

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

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

GTIN Global Trade Item Number

Número de artículo de comercio mundial / Code article international (GTIN) / GS1-artikelnnummer / Codice GTIN (Global Trade Item Number) / Global Trade Item Number / Globalt handelsvarenummer / Kansainvälinen kauppatavarannumero / Globalt handelsartikelnnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky / Διεθνής κωδικός εμπορικών μονάδων / Globális cikkszám / Globalna trgovinska številka izdelka / 국제거래단품식별코드 / 全球貿易項目編號 / رقم الصف التجاري العالمي / Número de item de comércio global / Глобальный номер единицы товара

Use by (year - month - day)

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

AutoSoft™ 90

EN English	4
ES Español	8
FR Français	12
DE Deutsch	16
IT Italiano	20
NL Nederlands	24
DA Dansk	28
FI Suomi	32
NO Norsk	36
SV Svenska	40
PL Polski	44
CS Český	48
EL Greek	52
HU Magyar	56
SL Slovenščina	60
KO 한국어	64
ZH 中文	68
AR عربي	72
PT Português	76
RU Русский	80

Indications for Use

The AutoSoft™ 90 infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump.

DESCRIPTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- 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 non-pyrogenic if the insertion device is unopened and undamaged. Do not use if the insertion device is already opened or has been damaged. Ensure sterility by

checking if the sterile paper and tamper-proof seal are unbroken.

- Carefully examine the instructions for use before inserting AutoSoft 90. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- 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.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. These may affect the integrity of the infusion set.
- AutoSoft 90 is a single-use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- AutoSoft 90 can be disposed of safely after insertion if the lid has been placed back on. Please consult your local pharmacy for sharps containers.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- Release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion set/introducer needle. Ensure

that the infusion set is properly in place when the tubing is fully released (see figure 8 on page 84).

- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill AutoSoft 90 completely.
- Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare provider's instructions.
- If the soft cannula bends during insertion, discard and apply a new AutoSoft 90 immediately.
- 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 slips out, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- If your infusion site becomes inflamed, replace infusion set and use new site until the first site has healed.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing of the soft cannula and unpredictable medication flow.

- Never try to fill or free clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Always clean the insertion site when temporarily disconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected. Carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- Protect the AutoSoft 90 infusion set from direct sunlight and atmospheric humidity. Store in a dry place at room temperature.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.
- When using insulin, do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.
- When you are infusing insulin and 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, crimped or partially clogged. Discuss a plan for rapid replacement of insulin 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.

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level 1-2 hours after introducing AutoSoft 90. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.

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 84-86.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive
- 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 when inserting AutoSoft 90 (see figure 12)
- N. Disconnect cover (see figure ii)

INSTRUCTIONS

1. Wash your hands before inserting AutoSoft 90.
2. Recommended insertion areas. Do not use an area right next to your previous place of insertion.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is 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 with the other hand.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the AutoSoft 90 introducer needle when preparing the inserter 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 introducer needle.

8. Connect AutoSoft 90 to a reservoir/ cartridge and the pump. Prime infusion set. Ensure there are no air bubbles in the tubing or AutoSoft 90.

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.
CAUTION: Before positioning AutoSoft 90 over clean insertion site, place the tubing in the slot to ensure that the tubing is not caught underneath the device 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 on the skin.
14. Remove the inserter/introducer needle by grasping the center and pulling it gently back. Massage the tape thoroughly 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

- i. 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 AutoSoft 90. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.

- ii. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a “click”.

RECONNECT

- iii. Prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft 90 with the needle pointing down.
- iv. Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- v. 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 externa.

DESCRIPCIÓN

AutoSoft 90 es un dispositivo de infusión que combina un equipo de infusión (catéter) 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.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Los equipos de infusión AutoSoft 90 con conectores de tubo t:lock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem 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.

- 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.
- 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.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- 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.
- AutoSoft 90 se puede desechar de forma segura tras la inserción si se ha vuelto a colocar la tapa. Consulte a su farmacéutico local para obtener información sobre los contenedores para objetos punzantes.

- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Suelte el tubo con cuidado, ya que si tira de él con fuerza podría provocar daños en el equipo de infusión o en la aguja de inserción. Asegúrese de que el equipo de infusión está colocado correctamente cuando el tubo se retire por completo (consulte la figura 8 de la página 84).
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de que AutoSoft 90 esté totalmente lleno.
- La administración incorrecta de fármacos, la infección o la irritación de la zona pueden provocar una inserción o un mantenimiento incorrectos de la ubicación de la infusión.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, deseche y solicite un nuevo AutoSoft 90 inmediatamente.
- Sustituya el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta o se desplaza de su ubicación original. Dado que la cánula es blanda, no causará daños si se sale, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula blanda debe estar siempre insertada por completo para recibir la cantidad total de fármaco.

- Si la ubicación de la infusión se inflama, sustituya el equipo de infusión y colóquelo en una zona nueva hasta que se cure la primera.
- No vuelva a insertar la aguja de inserción en el equipo de infusión. Esto podría provocar la rotura de la cánula blanda y un flujo de fármaco impredecible.
- Nunca trate de llenar o liberar un tubo obstruido mientras se inserta el equipo de infusión. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.
- Limpie siempre la zona de inserción cuando desconecte temporalmente el equipo de infusión. Consulte a su profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado. Supervise con cuidado los niveles de glucosa en sangre cuando esté desconectado y después de volver a conectarlo.
- Proteja el equipo de infusión AutoSoft 90 de la luz solar directa y de la humedad atmosférica. Guárdelo en un lugar seco a temperatura ambiente.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- La reutilización del equipo de infusión puede provocar infección, irritación de la

zona o daños en la cánula o en la aguja. Si hay daños en la cánula o la aguja, podría provocar una administración incorrecta del fármaco.

RECOMENDACIONES

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre 1-2 horas después de introducir AutoSoft 90. Mida la glucosa en sangre regularmente. Trate este tema con su profesional sanitario.
- Cuando utilice insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que la glucosa en sangre se pueda comprobar 1-2 horas después de la inserción.
- Cuando infunda insulina y el nivel de glucosa en sangre aumente inexplicablemente o se produzca una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. Si no está seguro, cambie el equipo de infusión, ya que la cánula blanda podría desprenderse, arrugarse u obstruirse parcialmente. Establezca un plan con su profesional sanitario para realizar rápidamente una sustitución de insulina si surge alguno de estos problemas. Haga una prueba de su nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha solucionado el problema.

- Supervise con cuidado su nivel de glucosa en sangre cuando esté desconectado y después de volver a conectarlo.

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 84-86.

CONTENIDO

- A. Tapa
- B. Protector de la aguja
- C. Cánula blanda
- D. Esparadrapo
- E. Protector de la cánula
- F. Aguja de conexión
- G. Tubos
- H. Aguja de inserción
- 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 cuando inserte AutoSoft 90 (consulte la figura 12)
- N. Tapón de desconexión (consulte la figura ii)

INSTRUCCIONES

1. Lávese las manos antes de insertar AutoSoft 90.
2. Zonas de inserción recomendadas. No utilice una zona justo al lado del lugar de inserción anterior.
3. Limpie la zona de inserción con un desinfectante según las indicaciones de su profesional sanitario. Asegúrese de que la zona está seca antes de insertar AutoSoft 90.
4. Tire de la cinta roja para retirar el precinto.
5. Retire el papel estéril.
6. Presione los tres puntos en relieve de cada lado de la tapa con firmeza con una mano y levántela con la otra mano.
PRECAUCIÓN: 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 está bien colocado en el dispositivo de inserción con la aguja orientada hacia delante antes de la inserción, podría provocar daños o lesiones leves. Para evitar que esto ocurra, asegúrese de seguir los siguientes pasos con cuidado para que

7. Desenrollado del tubo: Gire con cuidado el principio del tubo para extraerlo de la ranura. Tire suavemente hacia arriba. A continuación, tire del tubo hacia arriba con cuidado para desenrollarlo del dispositivo de inserción.
PRECAUCIÓN: No toque la aguja de inserción de AutoSoft 90 cuando desenrolle el tubo. Tenga cuidado de no tirar demasiado fuerte cuando el tubo esté totalmente suelto. Podría separar accidentalmente el equipo de infusión de la aguja de inserción.
8. Conecte AutoSoft 90 a un reservorio/ cartucho y a la bomba. Cebe el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo o en AutoSoft 90.
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 de cada lado. Tire del muelle hacia arriba hasta que oiga un "clic".
11. Gire ligeramente el protector de la aguja y tire de él para retirarlo con cuidado.
PRECAUCIÓN: Antes de colocar AutoSoft 90 en la zona de inserción limpia, coloque el tubo en la ranura para asegurarse de que no queda atrapado debajo del dispositivo durante la inserción.
12. Inserte AutoSoft 90: Coloque AutoSoft 90 en la zona 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. Sujete el centro del insertador o la aguja de inserción y tire suavemente hacia atrás para retirarlo. Acomode bien el esparadrapo en la piel. Llene toda la cánula con la siguiente cantidad de insulina:
INSULINA U-100:
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".

