랍니다.

주의: 주입 세트를 준비할 때에는 약물이 흘러 접착지와 접촉하지 않도록 주사침이 아래를 향한 상태로 AutoSoft 90을 들고 있어야 합니다.

9. 접착지를 조심스럽게 위를 향해 당겨서 제거합니다.
10. **삽입기 준비:** 손가락을 주름 부위에 댓니다. 양쪽의 주름 부위를 누릅니다. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 스프링을 위로 당깁니다.
11. 주사침 보호덮개를 조심스럽게 비틀어 당겨서 분리합니다. 소프트 캐놀라가 유도침을 지나가지 않도록 확인하십시오.

주의: AutoSoft 90을 소독한 수액 부위에

갓다 대기 전에 튜브를 슬롯에 넣어야 삽입 중에 주입 세트 밑에 걸리는 일을 방지할 수 있습니다.

12. AutoSoft 90 **삽입:** AutoSoft 90을 삽입 부위에 위치시킵니다. 삽입 장치의 양쪽에 있는 원형의 함몰 부위를 동시에 누르고 AutoSoft 90을 삽입합니다.
13. 삽입기의 중앙을 부드럽게 눌러서 접착 테이프를 피부에 고정시킵니다.
14. 중간 부분을 꼭 잡고 부드럽게 뒤로 당기면서 삽입기/유도침을 제거합니다. 테이프를 부드럽게

문질러 피부에 붙입니다. 캐놀라의 빈 공간을
다음 용량의 인슐린으로 채웁니다.

U-100 INSULIN:

6mm: 0.3단위(0.003ml)

9mm: 0.5단위(0.005ml)

15. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 마개를 다시
닫습니다.

연결 해제

- A. AutoSoft 90은 주입 세트를 교체할 필요 없이
펌프를 일시적으로 연결 해제할 수 있게 되어
있습니다. 캐놀라 하우징의 바로 앞에 손가락
하나를 위치시켜서 접착 테이프를 잡고 커넥터의
양쪽을 부드럽게 누릅니다. 연결침을 캐놀라
하우징에서 똑바로 당겨서 뺍니다.
- B. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결 해제 커버를
캐놀라 하우징에 삽입합니다.

재연결

- C. 필요하면 주사침에서 약물이 나올 때까지 주입
세트에서 공기를 빼냅니다.

주의: 주입 세트의 부착 준비를 할 때 주사침이
아래를 향한 상태에서 AutoSoft 90을 손에
쥐고 있어야 합니다.

- D. 그리프를 눌러 캐놀라 하우징에서 연결 해제
커버를 분리합니다. 캐놀라 하우징의 바로 앞에
있는 접착 테이프에 한 손가락을 댑니다.
- E. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 연결침을 밀어
넣습니다.

适应症

AutoSoft 90™ 输液器适用于通过外部 Tandem Diabetes Care™ 泵进行皮下胰岛素输注。该输注装置为一次性用具。该输液器设计用于外部泵随附使用说明中指定的患者。

预期用途

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

临床优势

- 从外部泵连续皮下输注胰岛素。
- 与每日多次注射相比，针头插入更少。

目标患者群体

该输液器设计用于外部泵随附使用说明中指定的患者。请访问 Tandem Diabetes Care 网站查找 Tandem 胰岛素泵的用户指南。

禁忌症

AutoSoft 90 非设计用于也不适用于血液或血液制品的静脉注射。

警告

- 在插入 AutoSoft 90 前，仔细查阅使用说明。不按说明操作可能导致疼痛或受伤
- 配有 t:lock™ 管路接头的 AutoSoft 90 输液器只能与包含 t:lock 接头的 Tandem

Diabetes Care™ 盒配合使用。

- AutoSoft 90 仅在插入装置未损坏且未打开时才为无菌和无热源状态。请勿使用已打开或已损坏的插入装置。检查无菌纸和防损密封是否未破损，确保器械无菌。
- 首次使用 AutoSoft 90 时应有医疗保健提供商在场。由于不同人的皮下层数量不等，确保选择合适的套管长度来满足您的需求。
- 插入不当或输液部位维护不当可能导致给药不准确、输液部位刺激或感染。
- 请勿将穿刺针重复插入输注装置。否则可能导致软管撕裂或破损，并可能造成不可预测的药物流量。
- 重复使用输液器可能会引起输液部位刺激或感染，并可能导致给药不准确。
- 插入之前，确保拆除护套针套。
- 如果插入过程中软管发生弯曲，请立即更换 AutoSoft 90，并换一个部位注射。

注意事项

- 插入输液器后，请勿尝试装填或释放堵塞的管路。这可能导致药流无法预测。
- 旋出时，请小心松开管路，因为硬拉管路可能损坏输液装置。在完全释放管路后，确保助针器中的输液器固定到位（参见第 88 页图 8）。
- 请勿在输液器中留下空气。确保将管路充满。请查阅泵制造商的使用说明。

- AutoSoft 90 是一次性使用器械，应于使用后立即弃置。请勿清洁或重复消毒。
- 请避免消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或其他含消毒剂制品以任何形式接触接头或管路。否则可能会影响输注装置的完整性。
- 如果胶带变松或偏离原位置，请更换输液器。由于插管柔软，因此脱落时不会导致任何疼痛，并且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。
- 请每两到三天更换一次输液器或按医疗保健提供商的建议更换输液器。
- 如果您的插入部位变得受到刺激或感染，请更换输液器并改变部位，直至第一个部位已康复。
- 在断开和重连输液器前，请洗手。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。
- 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。

产品说明

AutoSoft 90 是将输液器与插入辅助装置（助针器）相结合的输注器械。由于输液器是助针器不可或缺的一部分，AutoSoft 90 在交付时已组装完好，可作为一个单个消毒设备开箱即用。

目标用户

患者、照顾者和医务人员。

使用环境

临床环境（如医院和诊所）或家庭环境。

建议

- 插入 AutoSoft 90 一到三小时后，请检查您的血糖水平。请定期测量血糖。与您的医疗保健提供商对此进行讨论。
- 除非插入输液器一到二小时后可以检查血糖水平，否则请勿在睡前更换输液器。
- 如果您的血糖水平无故升高或发生堵塞报警，请检查是否存在堵塞和泄漏。如有怀疑，请更换输液器，因为软插管可能会移位或部分堵塞。如果出现这些问题，请与医疗保健提供商讨论降低血糖水平的治疗计划。测试您的血糖水平以确保问题已纠正。
- 在断开和重连后，仔细监测您的血糖水平。
- 如果使用此设备期间发生严重事故，或因使用此设备发生严重事故，请向制造商和国家主管机构报告。