DESCONEXIÓN

- i. AutoSoft 90 le permite desconectar temporalmente la bomba sin necesidad de cambiar el equipo de infusión. Coloque un dedo justo delante del protector de la cánula y apriete suavemente los laterales de AutoSoft 90 para sujetar el esparadrapo en su ubicación. Tire de la aguja de conexión hacia fuera del protector de la cánula.
- ii. Inserte el tapón de desconexión en el protector de la cánula hasta que oiga un "clic".

RECONEXIÓN

- iii. Ceba el equipo de infusión hasta que el fármaco salga de la aguja.
PRECAUCIÓN: Durante el cebado del equipo de infusión, sostenga AutoSoft 90 con la aguja orientada hacia abajo.
- iv. Coloque un dedo en el esparadrapo justo delante del protector de la cánula.
- v. Presione la aguja de conexión hacia dentro hasta que oiga un "clic".

Mode d'emploi

Le perfuseur AutoSoft™ 90 est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe.

DESCRIPTION

L'AutoSoft 90 est un dispositif combinant un perfuseur (cathéter) 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.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Le perfuseur AutoSoft 90 avec connecteur t:lock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem 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 si'il est endommagé. Pour s'assurer de sa stérilité, vérifier

que l'opercule stérile et le manchon d'inviolabilité sont intacts.

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'introduire l'AutoSoft 90, son non-respect pouvant entraîner des douleurs ou blessures.
- 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.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant, produit cosmétique ou autre produit contenant un désinfectant, car ces derniers pourraient compromettre l'intégrité du perfuseur.
- L'AutoSoft 90 est un dispositif à usage unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- L'AutoSoft 90 peut être jeté en toute sécurité après utilisation si le couvercle a été remis en place. Consulter la pharmacie locale pour en savoir plus sur les contenants pour objets pointus et tranchants.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.
- Retirer délicatement la tubulure, un retrait trop brusque pouvant endommager l'aiguille de l'introduceur/le perfuseur. S'assurer que le perfuseur est correctement en place lors du retrait complet de la tubulure (voir figure 8 page 84).
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. Veiller à remplir complètement l'AutoSoft 90.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- Remplacer le perfuseur toutes les 48 à 72 heures ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si la canule souple se plie durant l'insertion, la jeter et utiliser immédiatement un nouvel AutoSoft 90.
- 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.
- En cas d'inflammation du site d'injection, remplacer le perfuseur et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.

- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- Ne jamais tenter de remplir la tubulure ou d'en éliminer une obstruction lorsque le perfuseur est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Toujours nettoyer le site d'introduction lors du débranchement temporaire du perfuseur. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement. Surveiller attentivement les taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur, puis après son branchement.
- Protéger le perfuseur AutoSoft 90 des rayons directs du soleil et de l'humidité ambiante. À conserver au sec et à température ambiante.
- Ne jamais pointer un dispositif d'introduction chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.
- Toute réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site ou endommager la canule/l'aiguille. Si cette dernière est abîmée, elle peut compromettre l'administration du médicament.

RECOMMANDATIONS

- Contrôler le taux de glycémie 1 à 2 heures après l'introduction de l'AutoSoft 90. Mesurer régulièrement la glycémie. Consulter le professionnel de santé pour toute question relative à cette procédure.
- Lors de l'injection d'insuline, ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 2 heures après l'introduction.
- Lors de l'injection d'insuline, 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, pliée ou partiellement obstruée. Demander au professionnel de santé comment remplacer rapidement l'insuline non administrée si de tels problèmes se présentent. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- Surveiller attentivement le taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur, puis après son branchement.

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 84 à 86.

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 pour insérer l'AutoSoft 90 (voir figure 12)
- N. Couvercle de déconnexion (voir figure ii)

INSTRUCTIONS

1. Se laver les mains avant d'insérer l'AutoSoft 90.
2. Sites d'insertion recommandés. 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 est sèche avant d'insérer l'AutoSoft 90.
4. Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
5. Retirer l'opercule stérile.
6. Appuyer fermement sur les trois points en relief de chaque côté du couvercle d'une main et soulever de l'autre.
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 être ressenties. Pour éviter cela, veiller à effectuer les étapes suivantes délicatement afin que le
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 lorsque la tubulure est déroulée. Veiller à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement libérée. Vous pourriez retirer accidentellement le perfuseur de l'aiguille de l'introducteur.
8. Brancher l'AutoSoft 90 à un réservoir/ une cartouche et à la pompe. Amorcer le perfuseur. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure ou l'AutoSoft 90.
ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir l'AutoSoft 90 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 dé clic.

11. Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille en le faisant pivoter et en tirant doucement dessus.
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 dispositif lors de l'insertion.
12. Insérer l'AutoSoft 90 : placer l'AutoSoft 90 sur le site d'introduction. 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 l'adhésif à la peau.
14. Retirer l'aiguille de l'introducteur en saisissant le centre et en tirant doucement vers l'arrière. Masser 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 U (0,003 ML)****9 MM : 0,5 U (0,005 ML)**

15. Remettre le capuchon jusqu'à entendre un déclic .

DÉBRANCHEMENT

- i. 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 de l'AutoSoft 90. Retirer l'aiguille du connecteur du boîtier de canule d'un mouvement rectiligne.
- ii. Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un déclic.

BRANCHEMENT

- iii. 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.
- iv. Placer un doigt sur l'adhésif à l'avant du boîtier de canule.
- v. 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 Pumpe verabreicht wird.

BESCHREIBUNG

AutoSoft 90 ist ein Infusionsgerät, das aus einem Infusionsset (Katheter) und einer Einführhilfe besteht. Das Infusionsset ist in der Einführhilfe integriert. AutoSoft 90 ist ein steriles Einmalprodukt und wird montiert und gebrauchsfertig ausgeliefert.

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

- AutoSoft 90-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- Das AutoSoft 90-Einführgerät ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter 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.

- Vor dem Einführen des AutoSoft 90 Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- 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.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- AutoSoft 90 ist ein Einmalgerät und muss umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Zur sicheren Entsorgung des AutoSoft 90 nach dem Einführen die Kappe wieder aufsetzen. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bezüglich Sicherheitsbehälter für scharfe/spitze Instrumente.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor dem Einführen entfernt wurde.
- Schlauch vorsichtig abwickeln. Wenn Sie zu stark am Schlauch ziehen, kann das Infusionsset/die Einführnadel beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset bei vollständig abgewickelm Schlauch richtig positioniert ist (siehe Abbildung 8 auf Seite 84).
- Stellen Sie sicher, dass keine Luftschlüsse im Infusionsset verbleiben. Befüllen Sie das AutoSoft 90 immer vollständig.
- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Infektionen und/oder Irritation an der Infusionsstelle führen.
- Infusionsset alle 48–72 Stunden bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die weiche Kanüle sich beim Einführen verbiegt, Kanüle entsorgen und umgehend ein neues AutoSoft 90 verwenden.
- Wenn sich das Klebeband löst oder verrutscht ist, Infusionsset wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich aus der Haut gezogen wird. Dies kann

daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.

- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Einführnadel nicht zurück in das Infusionsset einsetzen. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Einführstelle jedes Mal säubern, wenn das Infusionsset vorübergehend getrennt wird. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen. Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie es erneut verbunden haben.

- AutoSoft 90-Infusionsset vor direkter Sonneneinstrahlung und Luftfeuchtigkeit schützen. An einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern.
- Das geladene Einführgerät nur in Richtung des Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.
- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann Infektionen und Irritationen an der Einführstelle verursachen oder die Kanüle/Nadel beschädigen. Eine beschädigte Kanüle/Nadel kann eine ungenaue Medikamentenabgabe verursachen.

EMPFEHLUNGEN

- 1–2 Stunden nach Einführen des AutoSoft 90 den Blutzuckerspiegel prüfen. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Bei der Infusion von Insulin: Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1–2 Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Falls der Blutzuckerspiegel bei der Insulininfusion 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, geknickt oder teilweise verstopft. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie das Insulin schnell ersetzen können, wenn eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.

- Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.

Vorbereitung und Einsetzen

Lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie das AutoSoft 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 84–86.

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 hier drücken (siehe Abbildung 12)
- N. Trennabdeckung (siehe Abbildung ii)

ANWEISUNGEN

1. Vor Einführen des AutoSoft 90 die Hände waschen.
2. Empfohlene Einführstellen: 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 trocken ist, 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 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 ist, 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 Einführnadel entfernen.
8. Das AutoSoft 90 an ein Reservoir/eine Kartusche und die Pumpe anschließen. Infusionsset vorfüllen. Sicherstellen, dass keine Luftschlüsse im Schlauch oder im AutoSoft 90 verbleiben.

- 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.
ACHTUNG: Vor der Positionierung des AutoSoft 90 auf der 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

- i. 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 des AutoSoft 90 drücken. Die Verbindungsnadel gerade aus dem Kanülengehäuse herausziehen.
- ii. Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

ERNEUTES VERBINDEN

- iii. Bereiten Sie das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Nadel austritt.
ACHTUNG: Die Nadel muss beim Befüllen des AutoSoft 90-Infusionssets nach unten zeigen.
- iv. Finger auf dem Klebeband direkt vor dem Kanülengehäuse platzieren.
- v. Verbindungsnadel gerade einsetzen, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione AutoSoft™ 90 è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna.

DESCRIZIONE

AutoSoft 90 è un dispositivo per infusione formato da set di infusione (catetere) 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.

CONTROINDICAZIONI

AutoSoft 90 non è concepito né indicato per l'infusione endovenosa di sangue o emoderivati.

AVVERTENZE

- Il set di infusione AutoSoft 90 con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem 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.

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire AutoSoft 90. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- 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.
- 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.
- AutoSoft 90 è un dispositivo monouso e deve essere smaltito immediatamente dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- AutoSoft 90 può essere smaltito in modo sicuro dopo l'inserimento se il coperchio è stato riposizionato. Rivolgersi alla farmacia locale per i contenitori per oggetti appuntiti.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia stata rimossa prima dell'inserimento.
- Rilasciare il tubo con cautela poiché se viene tirato con forza si può danneggiare il set di infusione/l'ago introduttore. Assicurarsi che il

set di infusione sia nella posizione appropriata quando si rilascia completamente (vedere la figura 8 a pagina 84).

- Non lasciare che rimanga aria nel set di infusione. Assicurarsi di riempire completamente AutoSoft 90.
- Una somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito possono determinare un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione.
- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore o secondo le istruzioni del professionista sanitario.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, smaltirla e applicare immediatamente un nuovo AutoSoft 90.
- 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 sfilta e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere inserita sempre completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.
- Se si sviluppa un'infezione nel sito di infusione, sostituire il set di infusione e utilizzare un altro sito finché il primo non è guarito.

- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Questa procedura può causare una rottura della cannula morbida e un flusso di farmaco non prevedibile.
- Non tentare mai di riempire o liberare tubi intasati mentre il set di infusione è inserito. Questa procedura può causare un flusso di farmaco non prevedibile.
- Pulire sempre il sito di inserimento quando si scollega temporaneamente il set di infusione. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento. Monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue quando si disconnette e si ricollega il set di infusione.
- Mantenere il set di infusione AutoSoft 90 al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità atmosferica. Conservare in un luogo asciutto a temperatura ambiente.
- Non puntare mai un dispositivo di inserimento carico verso una parte del corpo che non deve ricevere l'iniezione.
- Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione del sito o danni alla cannula/ago. Una cannula/un ago danneggiati possono portare a una somministrazione inaccurata del farmaco.

RACCOMANDAZIONI

- Controllare il livello di glucosio nel sangue 1-2 ore dopo aver inserito AutoSoft 90. Misurare regolarmente il livello della glicemia. Parlarne con il proprio medico curante.
- Se si utilizza insulina, non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia 1-2 ore dopo l'inserimento.
- Se durante l'infusione di insulina i livelli glicemici diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme occlusione, controllare che non ci siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata, piegata o parzialmente ostruita. Qualora dovesse insorgere uno di questi problemi, discutere con il proprio professionista sanitario un piano per la sostituzione rapida dell'insulina. Controllare i livelli di glucosio nel sangue per assicurarsi che il problema sia stato corretto.
- Monitorare attentamente il livello di glucosio nel sangue quando si disconnette e si ricollega il set di infusione.

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, possibili errori, potenziali rischi e 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 84-86.

CONTENUTO

- A. Coperchio
- B. Protezione ago
- C. Cannula morbida
- D. 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 quando si inserisce AutoSoft 90 (vedere figura 12)
- N. Scollegare il coperchio (vedere figura ii)

ISTRUZIONI

1. Lavarsi le mani prima di inserire AutoSoft 90.
2. Aree di inserimento consigliate. Non utilizzare un'area adiacente al precedente sito di inserimento.
3. Pulire l'area di inserimento con un disinfettante secondo le istruzioni del professionista sanitario. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire AutoSoft 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 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: se 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 piccola lesione. Per evitarlo, assicurarsi di procedere con attenzione nelle fasi seguenti in modo che il set di infusione non si allenti o venga rimosso accidentalmente.

7. Srotolare il tubo: ruotare con attenzione la parte iniziale del tubo estraendolo dallo slot. Tirare delicatamente verso alto. Ora 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'ago introduttore.
8. Collegare AutoSoft 90 ad un serbatoio o una cartuccia e alla pompa. Riempire il set di infusione. Assicurarsi che nel tubo o in AutoSoft 90 non siano presenti bolle d'aria.
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 ("clic").
11. Rimuovere con attenzione la protezione dell'ago ruotandola delicatamente e tirandola verso l'alto.
ATTENZIONE: prima di posizionare AutoSoft 90 sul sito di infusione pulito, inserire il tubo nello slot controllato che non rimanga intrappolato sotto al dispositivo durante l'inserimento.
12. Come inserire AutoSoft 90: posizionare AutoSoft 90 sopra al 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 l'adesivo alla pelle.
14. Rimuovere l'inseritore/ago introduttore afferrandolo delicatamente al centro e spingendolo piano all'indietro. Massaggiare il nastro per un migliore contatto con la 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 ("clic")

DISCONNESSIONE

- i. AutoSoft 90 consente di scollegare 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 di AutoSoft 90. Estrarre l'ago connettore in linea retta dall'alloggiamento della cannula.
- ii. Inserire la copertura per disconnessione sull'alloggiamento della cannula finché non scatta in posizione ("clic").

RICOLLEGAMENTO

- iii. Riempire 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.

- iv. Posizionare un dito sul nastro adesivo proprio di fronte all'alloggiamento della cannula.
- v. Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione ("clic").

Gebruiksaanwijzing

De AutoSoft™ 90 infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe pomp.

OMSCHRIJVING

AutoSoft 90 is een combinatie van een infusieset (katheter) en een inbrenghulp.

AutoSoft 90 wordt gebruiksklaar geleverd als één compleet, steriel hulpmiddel. De infusieset vormt één geheel met de inbrenghulp.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik AutoSoft 90-infusiesets met t:lock™-slangconnectors alleen in combinatie met Tandem-ampullen met t:lock-connector.
- AutoSoft 90 is alleen steriel en pyrogeenvrij als de inbrenghulp ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik dit product niet als de inbrenghulp al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont. Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en de verzegeling onbeschadigd zijn.

- Neem de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u AutoSoft 90 inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u AutoSoft 90 voor het eerst gebruikt. Omdat de gevoeligheid onderhuids weefsel per persoon kan verschillen, moet een canule van passende lengte worden gekozen.
- Voorkom dat de connector of slang in aanraking komt met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant, cosmetica of overige producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- AutoSoft 90 is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik direct worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- AutoSoft 90 kan na het inbrengen veilig worden weggegooid als het deksel is teruggeplaatst. Vraag bij uw plaatselijke apotheek om een naaldenemmer.
- Verwijder het beschermkapje om de naald vóór het inbrengen.
- Trek het slangetje voorzichtig uit de behuizing; te hard trekken kan beschadigingen veroorzaken aan de infusieset/inbrengnaald. Zorg dat de infusieset goed op zijn plek zit wanneer het slangetje volledig is afgewikkeld (zie afbeelding 8 op pagina 84).
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset blijft zitten. Vul de AutoSoft 90 volledig.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, infecties en/of irritatie van de inbrengplaats.
- Verwissel de infusieset elke 48 tot 72 uur, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, moet u de infusieset weggooid en direct een nieuwe AutoSoft 90 plaatsen.
- 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 eruit glipt. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.
- Bij tekenen van irritatie bij de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats tot de oorspronkelijke inbrengplaats is hersteld.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.

- Probeer een geblokkeerd slangetje nooit te vullen of vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. De toediening van de medicatie is hierdoor mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Reinig altijd de inbrengplaats als u de infusieset tijdelijk losmaakt. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld. Houd uw bloedglucosewaarden nauwkeurig in de gaten terwijl de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Bescherm de AutoSoft 90-infusieset tegen direct zonlicht en een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de infusieset droog en bij kamertemperatuur.
- Richt een inbrenghulp die op spanning is gezet nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Hergebruik van de infusieset kan leiden tot infectie, irritatie van de inbrengplaats of beschadiging van de canule/naald. Als de canule/naald beschadigd is, is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Gebruikt u insuline, verwissel de infusieset dan niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als u insuline toedient en uw bloedglucosegehalte onverklaarbaar hoog wordt of zich een occlusiealarm voordoet, controleert u 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, vervormd is geraakt of deels verstopt zit. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de insuline zo snel mogelijk kunt vervangen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedglucosegehalte om te controleren of het probleem is opgelost.
- Houd uw bloedglucosegehalte nauwkeurig in de gaten als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen van de AutoSoft 90. Meet uw bloedglucosewaarde regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.

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 84-86.