储存与处置

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

准备和插入

使用 AutoSoft 90 输液器之前，请仔细阅读所有说明。有关胰岛素泵治疗、可能的故障以及潜在风险及其原因等信息，请在连接 AutoSoft 90 之前，查阅泵制造商的使用说明。使用 AutoSoft 90 时，请遵循正确的卫生清洁程序。请参阅第 88-90 页的相应插图。

物品

- A. 盖
- B. 针头保护套
- C. 软插管
- D. 胶带
- E. 插管套
- F. 接头针头
- G. 管路
- H. 导引针
- I. 插入装置
- J. 灭菌纸
- K. 三个凸点 – 按住此处打开盖 (参见图 6)
- L. 带纹路凹痕 – 填充 AutoSoft 90 时按住此处 (参见图 10)
- M. 圆形凹痕 – 插入 AutoSoft 90 的同时按住此处 (参见图 12)
- N. 断开盖 (参见图 B)

说明

请展开本手册封皮，查看以下各步骤对应的图形。

1. 插入 AutoSoft 90 之前请洗手。
2. 建议插入部位。根据您的医疗保健提供商的建议选择插入部位。请勿紧邻上次插入部位。
3. 按照医疗保健提供商的指示，使用消毒剂清洁插入部位。在插入 AutoSoft 90 前确保该部位已风干。
4. 揭去红带移除密封。
5. 撕掉灭菌纸。
6. 一只手紧按盖两侧的三个凸点，另一只手向上揭开盖。

注意： 准备助针器和输液器时，注意不得弯折或触及 AutoSoft 90 导引针。

重要提示： 如果插入前输液器未固定在插入装置中且针头直指前方，则可能会导致疼痛或轻微受伤。为避免出现此种情况，请确保执行以下步骤时动作轻柔，以防输液器意外松动或脱开。

7. **旋出管路：** 将管路头从槽中小心绕出。轻轻提起。现在，将管路头小心往上拉，将管路从插入器中旋出。

注意： 旋出管路时，不要触及 AutoSoft 90 导引针。管路完全松开后，小心不要用力拉扯。否则可能会不小心将输液器从助针器上扯下。

8. 将 AutoSoft 90 与槽/盒及泵连接。填充输液器。确保管路中没有气泡。请查阅泵制造商的使用说明。

注意： 填充输液器时，针头朝下握住 AutoSoft 90，以免药物接触到粘性垫纸。

9. 往上轻拉粘性垫纸将其撕下。
10. **准备插入器：** 将手指放在带纹路凹痕上。按住两侧带纹路凹痕。拉起弹簧，直至听见“咔哒”声。
11. 轻轻扭动然后拉动，小心地取下针头保护套。检查软套管不要超过导引针。

注意： 将 AutoSoft 90 放置在干净的插入部位之前，先将管路放入槽中，确保插入过程中管路不会缠在输液器下。

12. **插入 AutoSoft 90：** 将 AutoSoft 90 放置在插入部位上。与此同时按住插入装置两侧的圆形凹痕，插入 AutoSoft 90。
13. 轻轻按压插入器中心，使胶带粘牢在皮肤上。
14. 抓住助针器/导引针中心，轻轻回拉，将其取出。轻轻按压胶带，使其粘在皮肤上。使用以下剂量的胰岛素填充插管真空区：

U-100 胰岛素：

6 毫米：0.3 个单位 (0.003 毫升)

9 毫米：0.5 个单位 (0.005 毫升)

15. 将盖子压回原位，直到听见“咔哒”一声。

断开连接

- A. AutoSoft 90 允许您不更换输液器而临时断开泵。将一根手指放在插管套前，将粘合剂固定在适当的位置，然后轻轻挤压接头的两侧。从插管套中将接头针头直接拉出。
- B. 将断开盖插入插管套，直至听见“咔哒”声。

重新连接

- C. 如有必要，充填输液器，直至药物从针头流出。
注意： 充填输液器时，针头朝下握住 AutoSoft 90。
- D. 按压握杆，从插管套拆除断开盖。将一根手指放在插管套前的胶带上。
- E. 将接头针头直接推入，直至听见“咔哒”声。

- أعد الغطاء فوق جهاز الإدخال وتخلّص منه في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية لتجنّب خطر الوخز بالإبر.
- تخلّص من مجموعات التشريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

واحدة، وذلك نظرًا لأن مجموعة التشريب جزء مُدمج من المقحم.

المستخدمون المستهدفون

المرضى ومقدمو الرعاية واختصاصيو الرعاية الصحية.

بيئة الاستخدام

البيئات السريرية (مثل المستشفى والعيادة) أو البيئة المنزلية.

توصيات

- افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال أوتوسوفت ٩٠. قم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة. أعلم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالنتائج.
- لا تُغيّر مجموعة التشريب الخاصة بك قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال.
- إذا صدر تنبيه بحدوث انسداد أو ارتفع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، فتتحقق من حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التشريب نظرًا لأن القنية الرخوة قد تكون مُخلخلة أو مسدودة جزئيًا. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خطة خفض مستوى سكر الدم عند ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.
- راقب مستوى سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التشريب في مكان جاف وبارد في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التشريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.
- قم بتخزين الأنسولين ومناولته وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة.

دواعي الاستعمال

يوصى بمجموعة التشريب AutoSoft 90™

لمقن الأنسولين تحت الجلد

الذي يتم إعطاؤه بواسطة مضخة إعطاء الأنسولين الخارجية

من شركة Tandem Diabetes Care™ مجموعة التشريب

مُصممة للاستخدام

مرة واحدة. تم تصميم مجموعة التشريب

لتستخدم للمرضى المشار إليهم في تعليمات

الاستخدام المرفقة مع المضخة الخارجية.

دواعي الاستعمال

مجموعة التشريب مخصصة لتسريب

الأنسولين تحت الجلد في علاج مرض البول

السكري. تم اختبار مجموعة التشريب

وثبت توافقها مع أنواع الأنسولين المعتمدة

للتسريب تحت الجلد.

الفوائد السريرية

- التشريب المستمر تحت الجلد للأنسولين من مضخة خارجية. حدوث إصابة.
- إدخال أقل للإبرة مقارنة بالحقن اليومية المتعددة.

مجموعة المرضى المستهدفة

تم تصميم مجموعة التشريب لتستخدم

للمرضى المشار إليهم في تعليمات الاستخدام

المرفقة مع المضخة الخارجية. تُرجى زيارة

موقع ويب Tandem Diabetes Care للعثور على

دليل المستخدم لمضخة الأنسولين Tandem الخاصة بك.