INHOUD

- A. Deksel
- B. Naaldbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulebehuizing
- F. Connectornaald
- G. Slang
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrenghulp
- J. Steriel papier
- K. Drie voelbare stippen – 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 hier wanneer u AutoSoft 90 inbrengt (zie afbeelding 12)
- N. Afsluiter voor bij loskoppelen (zie afbeelding ii)

INSTRUCTIES

1. Was uw handen voordat u AutoSoft 90 inbrengt.
2. Aanbevolen inbrengplaatsen. 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 voelbare stippen aan weerszijden van het deksel en til met de andere hand het deksel op.
OPGELET: Voorkom dat u de inbrengnaald van de AutoSoft 90 verbuigt of aanraakt terwijl u de inbrenghulp en infusieset in gereedheid brengt.
BELANGRIJK: Als voorafgaand aan het inbrengen de infusieset niet stevig in de inbrenghulp is geplaatst met de naald

precies recht, bestaat kans op pijn of lichte verwondingen bij het inbrengen. 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. Het slangetje afwikkelen: draai voorzichtig het begin van het slangetje uit de sleuf. Trek het voorzichtig omhoog. Wikkel nu voorzichtig het slangetje van de inbrenghulp af door het voorzichtig omhoog te trekken.
OPGELET: 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 de inbrengnaald trekken.
8. Sluit AutoSoft 90 aan op een reservoir/canule en de pomp. Vul de infusieset. Let op dat er geen luchtbelletjes in het slangetje of AutoSoft 90 zitten.
OPGELET: 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 zelfklevende gedeelte.

9. Trek de beschermfolie voorzichtig omhoog om deze te verwijderen.
10. Breng de inbrenghulp in gereedheid: Plaats uw vingers op de gestreepte inkepingen. Druk aan weerszijden op de gestreepte inkepingen. Trek de veer omhoog totdat u een klik hoort.
11. Verwijder voorzichtig de naaldbeschermer door er zachtjes aan te draaien en er vervolgens aan te trekken. **OPGELET:** Plaats voordat u de AutoSoft 90 in positie brengt boven een schone inbrengplaats, het slangetje in de sleuf om te voorkomen dat het slangetje vast komt te zitten onder het hulpmiddel tijdens het inbrengen.
12. AutoSoft 90 inbrengen: Plaats AutoSoft 90 boven de inbrengplaats. Druk de ronde inkepingen aan weerszijden van het hulpmiddel tegelijkertijd in om AutoSoft 90 in te brengen.
13. Druk voorzichtig op het midden van de inbrenghulp om de pleister op de huid te drukken.
14. Verwijder de inbrenghulp/inbrengnaald door het midden vast te nemen en dit voorzichtig naar achter te trekken. Druk de pleister goed aan zodat deze goed vast op de huid komt te zitten. 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

- i. Bij gebruik van AutoSoft 90 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te wisselen. Houd de pleister op zijn plek door een vinger net voor de canulebehuizing te plaatsen en voorzichtig de zijkanten van AutoSoft 90 in te drukken. Trek de connectornaald recht uit de canulebehuizing.
- ii. Klik de tijdelijke afsluiter – voor gebruik bij een losgekoppelde pomp – vast in de canulebehuizing.

WEER AANSLUITEN

- iii. Vul de infusieset tot de medicatie uit de naald komt.

OPGELET: HOUD BIJ HET VULLEN VAN DE INFUSIESET DE AUTOSOFT 90 VAST MET DE NAALD OMLAAG.

- iv. Plaats een vinger op de pleister net voor de canulebehuizing.
- v. Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikationer for brug

AutoSoft™ 90-infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ekstern pumpe.

BESKRIVELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- AutoSoft 90-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem-reservoir med t:lock-konnektor.
- AutoSoft 90 er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis indføringsanordningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis indføringsanordningen allerede er åbnet eller beskadiget. Kontrollér steriliteten ved at tjekke, om det sterile papir og garantiforseglingen er ubrudt.

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden AutoSoft 90 indføres. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskaade.
- Første gang AutoSoft 90 anvendes, skal det ske, mens en behandler er til stede. Eftersom tykkelsen af det subkutane lag varierer fra person til person, skal det sikres, at der vælges en kanyle med en passende længde.
- 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.
- AutoSoft 90 er til engangsbrug og skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- AutoSoft 90 kan bortskaffes forsvarligt efter indføring, hvis låget er monteret igen. Rekvirer beholdere til skarpe genstande på det lokale apotek.
- Sørg for at fjerne nålens beskyttelse, før den indføres.
- Slip slangen forsigtigt, da et hårdt træk i slangen kan medføre skader på infusionssættet/indføringsnålen. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt, når slangen slippes (se figur 8 på side 84).
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde AutoSoft 90 helt.
- Forkert indføring eller manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre unøjagtig indgivelse af lægemidlet, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.
- Udskift infusionssættet hver 48-72 timer eller efter din behandlers anvisninger.
- Hvis den bløde kanyle bukket under indføring, skal den kasseres, og der skal omgående anvendes en ny AutoSoft 90.
- Udskift infusionssættet, hvis plasteret bliver løst eller forskubbes i forhold til dets oprindelige placering. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den glider ud, hvilket kan ske, uden at nogen bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være ført helt ind, for at patienten får den fulde mængde lægemiddel.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal infusionssættet udskiftes med et nyt, som placeres et nyt sted, indtil det første sted er lægt.
- Indføringsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Dette kan beskadige den bløde kanyle og resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Forsøg aldrig at fylde en tilstoppet slange eller fjerne tilstopningen, mens

infusionssættet er indført. Dette kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.

- Rens altid indførsesstedet, når infusionssættet er frakoblet midlertidigt. Rådfør dig med din behandler om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssættet. Overvåg omhyggeligt blodsukkerniveauet under frakobling og efter tilkobling.
- Beskyt AutoSoft 90-infusionssættet mod direkte sollys og luftfugtighed. Skal opbevares på et tørt sted ved stuetemperatur.
- Peg aldrig med en fyldt indføringsanordning mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.
- Genbrug af infusionssættet kan medføre infektion, irritation på stedet eller skader på kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan medføre unøjagtig indgivelse af lægemidlet.
- Når du indgiver insulin, og dit blodsukkerniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du skifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have flyttet sig, være krympet eller delvist tilstoppet. Drøft en plan for hurtig erstatning af insulinen med din behandler, hvis der opstår et af disse problemer. Test dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er løst.
- Overvåg omhyggeligt dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.

ANBEFALINGER

- Kontrollér dit blodsukkerniveau 1-2 timer efter indføring af AutoSoft 90. Mål dit blodsukker jævnligt. Drøft dette med din behandler.
- Ved brug af insulin må infusionssættet ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres 1-2 timer efter indføring.

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 84-86.

INDHOLD

- A. Låg
- B. Nålens beskyttelse
- C. Blød kanyle
- D. Klæbemiddel
- E. Kanylehylster
- 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 ved indføring af AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Frakobl dækslet (se figur ii)

BRUGSANVISNING

1. Vask hænder inden indføring af AutoSoft 90.
2. Anbefalede indføringsområder. Vælg ikke et område, der støder op til det tidligere indføringssted.
3. Rens området omkring indføringsstedet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med behandlerens retningslinjer. Sørg for, at området er tørt, 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 op med den anden hånd.
FORSIGTIG: Pas på ikke at bøje eller røre ved AutoSoft 90-indføringsnålen, når du klargør indføringsanordningen og infusionssættet.
VIGTIG INFORMATION: Hvis infusionssættet ikke er placeret forsvarligt i indføringsanordningen med nålen pegende lige fremad inden indføring, kan det medføre smerte og mindre personskaade. 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 indføringsanordningen 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 indføringsnålen.
8. Tilslut AutoSoft 90 til en beholder/et reservoir og pumpen. Prim infusionssættet. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen eller AutoSoft 90.
FORSIGTIG: Når infusionssættet primes, skal du holde AutoSoft 90 med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvklæbende papir.
9. Træk forsigtigt det selvklæbende papir op for at fjerne det.
10. Klargør indføringsanordningen: Placer fingrene på de linjerede fordybninger. Tryk på begge sider af de linjerede fordybninger. Træk fjederen op, indtil der høres et "klik".
11. Fjern forsigtigt nålens beskyttelse ved at vride den og trække den forsigtigt af.

FORSIGTIG: Inden AutoSoft 90 placeres over det rene indføjringssted, placeres slangen i rillen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under enheden under indføjrningen.

12. Indføjrning af AutoSoft 90: Placer AutoSoft 90 over indføjringsstedet. Tryk samtidig på de runde fordybninger på hver side af indføjringsenheden for at indføre AutoSoft 90.
13. Tryk let midt på indføjringsanordningen for at sikre, at den klæber til huden.
14. Fjern indføjringsanordningen/-nålen ved at gribe fat midt på den og trække den forsigtigt tilbage. Massér tapen grundigt ind i 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".

FRAKOBLE

- i. AutoSoft 90 gør det muligt at frakoble pumpen midlertidigt uden at skulle skifte infusionsæt. Hold plasteret på plads ved at placere en finger lige

foran kanylehylsteret, og klem forsigtigt siderne på AutoSoft 90. Træk konnektornålen lige ud fra kanylehylsteret.

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

TILKOBLE

- iii. Prim infusionssettet, indtil lægemidlet dispenseres fra nålen.

FORSIGTIG: NÅR INFUSIONSSÆTTET PRIMES, SKAL AUTOSOFT 90 HOLDES, SÅ NÅLEN PEGER NEDAD.