موانع الاستعمال

جهاز أوتوسوفت ٩٠ غير مُصمم ولا مُعد للاستخدام في التشريب الوريدي للدم

أو مُشتقات الدم.

تحذيرات

- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال أوتوسوفت ٩٠؛ فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- يجب استخدام مجموعات التشريب أوتوسوفت ٩٠ المزودة بموصلات الأنابيب تي:لوك™ باستخدام خزانات AutoSoft 90™ المزودة بموصل تي:لوك فقط.
- لا تكون مجموعة أوتوسوفت ٩٠ مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كان جهاز الإدخال سليماً وغير مفتوح. لا تستخدم الجهاز إذا كان جهاز الإدخال تالفاً أو مفتوحاً بالفعل. تأكد من تعقيم الجهاز من خلال التحقق من عدم تلف الورقة المعقمة والختام الذي يحول دون التلعب.
- عند استخدام أوتوسوفت ٩٠ لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم رعاية صحية. تأكد من اختيار قنية بطول مناسب بما يلائم احتياجاتك، نظراً لأن مقدار طبقة ما تحت الجلد تختلف من شخص لآخر.
- قد تؤدي وقاية مكان التشريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان أو حدوث عدوى أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- لا تُعد حقن إبرة أداة الإدخال في مجموعة التشريب. فهذا قد يتسبب في تمزق أو تلف القنية الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- قد ينتج عن إعادة استخدام مجموعة التشريب حدوث عدوى أو تهيج في المكان، كما قد يؤدي إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- تأكد من إزالة وافي الإبرة قبل الإدخال.
- في حال انحناء القنية الرخوة أثناء الإدخال، استخدم جهاز أوتوسوفت ٩٠ جديداً فوراً في مكان آخر.

إجراءات وقائية

- لا تُحاول أبداً تحرير الأنبوب المسدود أو تعيلته ومجموعة التشريب مُدخلة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- عند فك الأنبوب، حرره بحذر حيث قد يؤدي السحب بقوة إلى تلف جهاز التشريب. تأكد من أن مجموعة التشريب في مكانها الصحيح في المقحم عند تحرير الأنبوب بالكامل (انظر الشكل 8 في الصفحة 88).
- لا تترك هواء داخل مجموعة التشريب. تأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.
- جهاز أوتوسوفت ٩٠ عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرة. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على الموصل أو الأنبوب مباشرة. فهذا قد يؤثر على سلامة مجموعة التشريب. يبدل مجموعة التشريب في حال ارتخاء الشريط اللاصق أو تحركه من مكانه الأصلي. نظراً إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند ترحيلها من مكانها، وقد يحدث هذا دون أن تلاحظ ذلك. يجب أن تكون القنية الرخوة مُدخلة كلياً دائماً حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- يبدل مجموعة التشريب كل يومين أو ثلاثة أيام، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا التهاب مكان الإدخال أو تهيج، فبدل مجموعة التشريب واستخدم مكاناً آخر حتى يشفى المكان الأول.
- اغسل يديك قبل فصل مجموعة التشريب وإعادة توصيلها. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود عند الفصل.
- لا توجه جهاز إدخال جاهزاً للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تريد إجراء تشريب بها.

وصف المنتج

أوتوسوفت ٩٠ عبارة عن جهاز تشريب يتكون من مجموعة تشريب ومُساعد إدخال (مقحم). يأتي أوتوسوفت ٩٠ مُجمّعاً وجاهزاً للاستخدام كوحدة مُعقمة

تحذير: أثناء تعبئة مجموعة التشريب، أمسك أوتوسوفت ٩٠ بحيث

تكون الإبرة موجهة للأسفل.

D. أزل غطاء الفصل من مبيت القنية بالضغط على المقابض. ضع إصبعك على

الشريط اللاصق بالجهة الأمامية من مبيت القنية.

E. ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقطقة".

التجهيز والإدخال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام مجموعة التشريب ٧٧٧. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخات والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة وأسبابها، راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل توصيل أوتوسوفت ٩٠ بالمضخة. عند استخدام أوتوسوفت ٩٠، اتبع إجراءات النظافة المناسبة. يُرجى الاطلاع على الرسوم التوضيحية المطابقة في الصفحات 88-90.

المحتويات

- A. الغطاء
- B. واقي الإبرة
- C. القنية الرخوة
- D. الشريط اللاصق
- E. مبيت القنية
- F. إبرة الموصل
- G. الأنبوب
- H. إبرة أداة الإدخال
- I. جهاز الإدخال
- J. الورقة المعقمة
- K. ثلاث نقاط بارزة - اضغط هنا عند رفع الغطاء (انظر الشكل 6)
- L. تنوءات متراسة - اضغط هنا عند تجهيز أوتوسوفت ٩٠ (انظر الشكل 10)
- M. تنوءات مستديرة - اضغط هنا في نفس الوقت عند إدخال أوتوسوفت ٩٠ (انظر الشكل 12)
- N. غطاء الفصل (انظر الشكل B)

إرشادات

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

1. اغسل يديك قبل إدخال أوتوسوفت ٩٠.

2. أماكن الإدخال المقترحة. اختر مكان الإدخال وفق توصيات مقدم الرعاية الخاص بك. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان الإدخال السابق مباشرة.
3. نظف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة بالتعرض للهواء قبل إدخال أوتوسوفت ٩٠.
4. اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.
5. أزل الورقة المعقمة.
6. اضغط بإحكام على النقاط البارزة الثلاثة الموجودة على جانبي الغطاء بإحدى يديك وارفعه باليد الأخرى.

تحذير: توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال أوتوسوفت

٩٠ أو تتسبب في انحنائها أثناء تحضير المحقن ومجموعة

التشريب.

ملاحظة مهمة: إذا لم توضع مجموعة التشريب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم قبل الإدخال، فقد تشعر بألم أو تحدث إصابة طفيفة. لتجنب ذلك، يرجى التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا يتم تفكيك/إزالة مجموعة التشريب بطريق الخطأ.

7. فك الأنبوب: قم بلف مقدمة الأنبوب بحرص لإخراجها من الفتحة. اسحب برفق. الآن، قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه لأعلى بحرص.

تحذير: لا تلمس إبرة أداة إدخال أوتوسوفت ٩٠ عند فك الأنبوب. احرص على عدم السحب بقوة كبيرة عند تحرير الأنبوب بشكل كامل. فقد تتسبب في إزالة مجموعة التشريب بطريق الخطأ من المحقن. قم بتوصيل أوتوسوفت ٩٠ بالخرزان والمضخة. املاً مجموعة التشريب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.