- iv. Placer en finger på plasteret lige foran kanylehylsteret.
- v. Skub konnektornålen lige ind, indtil der høres et "klik".

Käyttöaiheet

AutoSoft™ 90 -infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla.

KUVAUS

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- AutoSoft 90 -infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien kanssa, joissa on t:lock-liitin.
- AutoSoft 90 on steriili ja pyrogeeniton vain, jos asetin on avaamaton ja ehjä. Älä käytä, jos asetin on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja suojasinetti ovat ehjiä.
- Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft 90 -sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.

- 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.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin liittimen tai letkun kanssa. Ne voivat heikentää infuusiosarjaa.
- AutoSoft 90 on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloï uudelleen.
- AutoSoft 90 on turvallista hävittää, kun kansi on asettamisen jälkeen asetettu takaisin. Neulasäiliöitä on saatavana apteekista.
- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asettamista.
- Kelaa letku ulos varovasti, koska letkun vetäminen lujaa voi vahingoittaa infuusiosarjaa tai sisäänvientineulaa. Varmista, että infuusiosarja on kunnolla paikoillaan, kun letku on kokonaan ulkona (ks. kuva 8 sivulla 84).
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa. Täytä AutoSoft 90 kokonaan.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infekioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Vaihda infuusiosarja 48–72 tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos pehmeä kanyyli taittuu asettaessa, hävitä se ja aseta uusi AutoSoft 90 välittömästi.
- Vaihda infuusiosarja, jos teippi irtoaa tai siirtyy pois paikoiltaan. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi ihosta. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimaton.
- Älä koskaan yritä täyttää tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimaton.
- Puhdista asetuskohta aina, kun poistat infuusiosarjan väliaikaisesti. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen. Verensokeritasoa on seurattava huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.

- Suojaa AutoSoft 90 -infuusiosarja suoralta auringonvalolta ja ilmankosteudelta. Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä.
- Älä koskaan osoita käyttövalmista asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärsytystä tai kanyyliin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritasosi 1–2 tuntia AutoSoft 90 -sarjan asettamisen jälkeen. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Kun käytät insuliinia, älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi insuliinin infuusion aikana nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai ilmenee tukoshälytys, tarkista letkusto tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja, sillä pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua tai tukkeutua osittain. Keskustele terveydenhuollon asiantuntijan kanssa

siitä, miten insuliini korvataan nopeasti, jos ongelmatilanteita esiintyy. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.

- Seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.

Valmistelu ja asettaminen

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen AutoSoft 90 -infuusiosarjan käyttämistä. Lue pumpun valmistajan käyttöohjeista pumpulla annettavasta hoidosta, mahdollisista virheistä ja riskeistä sekä niiden syistä, ennen kuin liität AutoSoft 90 -tuotteen. Kun käytät AutoSoft 90 -tuotetta, noudata asianmukaisia hygieniaohjeita. Katso vastaavat kuvat sivuilta 84–86.

SISÄLTÖ

- A. Kansi
- B. Neulan suojus
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Liimakohta
- 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, kun asetat AutoSoft 90 -tuotteen (ks. kuva 12)
- N. Irrotussuojus (ks. kuva ii)

KÄYTTÖOHJEET

1. Pese kädet ennen AutoSoft 90 -tuotteen asettamista.
2. Suositellut asetuskohdat. Älä käytä edellisen asetuspaikan läheisyydessä olevaa aluetta.
3. Puhdista asetusalue desinfiointiaineella 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. Paina kannen kummallakin puolella koholla 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 kunnolla asettimeen siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen asennusta, seurauksena voi olla kipua tai pieni vamma. Tämän välttämiseksi varmista, että seuraavat vaiheet tehdään hellävaraisesti, jotta infuusiosarja ei löysty/irtoa vahingossa.

7. **Letkun ulos kelaaminen:** 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 infuusiosetin sisäänvientineulasta.

8. Liitä AutoSoft 90 säiliöön/kasettiin ja pumpppuun. Esitäytä infuusiosarja. Varmista, ettei AutoSoft 90 -tuotteessa tai letkussa ole ilmakuplia.

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. **Valmistelet asetin:** Aseta sormet uurteisiin. Paina kummankin puolen uurteita. Vedä jousa ylöspäin, kunnes kuulet naksahduksen.
11. Poista neulan suojus varovasti vääntämällä ja sitten vetämällä.

VAARA: Ennen kuin asetat AutoSoft 90 -tuotteen puhtaaseen asennuskohdan päälle, aseta letku aukkoon varmistaaksesi, ettei letku jää laitteen alle asennuksen aikana.

12. **AutoSoft 90 -sarjan asettaminen:** Aseta AutoSoft 90 asetuskohdan päälle. Asenna AutoSoft 90 painamalla asettimen molemmilla puolilla olevia pyöreitä lovia samanaikaisesti.

13. Kiinnitä liima ihoon painamalla asettimen keskikohtaa kevyesti.
14. Poista asetin/sisäänvientineula tarttumalla keskikohtaan ja vetämällä varovasti taaksepäin. Hiero teippiä huolellisesti 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

- i. AutoSoft 90 -tuotteen ansiosta voit irrottaa pumpun väliaikaisesti ilman, että infuusiosarjaa tarvitsee vaihtaa. Pidä liimakohtaa paikallaan asettamalla sormi aivan kanyylin kotelon eteen ja purista AutoSoft 90 -laitteen kylkiä varovasti. Vedä liitinneula suoraan ulos kanyylin kotelosta.
- ii. Vie irrotussuojus kanyylin koteloon siten, että kuulet naksahduksen.

LIITTÄMINEN UUDELLEEN

- iii. Esitäytä infuusiosarjaa, kunnes lääketä tulee neulasta.

VAARA: Kun esitäytät infuusiosarjaa, pitele AutoSoft 90 -laitetta siten, että neula osoittaa alaspäin.

- iv. Aseta sormi teipin päälle aivan kanyylin kotelon eteen.
- v. Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet naksahduksen.

Indikasjoner for bruk

AutoSoft™ 90-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en eksternt pumpe.

BESKRIVELSE

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

KONTRAIKASJONER

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

ADVARSLER

- AutoSoft 90-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t:-låsekontakten.
- AutoSoft 90 er bare sterilt og ikke-pyrogent hvis innføringenheten er uåpnet og uskadet. 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.

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av AutoSoft 90. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerter eller skader.
- Når AutoSoft 90 brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede. Siden ulike personer har varierende mengder subkutan lag, må du sørge for valg av en passende kanylenlengde som passer til dine behov.
- Desinfeksjonsmidler, parfym, deodoranter, kosmetikk eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må ikke på noen måte komme i kontakt med kontakten eller slangen. Disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- AutoSoft 90 er kun beregnet på engangsbruk og må kasseres umiddelbart etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- AutoSoft 90 kan trygt kasseres etter innføring hvis lokket er satt tilbake på plass. Kontakt det lokale apoteket vedrørende beholdere for skarpe gjenstander.
- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før innføringen.
- Frigjør slangen forsiktig da hard trekking i slangen kan føre til skade på infusjonssettet/innføringen. Kontroller at infusjonssettet er satt ordentlig på plass før du frigjør slangen – (se figur 8 på side 84).
- Ikke la det være igjen luft i infusjonssettet. Sørg for å fylle AutoSoft 90 fullstendig.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler, infeksjon og/eller irritasjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.
- Bytt ut infusjonssettet med 48–72 timers mellomrom eller i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, må du umiddelbart kassere den og ta i bruk en ny AutoSoft 90.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner eller forskyves fra det opprinnelige stedet. Siden kanylen er myk, vil det ikke forårsake smerte hvis den glir ut, så dette kan skje uten at man merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre at den fullstendige mengden legemiddel tilføres.
- Hvis infusjonsstedet blir betent, må infusjonssettet byttes. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Innføringenålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift i den myke kanylen og en uforutsigbar strømming av legemidler.
- Prøv aldri å fylle eller fjerne tilstoppingen i en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Dette kan føre til en uforutsigbar strømming av legemidler.

- Rengjør alltid innføringsstedet når infusjonssettet kobles fra midlertidig. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling. Overvåk blodsukkernivået nøye under frakobling og etter gjenopptatt tilkobling.
 - Beskytt AutoSoft 90-infusjonssettet mot direkte sollys og luftfuktighet. Oppbevares på et tørt sted ved romtemperatur.
 - En lastet innføringsenhet skal aldri rettes mot en kroppsdel hvor det ikke er ønskelig med innføring.
 - Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanylenåle kan føre til unøyaktig tilførsel av legemidler.
- du kontrollere enheten for tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke kanylen kan ha blitt forskjøvet, krympet eller blitt delvis tilstoppet. Drøft en plan for rask gjenopptagelse av insulintilførsel med helsepersonellet hvis noen av disse problemene oppstår. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.
- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er koblet fra samt etter gjenopptatt tilkobling.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået 1–2 timer etter innføring av AutoSoft 90. Mål blodsukkeret regelmessig. Drøft dette med helsepersonellet.
- Ved bruk av insulin må du ikke bytte ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres 1–2 timer etter innføring.
- Hvis du infunderer insulin og blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstoppingsalarm, må

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. Se tilhørende illustrasjoner på side 84–86.