8. **تحذير:** عند ملء مجموعة التشريب، أمسك أوتوسوفت ٩٠ مع توجيه الإبرة لأسفل لضمان عدم ملامسة الدواء للورقة الخلفية اللاصقة.
9. اسحب برفق لإزالة الورقة الخلفية اللاصقة.

10. **تجهيز المحقن:** ضع أصابعك على التنوءات المتراسة. اضغط على التنوءات المتراسة بكل جانب. اسحب الزنبرك حتى تسمع صوت "قططة".

11. أزل واقي الإبرة بحرص عن طريق لفه برفق ثم سحبه. تأكد من أن القنية الرخوة لا تتجاوز إبرة أداة الإدخال.

تحذير: قبل وضع أوتوسوفت ٩٠ فوق مكان إدخال نظيف،

ضع الأنبوب في الفتحة للتأكد من عدم انحناء الأنبوب أسفل

مجموعة التشريب أثناء عملية الإدخال.

12. إدخال أوتوسوفت ٩٠: قم بوضع أوتوسوفت ٩٠ فوق مكان الإدخال.

اضغط في نفس الوقت على التنوءات المستديرة على جانبي جهاز الإدخال لإدخال أوتوسوفت ٩٠.

13. اضغط برفق على منتصف المحقن لتثبيت الشريط على الجلد.

14. أزل المحقن/إبرة أداة الإدخال عن طريق الإمساك بالمنتصف وسحبه برفق.

قم بتدليك الشريط على الجلد برفق. قم بتعبئة المساحة الفارغة في القنية بالكمية التالية من الأنسولين:

U-100 أنسولين:

6 مل: 0.3 وحدة (0.003 مل)

9 مل: 0.5 وحدة (0.005 مل)

15. ادفع الغطاء مرة أخرى في مكانه حتى تسمع صوت "قططة"

الفصل

- A. تتيح مجموعة أوتوسوفت ٩٠ إمكانية فصل المضخة مؤقتاً دون الاضرار إلى تغيير مجموعة التشريب. ضع اللاصق في مكانه عن طريق وضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية مباشرة واضغط على جانبي الموصل برفق. اسحب إبرة الموصل للخارج في خط مستقيم من مبيت القنية.
- B. أدخل غطاء الفصل في مبيت القنية حتى تسمع صوت "قططة".

إعادة التوصيل

- C. إذا لزم الأمر، فأملأ مجموعة التشريب حتى يخرج الدواء من الإبرة.

Indicações de utilização

O conjunto de infusão AutoSoft 90™ está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa Tandem Diabetes Care™. O conjunto de infusão está indicado para utilização única. O conjunto de infusão foi concebido para ser utilizado para os doentes especificados nas instruções de utilização que acompanham a bomba externa.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Infusão subcutânea de insulina contínua a partir de uma bomba externa.
- Menos inserções de agulhas comparativamente a múltiplas injeções diárias.

POPULAÇÃO-ALVO DE DOENTES

O conjunto de infusão foi concebido para ser utilizado para os doentes especificados nas instruções de utilização que acompanham a bomba externa.

Visite o website Tandem Diabetes Care para encontrar o manual do utilizador da sua bomba de insulina Tandem.

CONTRAINDICAÇÕES

O AutoSoft 90 não se destina nem é indicado para utilização em infusão intravenosa de sangue ou produtos sanguíneos.

ADVERTÊNCIAS

- Analise cuidadosamente as instruções de utilização antes de inserir o AutoSoft 90. Não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- Os conjuntos de infusão AutoSoft 90 com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem Diabetes Care™ com o conector t:lock.
- O AutoSoft 90 encontra-se apenas esterilizado e apirrogénico se o dispositivo de inserção não estiver danificado nem aberto. Não o utilize, se o dispositivo de inserção já estiver aberto ou se tiver sido danificado. Certifique-se da esterilidade do produto, verificando se o papel estéril e o selo inviolável estão intactos.
- Quando utilizar o AutoSoft 90 pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde. Como as camadas subcutâneas variam consoante os indivíduos, certifique-se de que é escolhido um comprimento de cânula adequado às suas necessidades.
- A inserção ou manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da medicação, irritação no local ou infeção.

- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar ou danificar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.
- A reutilização do conjunto de infusão pode causar irritação ou infeção no local e resultar na administração imprecisa da medicação.
- Certifique-se de que a proteção da agulha foi removida antes de efetuar a inserção.
- Se a cânula flexível dobrar durante a inserção, aplique um novo AutoSoft 90 de imediato num novo local.

PRECAUÇÕES

- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá resultar num débito imprevisível de medicação.
- Ao desenrolar o tubo, liberte-o com cuidado. Puxá-lo com força poderá causar danos no dispositivo de infusão. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar no dispositivo de inserção quando o tubo for libertado (ver a figura 8 na página 88).
- Não deixe ar no conjunto de infusão. Certifique-se de que enche o tubo completamente. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.
- O AutoSoft 90 é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado de

imediatamente após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.

- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderá afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que cânula é flexível, não causará qualquer dor se sair do local e isto poderá ocorrer sem o paciente se aperceber. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de inserção, substitua o conjunto de infusão e utilize um novo local até o local inicial sarar.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o conjunto de infusão. Consulte o seu prestador de saúde sobre a forma de compensar as perdas de medicação quando o dispositivo estiver desconectado.
- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O AutoSoft 90 é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão com um dispositivo auxiliar para inserção (dispositivo de inserção). Como o conjunto de infusão é uma parte integrante do dispositivo de inserção, o AutoSoft 90 é administrado montado e pronto a utilizar como uma unidade individual esterilizada.

UTILIZADORES PREVISTOS

Doentes, prestadores de cuidados e profissionais de saúde.

AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO

Ambientes clínicos (por exemplo, hospital e clínica) ou ambiente domiciliário.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o nível de glucose no sangue uma a três horas após a inserção do AutoSoft 90. Meça regularmente os níveis de glucose no sangue. Fale com o seu prestador de saúde.
- Não substitua o conjunto de infusão mesmo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue possam ser verificados uma a duas 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, uma vez que

a cânula flexível poderá ter saído do local ou estar parcialmente entupida. Analise o seu plano para reduzir o nível de glucose no sangue com o seu prestador de saúde, se algum destes problemas ocorrer. Teste os níveis de glucose no sangue para garantir que o problema foi resolvido.