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 ved innføring av AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Skilledeksel (se figur ii)

INSTRUKSJONER

1. Vask hendene før innføring av AutoSoft 90.
2. anbefalte innføringsområder. 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 tørt 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 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 er riktig plassert i innføringsenheten med nålen pekende rett fram før innføring, kan det oppstå smerte eller mindre skade. 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 innføringsnålen.
8. Koble AutoSoft 90 til en beholder/kassett og pumpen. Fyll infusjonssettet. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen eller AutoSoft 90.
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.
OBS! Før AutoSoft 90 plasseres over det rene innføringsstedet må slangen plasseres i sporet for å sikre at den ikke setter seg fast under enheten under innføring.

12. Før inn AutoSoft 90: Plasser AutoSoft 90 over innføringsstedet. Trykk samtidig på de runde fordypringene på begge sider av innføringsenheten for å føre inn AutoSoft 90.
13. Trykk forsiktig på midten av innføringsenheten for å feste teipen til huden.
14. Fjern innføringsenheten/innføringsnålen ved å gripe midten og trekke forsiktig bakover. Masser teipen grundig på huden. Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende mengde insulin:

U-100-INSULIN:

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

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

15. Skyv lokket tilbake på plass til du hører et klikk.

KOBLE FRA

- i. 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 AutoSoft 90. Trekk kontaktnålen rett ut fra kanylehuset.
- ii. Før frakoblingsdekselet inn i kanylehuset til du hører et klikk.

KOBLE TIL IGJEN

- iii. Utfør priming av infusjonssettet til det kommer legemiddel ut av nålen.
OBS! VED FYLING AV INFUSJONSSETTET MÅ AUTOSOFT 90 HOLDES MED NÅLEN PEKENDE NEDOVER.
- iv. Plasser en finger på teipen rett foran kanylehuset.
- v. Skyv kontaktnålen rett inn til du hører et klikk.

Indikationer

AutoSoft™ 90 infusionsset är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump.

BESKRIVNING

AutoSoft 90 är en infusionsenhet som kombinerar ett infusionsset (kateter) 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

- AutoSoft 90 infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem-ampuller som har t:lock-anslutning.
- AutoSoft 90 är steril och icke-pyrogen endast om appliceringsenheten är öppnad och oskadad. 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.

- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar AutoSoft 90. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- 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.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Dessa kan påverka infusionssetets orubbade tillstånd.
- AutoSoft 90 är en enhet för engångsbruk som ska kasseras omedelbart efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- AutoSoft 90 kan kasseras på ett säkert sätt efter applicering när locket har satts tillbaka. Behållare för vassa föremål finns att köpa på apotek.
- Se till att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Ta ut slangen försiktigt, annars kan infusionssetet/införingsnålen skadas. Kontrollera att infusionssetet sitter ordentligt på plats när slangen är helt utvecklad (se bild 8 på sida 84).
- Se till att det inte finns luft i infusionssetet. Fyll AutoSoft 90 helt.
- Felaktig applicering eller skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället.
- Byt ut infusionssetet efter 48–72 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om den mjuka kanylen böjer sig under appliceringen ska den kasseras och en ny AutoSoft 90 ska appliceras omedelbart.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller har flyttats från det ursprungliga stället. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut kan det ske utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avges.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.

- Sätt inte tillbaka införingsnålen i infusionssetet. Det kan riva sönder den mjuka kanylen och göra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Försök aldrig att fylla eller öppna upp en igensatt slang när infusionssetet är applicerat. Det kan göra att för mycket läkemedel injiceras.
- Rengör alltid instickstället när infusionssetet kopplas bort tillfälligt. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering under bortkopplingen. Övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Skydda AutoSoft 90-infusionsset mot direkt solljus och hög luftfuktighet. Förvara på en torr plats i rumstemperatur.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot någon annan kroppsdel än den där appliceringen ska ske.
- Återanvändning av infusionsset kan orsaka infektion, irritation i infusionsstället eller skada på kanylen/nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera blodsockernivån 1–2 timmar efter att du har applicerat AutoSoft 90. Mät blodsockret regelbundet. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- När du använder insulin ska du inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret 1–2 timmar efter applicering.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög när du använder insulin eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller läcker någonstans. Om du är osäker ska du byta infusionsset eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat, veckats eller delvis blockerats. Diskutera en åtgärd för snabbt byte av insulin med sjukvårdspersonal om något av dessa problem uppstår. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- Övervaka blodsockernivån noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.

Förberedelse och införande

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 84–86.

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 sätta in AutoSoft 90 (se figur 10)

- M. Runda fördjupningar – tryck här när du ska sätta in AutoSoft 90 (se figur 12)
- N. Koppla bort locket (se figur ii)

BRUKSANVISNING

1. Tvätta händerna innan du applicerar AutoSoft 90.
2. Rekommenderade appliceringsställena. Använd inte ett ställe precis bredvid det tidigare appliceringsstället.
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 teipen 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 uppåt med andra handen **FÖRSIKTIG!** Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör AutoSoft 90 införingsnål när du förbereder appliceringsenheten och infusionssetet. **VIKTIGT!** Om infusionssetet inte sitter ordentligt i appliceringsenheten med nålen riktad rakt framåt före applicering kan smärta eller mindre skador uppstå. 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 upp försiktigt. Veckla ut slangen ur appliceringsenheten genom att dra den försiktigt uppåt. **FÖRSIKTIG!** Vidrör inte AutoSoft 90-införingsnålen när du vecklar ut slangen. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangen vecklas ut helt. Infusionssetet kan lossna från införingsnålen av misstag.
8. Anslut AutoSoft 90 till en ampull och pumpen. Förbered infusionssetet. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen eller i AutoSoft 90. **FÖRSIKTIG!** Håll AutoSoft 90 med nålen riktad nedåt när du förbereder infusionssetet så att läkemedlet inte kommer i kontakt med det självhäftande papperet.
9. Dra upp försiktigt för att ta bort det självhäftande papperet.
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.
FÖRSIKTIG! Placera slangen i skåran innan du placerar AutoSoft 90 över det rena instickstället för att säkerställa att slangen inte fastnar under enheten vid appliceringen.
12. Applicera AutoSoft 90: Placera AutoSoft 90 över instickstället. Tryck samtidigt på de runda fördjupningarna på båda sidorna om appliceringsenheten för att sätta in AutoSoft 90.
13. Tryck försiktigt på appliceringsenhetens mitt för att fästa den på huden.
14. Ta bort appliceringsenheten/införingsnålen genom att ta tag i mitten och försiktigt dra den bakåt. Massera tejen så att den fäster ordentligt 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.

FRÅNKOPPLING

- i. AutoSoft 90 gör att du kan koppla bort pumpen tillfälligt utan att behöva byta infusionsset. Håll fast tejen genom att placera ett finger precis framför kanylhuset och tryck försiktigt på sidorna av AutoSoft 90. Dra anslutningsnålen rakt utåt från kanylhöjlet.
- ii. För in frånkopplingskyddet i kanylhöjlet tills du hör ett klick.

TILLKOPPLING

- iii. Fyll upp infusionssetet tills det kommer fram medicin ur nålen.
FÖRSIKTIG! Håll AutoSoft 90 med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet.
- iv. Placera ett finger på den tejen precis framför kanylhöjlet.
- v. Tryck in anslutningsnålen rakt tills du hör ett klick.

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny AutoSoft™ 90 jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy zewnętrznej.

OPIS

AutoSoft 90 to wyrób do infuzji będący połączeniem zestawu infuzyjnego (cewnika) z akcesorium ułatwiającym wprowadzanie (urządzeniem 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.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

- Zestawów infuzyjnych AutoSoft 90 ze złączami drenu t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem wyposażonymi w złącze t:lock.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 jest jałowy i niepirogeny wyłącznie wtedy,

gdy urządzenie do wprowadzania jest nieotwarte i nieuszkodzone. 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.

- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia. Nieprzestrzeganie instrukcji może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- 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 została wybrana kaniula o odpowiedniej długości, dobranej według potrzeb użytkownika.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza lub drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku i

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

- Po wprowadzeniu do ciała wyrób AutoSoft 90 można zutylizować w bezpieczny sposób pod warunkiem ponownego założenia pokrywy. Należy skonsultować się z lokalną apteką w sprawie pojemników na ostre przedmioty.
- Przed wprowadzeniem igły upewnić się, że została z niej zdjęta osłonka.
- Dren wyjmować ostrożnie, ponieważ jego gwałtowne wyciągnięcie może spowodować uszkodzenie zestawu infuzyjnego/igły wprowadzającej. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny jest prawidłowo umiejscowiony po całkowitym wyjęciu drenu (patrz rysunek 8 na stronie 84).
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny AutoSoft 90 został całkowicie napełniony.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca infuzji może skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem i/lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 48–72 godzin(y) lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.

- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, wyrzucić zestaw infuzyjny i natychmiast zastosować nowy zestaw AutoSoft 90.
- Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu lub przesunie się względem początkowego umiejscowienia. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wyslizgnięcie się będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi przez cały czas być całkowicie wprowadzona.
- Jeśli w miejscu infuzji wystąpi reakcja zapalna, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Nie umieszczać ponownie igły wprowadzającej w zestawie infuzyjnym. Mogłoby to spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.
- W żadnym wypadku nie wolno napełniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest już wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- W przypadku tymczasowego odłączania zestawu infuzyjnego zawsze należy

oczyć miejsce wprowadzenia. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia. W czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu należy starannie monitorować stężenie glukozy we krwi.

- Chronić zestaw infuzyjny AutoSoft 90 przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego i wilgocią zawartą w powietrzu. Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej.
- Nie wolno kierować naładowanego urządzenia do wprowadzania na żadną inną część ciała niż ta, w którą ma ono zostać wprowadzone.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie miejsca wprowadzenia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować niedokładne podanie leku.

ZALECENIA

- Sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego AutoSoft 90. Regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi. Omówić te kwestie z personelem medycznym.

- W przypadku stosowania insuliny nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.
- Jeśli insulina jest podawana w infuzji, a 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, zaciśnięciu lub częściowemu zatkaniu. Omówić z personelem medycznym sposób szybkiej zmiany metody podawania insuliny w przypadku wystąpienia któregoś 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.

Przygotowanie i wklucie

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 84–86.

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 podczas wprowadzania zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 (patrz rysunek 12)
- N. Nakładka do odłączania (patrz rysunek ii)

INSTRUKCJE

1. Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 umyć ręce.
2. Zalecane obszary wprowadzania. 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 jest suchy.
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 wyrób wprowadzający i zestaw infuzyjny, nie

wygiąć ani nie dotknąć igły wprowadzającej zestaw infuzyjny AutoSoft 90.

WAŻNA UWAGA: Jeśli przed wprowadzeniem zestawu infuzyjny nie zostanie pewnie osadzony w wyrobie wprowadzającym z igłą skierowaną na wprost, 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 wyrobu wprowadzającego, ostrożnie ciągnąc go w górę.
PRZESTROGA: Nie dotykać igły wprowadzającej zestawu 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 igły wprowadzającej.
8. Podłączyć zestaw infuzyjny AutoSoft 90 do zbiornika/pojemnika oraz do pompy. Napełnić zestaw infuzyjny. Upewnić się, że w drenie ani zestawie infuzyjnym AutoSoft 90 nie ma żadnych pęcherzyków powietrza.

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 wyrób wprowadzający: Ułożyć palce na liniowych żłobieniach. Nacisnąć żłobienia z obu stron. Pociągnąć za sprężynę do usłyszenia kliknięcia.
11. Usunąć osłonkę igły, ostrożnie ją obracając, a następnie pociągając.
PRZESTROGA: przed umieszczeniem zestawu infuzyjnego AutoSoft 90 nad oczyszczonym miejscem wprowadzania należy umieścić dren w szczelinie, aby nie dopuścić do zakleszczenia go pod wyrobem podczas wprowadzania.
12. Wprowadzić 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 wyrobu wprowadzającego.
13. Docisnąć lekko wyrób wprowadzający w środkowej części, aby zabezpieczyć przylepiec na skórze.

14. Usunąć wyrób wprowadzający / igłę wprowadzającą, chwytając w środkowej części i delikatnie odciągając. Dokładnie 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

- i. Zestaw infuzyjny AutoSoft 90 umożliwia czasowe odłączenie pompy bez konieczności zmiany zestawu infuzyjnego. Przytrzymać przylepiec palcem nieco przed osłonką kaniuli i delikatnie ścisnąć boki zestawu infuzyjnego AutoSoft 90. Wyciągnąć w linii prostej igłę łącznika z osłonki kaniuli.
- ii. Umieścić nakładkę do odłączania w osłonce kaniuli, tak aby było słyszalne kliknięcie.

PONOWNE PODŁĄCZANIE

- iii. 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.

- iv. Umieścić palec na przylepcu nieco przed złączeniem kaniuli.
- v. Docisnąć igłę łącznika do usłyszenia kliknięcia.

Indikace použití

Infuzní souprava AutoSoft™ 90 je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu pomocí externí pumpy.

POPIS

AutoSoft 90 je infuzní prostředek, který se skládá z infuzní soupravy (katétr) 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.

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

- Infuzní soupravy AutoSoft 90 s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze se s kazetami Tandem, které jsou s konektory t:lock kompatibilní.
- Produkt AutoSoft 90 je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je zavaděcí prostředek neotevřený a nepoškozený. Nepoužívejte, pokud již byl zavaděcí prostředek otevřen nebo je poškozen. Ujistěte se, že je prostředek sterilní – zkontrolujte, že sterilní

papír není roztržený a bezpečnostní pečť není zlomená.

- Před zavedením produktu AutoSoft 90 si pečlivě prostudujte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke způsobení bolesti nebo poranění.
- 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.
- Konektor ani hadičky nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfém, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Mohou poškodit integritu infuzní soupravy.
- AutoSoft 90 je jednorázový prostředek. Ihned po použití jej zlikvidujte. Nečistěte jej ani neresterilizujte.
- Po zavedení lze produkt AutoSoft 90 bezpečně zlikvidovat, pokud jste opět nasadili víčko. Informace o nádobách na ostrý odpad vám poskytne vaše místní lékárna.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytku jehly.
- Hadičku vytažte opatrně. Rychlým vytažením hadičky můžete poškodit infuzní soupravu / jehlu zavaděče. Ujistěte se, že

je infuzní souprava správně zavedena na místě poté, co hadičku plně uvolníte (viz obrázek 8 na straně 84).

- Neponěchávejte v infuzní soupravě vzduch. Ujistěte se, že je produkt AutoSoft 90 zcela naplněn.
- Nesprávné zavedení nebo péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci a/nebo podráždění místa.
- Infuzní soupravu vyměňujte jednou za 48 až 72 hodin nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, zlikvidujte ji a ihned zaveďte novou soupravu AutoSoft 90.
- Vyměňte infuzní soupravu, pokud se adhezivní páska uvolní nebo pokud se přesune z původního místa. Jelikož je kanyla měkká, její vysunutí je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Takový postup by mohl vést k nadržení měkké kanyly a nepředvídatelnému toku léčiva.

- Nikdy se nesnažte naplnit ani uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Takový postup by mohl vést k nepředvídatelnému toku léčiva.
- Když dočasně odpojíte infuzní soupravu, je třeba místo zavedení vždy vyčistit. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit. Po odpojení a opětovném připojení soupravy pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.
- Chraňte infuzní soupravu AutoSoft 90 před přímým slunečním světlem a atmosférickou vlhkostí. Uchovávejte na suchém místě a při pokojové teplotě.
- Nikdy neotáčejte naplněný zaváděcí prostředek směrem k té části těla, do které jej nechcete zavést.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Při použití inzulinu nevyměňujte svou infuzní soupravu těsně předtím, než půjdete spát, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi 1–2 hodiny po jejím zavedení.
- Pokud se hladina glukózy v krvi při infuzi inzulinu neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká kanyla může být uvolněná, zploštělá nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte možnost rychlé výměny inzulinu 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.

DOPORUČENÍ

- 1–2 hodiny po zavedení soupravy AutoSoft 90 zkontrolujte hladinu glukózy v krvi. Glukózu v krvi měřte pravidelně. Naměřené hodnoty prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.

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 produktu AutoSoft 90. Během jeho používání dodržujte náležitě hygienické postupy. Prostudujte si příslušné ilustrace na straně 84–86.

OBSAH

- A. Víčko
- B. Krytka jehly
- C. Měkká kanyla
- D. Adhezivní 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, když budete zavádět soupravu AutoSoft 90 (viz obrázek 12)

N. Odpojte kryt (viz obrázek ii)

POKYNY

1. Před zavedením soupravy AutoSoft 90 si umyjte ruce.
2. Doporučené oblasti zavedení. 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 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 před zavedením není infuzní souprava bezpečně uložena v zaváděcím prostředku s

jehlou otočenou přímo dopředu, postup může být bolestivý nebo vést k mírnému 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 odviňte 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 jehly zavaděče.
8. Připojte soupravu AutoSoft 90 k nádržce/ kazetě a pumpě. Napiňte infuzní soupravu. Zajistěte, aby v soupravě AutoSoft 90 a v hadičce nebyly vzduchové bubliny.
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. Připravte zavaděč: Vložte prsty na vroubkované části. Zatlačte na vroubkované části na obou stranách. Vytáhněte pružinu, mělo by se ozvat „kliknutí“.