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

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

Preparação e inserção

Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar conjunto de infusão AutoSoft 90. Para obter informações sobre terapêutica com bombas, possíveis erros e potenciais riscos e causas associadas, consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba antes de conectar o AutoSoft 90. Ao utilizar o AutoSoft 90, siga os procedimentos de higiene adequados. Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 88-90.

CONTEÚDO

- A. Tampa
- B. Proteção da agulha
- C. Cânula flexível
- D. Fita adesiva
- E. Conector da cânula
- F. Agulha do conector
- G. Tubo
- H. Agulha de introdução
- I. Dispositivo de inserção
- J. Papel estéril
- K. Três pontos em relevo – prima aqui para levantar a tampa (ver a Figura 6)
- L. Saliências lineares – prima aqui para carregar o AutoSoft 90 (ver a Figura 10)

- M. Saliências redondas – prima aqui simultaneamente para inserir o AutoSoft 90 (ver a Figura 12)
- N. Tampa de desconexão (ver a figura B)

INSTRUÇÕES

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

1. Lave as mãos antes de inserir o AutoSoft 90.
2. Locais de inserção sugeridos. Escolha um local de inserção conforme recomendado pelo seu prestador de saúde. Não utilize uma área junto do local de inserção anterior.
3. Limpe a área de inserção com um desinfetante, conforme as instruções do seu prestador de saúde. Antes de inserir o AutoSoft 90, certifique-se de que a área está seca ao ar.
4. Puxe a fita vermelha para retirar o selo.
5. Retire o papel estéril.
6. Pressione com firmeza os três pontos em relevo em cada lado da tampa e levante-a para cima com a outra mão.

ATENÇÃO: tenha cuidado para não dobrar nem tocar na agulha de introdução do AutoSoft 90 enquanto prepara o

dispositivo de inserção e o conjunto de infusão.

NOTA IMPORTANTE: se o conjunto de infusão não for colocado firmemente no dispositivo de inserção com a agulha a apontar para a frente antes da inserção, podem ocorrer dores ou pequenas lesões durante a inserção. Para evitar esta situação, assegure-se de que as etapas seguintes são seguidas cuidadosamente, de modo a que o conjunto de infusão não fique solto/seja removido acidentalmente.

7. **Desenrolar o tubo:** rode o início do tubo com cuidado para fora da ranhura. Levante cuidadosamente. De seguida, desenrole o tubo do dispositivo de inserção puxando-o cuidadosamente para cima.

ATENÇÃO: não toque na agulha de introdução do AutoSoft 90 ao desenrolar o tubo. Tenha cuidado para não puxar com demasiada força quando o tubo se soltar completamente. Poderá remover acidentalmente o conjunto de infusão do dispositivo de inserção.

8. Conecte o AutoSoft 90 a um cartucho e à bomba. Prepare o conjunto de infusão. Certifique-se de que não existem bolhas

de ar no tubo. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.

ATENÇÃO: Ao preparar o conjunto de infusão, segure o AutoSoft 90 com a agulha voltada para baixo, para assegurar que a medicação não entra em contacto com o papel de proteção do adesivo.

9. Levante com cuidado para retirar o papel de proteção do adesivo.
10. **Preparar o dispositivo de inserção:** coloque os dedos nas saliências lineares. Pressione as saliências lineares de cada lado. Puxe a mola para cima até ouvir um clique.
11. Remova cuidadosamente a proteção da agulha rodando-a com cuidado e, em seguida, puxando-a. Verifique se a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.

ATENÇÃO: antes de posicionar o AutoSoft 90 sobre um local de inserção limpo, coloque o tubo na ranhura para se certificar de que o tubo não fica preso debaixo do conjunto de infusão durante a inserção.

12. **Inserir o AutoSoft 90:** posicione o AutoSoft 90 sobre o local de inserção. Para inserir o AutoSoft 90, pressione as saliências arredondadas em ambos

os lados do dispositivo de inserção em simultâneo.

13. Empurre o centro do dispositivo de inserção com cuidado para fixar a fita adesiva à pele.
14. Remova o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando no centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Massage suavemente a fita para a colar à pele. Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte quantidade de insulina:
U-100 INSULINA:
6 mm: 0,3 unidades (0,003 ml)
9 mm: 0,5 unidades (0,005 ml)
15. Empurre a tampa de volta ao lugar até ouvir um clique.

DESCONECTAR

- A. O AutoSoft 90 permite-lhe desconectar-se da bomba temporariamente sem ter de substituir o conjunto de infusão. Mantenha o adesivo no lugar colocando um dedo à frente do conector da cânula e aperte as partes laterais do conector com cuidado. Puxe a agulha do conector para fora do conector da cânula.
- B. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um clique.

VOLTAR A CONECTAR

- C. Se necessário, prepare o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela agulha.

ATENÇÃO: ao encher o conjunto de infusão, mantenha o AutoSoft 90 com a agulha voltada para baixo.

- D. Remova a tampa de desconexão do conector da cânula premindo as pegas. Coloque um dedo na fita adesiva em frente ao conector da cânula.
- E. Empurre a agulha do conector diretamente até ouvir um clique.

Indikácie na použitie

Infúzna súprava AutoSoft 90™ je indikovaná na subkutánnu infúziu inzulínu podávanú pomocou externej pumpy Tandem Diabetes Care™. Infúzna súprava je indikovaná na jedno použitie. Infúzna súprava je určená na použitie u pacientov uvedených v návode na použitie priloženom k externej pumpe.

URČENÉ POUŽITIE

Infúzna súprava je určená na subkutánnu infúziu inzulínu pri liečbe diabetu mellitus. Infúzna súprava bola testovaná z hľadiska compatibility s inzulínmi schválenými pre subkutánnu infúziu

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Nepretržitá subkutánnu infúzia inzulínu z externej pumpy.
- Menej vpichnutí ihly v porovnaní s viacerými dennými injekciami.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Infúzna súprava je určená na použitie u pacientov uvedených v návode na použitie priloženom k externej pumpe. Navštívte webovú stránku Tandem Diabetes Care, kde nájdete používateľskú príručku pre inzulínovú pumpu Tandem.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka AutoSoft 90 nie je určená ani indikovaná na použitie pri intravenózne infúzii

krvi alebo krvných produktov.

UPOZORNENIA

- Pred zavedením pomôcky AutoSoft 90 si dôkladne prečítajte návod na použitie. Nedodržanie pokynov môže viesť k spôsobeniu bolesti alebo zranenia.
- Infúzne súpravy AutoSoft 90 s hadičkovými konektormi t:lock™ sa môžu používať len s kazetami Tandem s konektorom t:lock.
- Pomôcka AutoSoft 90 je sterilná a nepyrogénna len vtedy, ak je zavádzacia pomôcka nepoškodená a neotvorená. Nepoužívajte, ak je zavádzacia pomôcka už otvorená alebo je poškodená. Sterilitu zaistíte kontrolou, či sterilný papier nie je roztrhnutý a bezpečnostná pečať nie je prelomená.
- Prvé použitie pomôcky AutoSoft 90 musí byť vykonané v prítomnosti poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Keďže sa množstvo subkutánnej vrstvy u jednotlivých osôb líši, zaistíte, aby bola zvolená správna dĺžka kanyly, vyhovujúca vašim potrebám.
- Nesprávne zavedenie alebo starostlivosť o miesto infúzie môže viesť k nepresnému podaniu liečiva, podráždeniu miesta infúzie alebo infekcii.
- Zavádzaciu ihlu znovu nezasúvajte do infúznej súpravy. Mohlo by to spôsobiť natrhnutie alebo poškodenie mäkkej kanyly, čo môže viesť k nepredvídateľnému

toku liečiva.

- Opakované použitie infúznej súpravy môže spôsobiť podráždenie miesta alebo infekciu a môže viesť k nepresnému podaniu liečiva.
- Pred zavedením skontrolujte, či je kryt ihly odstránený.
- Ak sa mäkká kanyla počas zavádzania ohne, okamžite použite novú pomôcku AutoSoft 90 na novom mieste.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Nikdy sa nepokúšajte naplniť alebo uvoľniť upchatú hadičku, kým je zavedená infúzna súprava. Môže to spôsobiť nepredvídateľný tok liečiva.
- Pri odvíjaní uvoľňujte hadičku opatrne. Rýchle vytiahnutie hadičky môže spôsobiť poškodenie infúznej pomôcky. Uistite sa, že je infúzna súprava správne zavedená na miesto v zavádzaci, keď je hadička úplne uvoľnená (pozri obrázok 8 na strane 88).
- V infúznej súprave nenechávajte vzduch. Uistite sa, že hadička je úplne naplnená. Prečítajte si návod na použitie od výrobcu pumpy.
- AutoSoft 90 je pomôcka na jedno použitie a musí sa okamžite po použití zlikvidovať. Nečistite ju ani ju opakovane nesterilizujte.
- Konektor alebo hadičky nesmú prísť v žiadnom prípade do kontaktu s dezinfekčnými prostriedkami, parfumami, dezodorantmi, kozmetickými prípravkami

ani inými výrobkami obsahujúcimi dezinfekčné prostriedky. Môže to mať vplyv na integritu infúznej súpravy.

- Ak sa lepiaca páska uvoľní alebo presunie z pôvodného miesta, infúznú súpravu vymeňte. Keďže kanyla je mäkká, nespôsobí žiadnu bolesť, ak sa uvoľní, takže si to nemusíte všimnúť. Mäkká kanyla musí byť vždy úplne zavedená, aby bolo možné prijať plnú dávku liečiva.
- Infúznú súpravu vymieňajte každé dva až tri dni alebo podľa pokynov svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
- Ak je miesto zavedenia podráždené alebo infikované, vymeňte infúznú súpravu a použite nové miesto, kým sa prvé miesto nezahojí.
- Pred odpojením a opätovným pripojením infúznej súpravy si umyte ruky. Poradte sa so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o tom, ako kompenzovať vynechané liečivo po odpojení.
- Nikdy nemierte naplnenú zavádzaciu pomôcku smerom k žiadnej časti tela, kde je zavádzanie nežiaduce.

OPIS VÝROBKU

AutoSoft 90 je infúzna pomôcka, ktorá kombinuje infúznú súpravu s pomôckou na zavedenie (zavádzač). Keďže infúzna súprava je integrovanou súčasťou zavádzača, súprava AutoSoft 90 sa dodáva sa zostavená

a pripravená na použitie ako jedna sterilná jednotka.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

Pacienti, opatrovatelia a zdravotnícki pracovníci.

PROSTREDIE POUŽITIA

Klinické prostredia (napr. nemocnica a klinika) alebo domáce prostredie.

ODPORÚČANIA

- Jednu až tri hodiny po zavedení pomôcky AutoSoft 90 skontrolujte hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi si merajte pravidelne. Porozprávajte sa o tom so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.
- Infúznú súpravu nemeňte tesne pred spaním, pokiaľ nie ste schopní skontrolovať hladinu glukózy v krvi jednu až dve hodiny po zavedení.
- Ak sa hladina glukózy v krvi nevysvetliteľne zvýši alebo dôjde k alarmu oklúzie, skontrolujte, či nedošlo k upchatiu a úniku. Ak máte pochybnosti, vymeňte infúznú súpravu, pretože mäkká kanyla môže byť uvoľnená alebo čiastočne upchatá. Ak sa vyskytne niektorý z týchto problémov, porozprávajte sa o pláne znížiť hladinu glukózy v krvi so svojim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti. Odmerajte si hladinu glukózy v krvi, aby ste sa uistili, že sa problém vyriešil.

- Po odpojení a opätovnom pripojení si pozorne sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Ak počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej použitia dôjde k závažnej nehode, nahláste to výrobcovi a vášmu vnútroštatnému orgánu.

SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

- Infúzne súpravy skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Infúzne súpravy neskladujte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín skladujte a manipulujte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Nasadte veko späť na zavádzaciu pomôcku a zlikvidujte ho do vhodnej nádoby na ostré predmety v súlade s miestnymi právnymi predpismi, aby sa predišlo riziku pichnutia ihlou.
- Použitú infúznú súpravu zlikvidujte v súlade s miestnymi nariadeniami pre biologicky nebezpečný odpad.

Príprava a zavedenie

Pred použitím infúznej súpravy AutoSoft 90 si pozorne prečítajte všetky pokyny. Informácie o liečbe pomocou pumpy, možných chybách a potenciálnych rizikách a ich príčinách si pred pripojením k systému AutoSoft 90 prečítajte v návode na použitie od výrobcu pumpy. Pri používaní pomôcky AutoSoft 90, dodržiavajte správne hygienické postupy. Pozrite si príslušné ilustrácie na strane 88 – 90.

OBSAH

- A. Veko
- B. Kryt ihly
- C. Mäkká kanyla
- D. Lepiaca páska
- E. Puzdro kanyly
- F. Ihla konektora
- G. Hadička
- H. Zavádzacia ihla
- I. Zavádzacia pomôcka
- J. Sterilný papier
- K. Tri vyvýšené bodky – stlačte ich pri zdvíhaní veka (pozri obrázok 6)
- L. Vrubkované zarážky – stlačte ich pri vkladaní súpravy AutoSoft 90 (pozri obrázok 10)

M. Okrúhle zarážky – stlačte ich súčasne pri vkladaní súpravy AutoSoft 90 (pozri obrázok 12)

N. Odpojovací kryt (pozri obrázok B)

POKYNY

Rozbaľte obal tejto brožúry a pozrite si obrázky, ktoré zodpovedajú nižšie uvedeným krokom.

1. Pred zavedením pomôcky AutoSoft 90 si umyte ruky.
2. Navrhované miesta zavedenia. Vyberte miesto zavedenia podľa odporúčania poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Nepoužívajte oblasť v tesnej blízkosti predchádzajúceho miesta zavedenia.
3. Oblasť zavedenia očistite dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Pred zavedením pomôcky AutoSoft 90 sa uistite, že je oblasť úplne suchá.
4. Potiahnutím červenej pásky odstráňte pečať.
5. Vyberte sterilný papier.
6. Jednou rukou pevne stlačte tri vyvýšené bodky na každej strane veka a druhou rukou veko zdvihnite.

UPOZORNENIE: Dávajte pozor, aby ste pri príprave zavádzača a infúznej súpravy

zavádzaciu ihlu súpravy AutoSoft 90 neohli ani sa jej nedotýkali.

DÔLEŽITÁ POZNÁMKA:

Ak nie je infúzna súprava pred zavedením bezpečne umiestnená v zavádzacej pomôcke s ihlou smerujúcou priamo dopredu, zavedenie môže byť bolestivé alebo môže viesť k menšiemu poraneniu. Aby ste tomu zabránili, dbajte na to, aby boli nasledujúce kroky vykonávané opatrne a predišlo sa tak náhodnému uvoľneniu/ vyťahnutiu infúznej súpravy.

7. **Odvinutie hadičky:** Opatrne vysuňte začiatok hadičky z otvoru. Jemne potiahnite nahor. Teraz odviňte hadičku zo zavádzacej pomôcky opatrným potiahnutím nahor.

UPOZORNENIE:

Pri odvíjaní hadičky sa nedotýkajte zavádzacej ihly súpravy AutoSoft 90. Dávajte pozor, aby ste nepotiahli príliš silno, keď bude hadička úplne uvoľnená. Infúznú súpravu by ste mohli náhodne vybrať zo zavádzača.

8. Pripojte súpravu AutoSoft 90 ku kazete a pumpe. Naplňte infúznú súpravu. Uistite sa, že v hadičke nie sú žiadne vzduchové bubliny. Prečítajte si návod na použitie od výrobcu pumpy.

UPOZORNENIE: Pri plnení infúznej súpravy držte pomôcku AutoSoft 90 tak, aby ihla smerovala nadol, aby sa zaistilo, že sa liečivo nedostane do kontaktu s lepiacim podkladovým papierom.

9. Jemným potiahnutím nahor odstráňte lepiaci podkladový papier.
10. Pripravte záväzdač: Položte prsty na vrúbkované zářky. Stlačte vrúbkované zářky na každej strane. Potiahnite pružinu nahor, kým nebudete počuť „cvaknutie“.
11. Opatrne odstráňte kryt ihly jemným otočením a následným potiahnutím. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje záväzdačiu ihlu.

UPOZORNENIE: Pred umiestnením súpravy AutoSoft 90 nad čisté miesto zavedenia umiestnite hadičku do otvoru, aby ste sa uistili, že sa počas záväzdania hadička nezachytí pod infúznou súpravou.

12. Zaveďte pomôcku AutoSoft 90: Umiestnite pomôcku AutoSoft 90 nad miesto zavedenia. Súčasne stlačte okrúhle zářky na oboch stranách záväzdacej pomôcky a zaveďte pomôcku AutoSoft 90.

13. Jemným zatlačením na stred záväzdača pripevnite lepiacu pásku na kožu.
14. Vytiahnite ihlu záväzdača uchopením stredu a jemným zatiahnutím späť. Pásku jemne vmasírujte na kožu. Prázdne miesto v kanyle naplňte nasledujúcim množstvom inzulínu:

U-100 INZULÍN:

6 mm: 0,3 jednotky (0,003 ml)

9 mm: 0,5 jednotky (0,005 ml)

15. Veko zatlačte späť na miesto, kým nebudete počuť „cvaknutie“.

ODPOJENIE

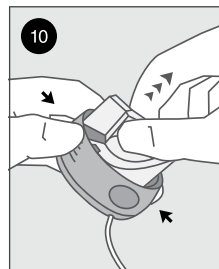
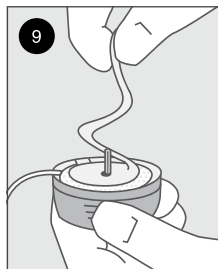
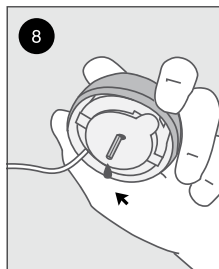
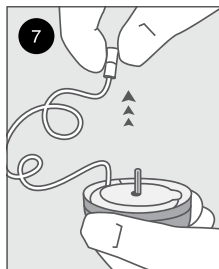
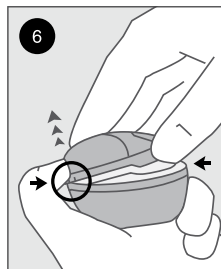
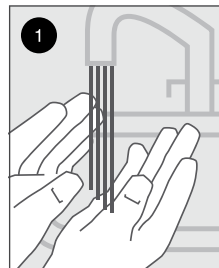
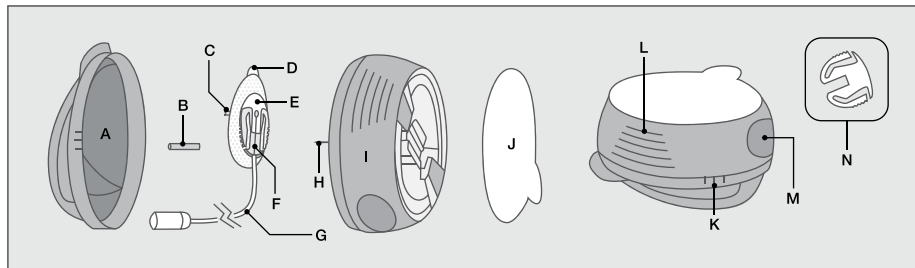
- A. Súprava AutoSoft 90 umožňuje dočasné odpojenie pumpy bez nutnosti výmeny infúznej súpravy. Lepiacu pásku pridržiť na mieste položením prsta tesne pred puzdro kanyly a jemným stlačením strán konektora. Ihlu konektora vytiahnite priamo von z puzdra kanyly.
- B. Zasuňte odpojovací kryt do puzdra kanyly, kým nebudete počuť „cvaknutie“.

OPĀTOVNÉ PRIPOJENIE

- C. V prípade potreby napíňajte infúznou súpravu, až kým z ihly nebude vytekať liečivo. **UPOZORNENIE:** Pri plnení infúznej súpravy držte pomôcku AutoSoft 90 tak, aby ihla smerovala nadol.

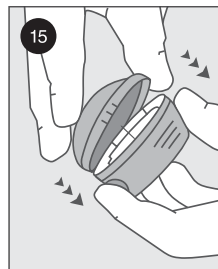
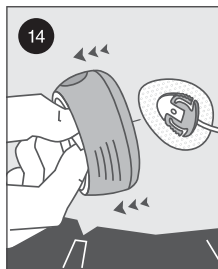
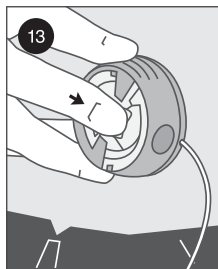
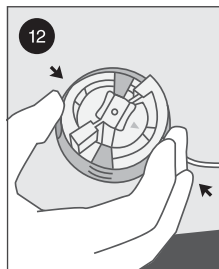
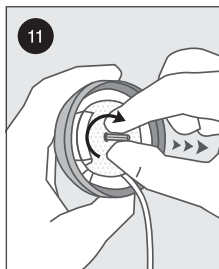
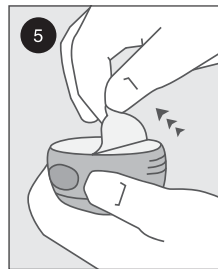
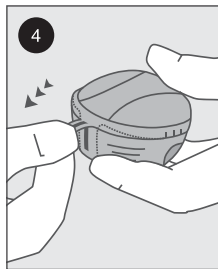
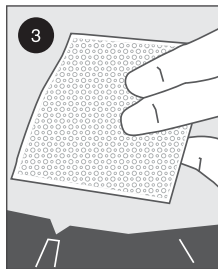
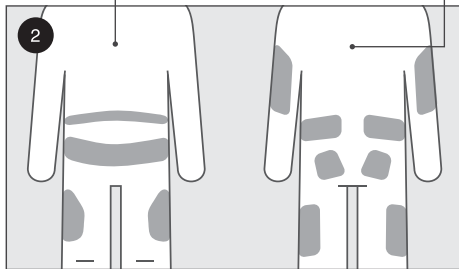
- D. Stlačením úchytoz odstráňte odpojovací kryt z puzdra kanyly. Položte prst na lepiacu pásku tesne pred puzdro kanyly.
- E. Zatlačte ihlu konektora rovno dnu, kým nebudete počuť „cvaknutie“.

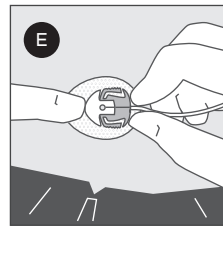
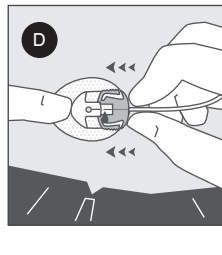
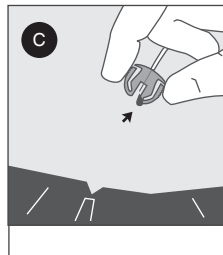
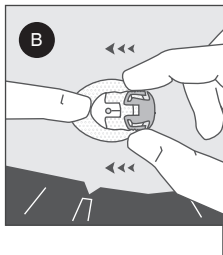
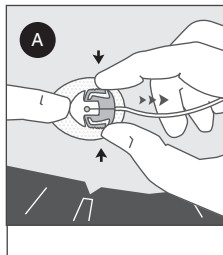
AutoSoft 90



Front / Parte delantera / Avant / Vorne /
Anteriore / Voor / Forside / Edestä / Foran /
Fram / Przód / Přední strana / Πρόσθια όψη /
Eiðli / מִזִּית / 앞 / 正面 / الجهة الأمامية / Frente /
Predná strana /

Back / Parte trasera / Arrière / Hinten / Posteriore
/ Achter / Bagside / Takaa / Bak / Bak / Tyl /
Zadní strana / Πίσω όψη / Háttul / אחור / 뒤 / 背面 /
الجهة الخلفية / Verso / Spät





Disconnecting / Desconectar / Débranchement / Trennen / Disconnessione /
 Loskoppelen / Frakobling / Irrottaminen / Koble fra / Fränkoppling /
 Odlączenie / Odpojení / Αποσύνδεση / Leválasztás / מתנתק / 연결 해제 / 断开
 连接 / الفصل / Desconectar / Odpojenie

Reconnecting / Reconnectar / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling /
 Liittäminen uudelleen / Koble til igjen / Tilkoppling / Ponowne podłączanie / Opětovné připojení / Επανασύνδεση /
 Újracsatlakoztatás / מתחבר מחדש / 재연결 / 重新连接 / إعادة التوصليل / Voltar a conectar / Opätovné pripojenie

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

www.tandemdiabetes.com/contact

CH REP ConvaTec International Services GmbH
Mühlentalstrasse 36/38
8200 Schaffhausen, Switzerland



Distributor / Distribuidor / Distributeur / Vertreiber / Distributore /
Distributeur / Distributor / Jälleenmyyjä / Distributor / Distributör /
Dystrybutor / Distributor / Διανομέας / Forgalmazó / מפיץ /
판매업체 / 分销商 / الموزع / Distribuidor / Distributor




Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo /
Identifiant unique du dispositif / Eindeutige Gerätekennung /
Identificatore univoco del dispositivo / Unieke identificatie van het
hulpmiddel / Unik produktidentifikator / Yksilöllinen laitetunniste /
Unik enhetsidentifikator / Unik produktidentifiziere /
Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia / Jedinečný
identifikátor prostriedku / Αποκλειστική ταυτοποίηση
ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) / Egyedi eszkoazonosító /
Unique Device Identifier / 고유 기기 식별자 / 器械唯一标识 /
المُعَرِّف الفريد للجهاز / Identificador única do dispositivo /
Identifikátor pomôcky




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



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



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

© 2024 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, Tandem logos, and AutoSoft are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. / Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, logos Tandem et AutoSoft sont des marques déposées ou des marques de commerce de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. AW-1000184_G