11. Opatrně odstraňte krytku jehly jemným otočením a zatáhnutím.
UPOZORNĚNÍ: Než umístíte soupravu AutoSoft 90 nad čisté místo zavedení, vložte hadičku do drážky, aby se hadička pod prostředkem 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 adhezivum ke kůži.
14. Odpojte zavaděč / jehlu zavaděče uchopením střední části a jemným zataháním zpět. Pásku na kůži pečlivě uhladíte. Naplňte prázdné místo v kanyle uvedeným množstvím inzulínu:

INZULÍN U-100:

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

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

15. Zatlačte víčko zpět na místo, mělo by se ozvat „kliknutí“.

ODPOJENÍ

- i. Souprava AutoSoft 90 vám umožňuje dočasně odpojit pumpu bez nutnosti výměny infuzní soupravy. Přidržte

adhezivum na místě přiložením prstu těsně před pouzdro kanyly a jemně stiskněte strany soupravy AutoSoft 90. Vytáhněte jehlu konektoru z pouzdra kanyly přímo ven.

- ii. Vložte odpojitelny kryt do pouzdra kanyly; mělo by se ozvat cvaknutí.

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ

- iii. Naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat z jehly.
UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte soupravu AutoSoft 90 jehlou směrem dolů.
- iv. Přiložte prst na adhezivní pásku kousek před přední částí pouzdra kanyly.
- v. Zatlačte jehlu konektoru přímým směrem, mělo by se ozvat „kliknutí“.

Ενδείξεις χρήσης

Το σετ έγχυσης AutoSoft™ 90 ενδείκνυται για την υποδόρια έγχυση ινσουλίνης που χορηγείται μέσω μιας εξωτερικής αντλίας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το AutoSoft 90 είναι μια συσκευή έγχυσης που αποτελείται από ένα σετ έγχυσης (καθετήρας) 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.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα σετ έγχυσης AutoSoft 90 με συνδέσμους σωληνίσκου t:lock™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φύσιγγες Tandem 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.

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του AutoSoft 90. Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.
- 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.
- Φροντίστε να μην έρθουν σε καμία περίπτωση σε επαφή αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά με τον σύνδεσμο ή τον σωληνίσκο. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Το AutoSoft 90 είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.

- Το AutoSoft 90 μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μετά την έγχυση αν το καπάκι τοποθετηθεί ξανά στη θέση του. Συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τους περιέκτες αιχμηρών αντικειμένων.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή.
- Απομακρύνετε τον σωληνίσκο με προσοχή διότι αν τον τραβήξετε απότομα μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σετ έγχυσης ή στη βελόνα του εισαγωγέα. Βεβαιωθείτε ότι το σετ έγχυσης έχει τοποθετηθεί σωστά αφού ο σωληνίσκος έχει απομακρυνθεί πλήρως (βλέπε εικόνα 8 στη σελίδα 84).
- Μην αφήνετε αέρα στο σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι γεμίζετε εντελώς το AutoSoft 90.
- Η εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκων, η μόλυνση ή/και ο ερεθισμός της περιοχής μπορεί να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.
- Αντικαθιστάτε το σετ έγχυσης κάθε 48-72 ώρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, απορρίψτε τον και χρησιμοποιήστε ένα νέο AutoSoft 90 αμέσως.

- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης αν η αυτοκόλλητη ταινία έχει ξεκολλήσει ή έχει μετακινηθεί από την αρχική της θέση. Εφόσον ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δεν θα προκαλέσει πόνο αν γλιστρήσει προς τα έξω 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.
- Αν παρουσιαστεί φλεγμονή στο σημείο έγχυσης, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.
- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σκίσιμο του μαλακού σωληνίσκου και απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Μην επιχειρείτε ποτέ να γεμίσετε ή να ελευθερώσετε τον φραγμένο σωληνίσκο ενώ είναι τοποθετημένο το σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.
- Να καθαρίζετε πάντα το σημείο εισαγωγής όταν αποσυνδέετε προσωρινά το σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας με τον οποίο συνεργάζεστε για το πώς να αποφύγετε τυχόν απώλεια του φαρμάκου κατά την αποσύνδεση.

Παρακολουθείτε προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα κατά την αποσύνδεση και μετά την επανασύνδεση.

- Προστατέψτε το σετ έγχυσης AutoSoft 90 από το άμεσο ηλιακό φως και την ατμοσφαιρική υγρασία. Αποθηκεύστε το σε ένα στεγνό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.
- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η τοποθέτησή της.
- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να επιφέρει μόλυνση, ερεθισμό στο σημείο ή ζημιά στον σωληνίσκο/στη βελόνα. Ένας σωληνίσκος/ βελόνα που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση του προϊόντος.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1-2 ώρες μετά την εισαγωγή του AutoSoft 90. Μετράτε τακτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας.
- Κατά τη χρήση ινσουλίνης, μην αλλάζετε το σετ έγχυσης πριν την κατάκλιση, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα 1-2 ώρες μετά την εισαγωγή.

- Κατά την έγχυση ινσουλίνης, 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 μετακινηθεί, να εμφανίζει ή πτυχώσεις ή μερική απόφραξη. Εξετάστε με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας ένα σχέδιο για την άμεση αντικατάσταση της ινσουλίνης, σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε 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.

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 84-86.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- A. Καπάκι
- B. Διάταξη ασφάλισης βελόνας
- Γ. Μαλακός σωληνίσκος
- Δ. Αυτοκόλλητο
- Ε. Περιβλήμα σωληνίσκου
- ΣΤ. Βελόνα συνδέσμου
- Z. Σωληνίσκος
- H. Βελόνα εισαγωγή
- Θ. Συσκευή εισαγωγής
- I. Αποστειρωμένο χαρτί
- K. Τρεις ανυψωμένες κουκκίδες – πατήστε εδώ όταν ανασηκώσετε το καπάκι για να το αφαιρέσετε (βλ. εικόνα 6)

- Λ. Γραμμές – πατήστε εδώ όταν γεμίζετε το AutoSoft 90 (βλ. εικόνα 10)
- M. Στρογγυλές προεξοχές – πατήστε εδώ κατά την εισαγωγή του AutoSoft 90 (βλ. εικόνα 12)
- N. Κάλυμμα αποσύνδεσης (βλ. εικόνα ii)

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Πλύνετε τα χέρια σας προτού εισαγάγετε το AutoSoft 90.
2. Συνιστώμενες περιοχές εισαγωγής. Μη χρησιμοποιείτε μια περιοχή ακριβώς δίπλα στην προηγούμενη θέση 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 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 με το άλλο χέρι. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Φροντίστε να μην λυγίσετε ή ακουμπήσετε τη βελόνα εισαγωγής του AutoSoft 90 κατά την προετοιμασία της συσκευής εισαγωγής 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 την εισαγωγή, τότε μπορεί να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός.

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. Ξετυλίξτε τον σωληνίσκο από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας τον προς τα επάνω προσεκτικά. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγής του AutoSoft 90 όταν ξετυλίγετε τον σωληνίσκο. Μη τραβάτε πολύ απότομα όταν απομακρύνετε τον σωληνίσκο. Μπορεί να βγάλετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τη βελόνα εισαγωγής.
8. Συνδέστε το AutoSoft 90 με ένα δοχείο/φύσιγγα και την αντλία. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση ή στο AutoSoft 90.

- 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. Προετοιμάστε τον εισαγωγέα: Τοποθετήστε τα δάκτυλα στις γραμμώσεις. Πατήστε τις γραμμώσεις σε κάθε πλευρά. Τραβήξτε το ελατήριο προς τα πάνω έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".
 11. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη ασφάλισης της βελόνας περιστρέφοντάς την και μετά τραβώντας την.
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 τη συσκευή κατά την εισαγωγή.
 12. Εισάγετε το Autosoft 90: Τοποθετήστε το AutoSoft 90 σε ένα 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 διασφαλίσετε την εφαρμογή στο δέρμα.
14. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα/βελόνα εισαγωγέα πιάνοντας το κέντρο και τραβώντας προσεκτικά προς τα πίσω. Κολλήστε καλά την ταινία επάνω 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

- i. 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 AutoSoft 90. Τραβήξτε τη βελόνα του συνδέσμου από το περίβλημα του σωληνίσκου ευθεία προς τα έξω.

- ii. Τοποθετήστε το κάλυμμα αποσύνδεσης στο περίβλημα του σωληνίσκου και πιέστε έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- iii. 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.
- iv. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- v. Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

Használati javallat

Az AutoSoft™ 90 infúziós szerelék külső pumpa segítségével adagolt inzulin szubkután infúziójára szolgál.

LEÍRÁS

Az AutoSoft 90 egy infúziós eszköz, amely egy infúziós szerelék (katéter) és egy infúziós segédeszköz (bevezetőeszköz) kombinációja. Mivel az infúziós szerelék a bevezetőeszköz része, az AutoSoft 90 összeszerelt és azonnal felhasználható, steril egységként érkezik.

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- A t:lock™ csővezeték-csatlakozókkal ellátott AutoSoft 90 infúziós szerelések kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem kazettákkal használhatók.
- Az AutoSoft 90 csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a bevezetőeszköz bontatlan és sértetlen. Ne használja fel a terméket, ha a bevezetőeszköz csomagolása fel van nyitva

vagy sérült. Győződjön meg a sterilitásról annak ellenőrzésével, hogy a steril lap és a hamisításgátló zár sértetlen.

- Az AutoSoft 90 bevezetése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításokat. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
 - 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 csatlakozó vagy a csővezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszer tartalmazó termékekkel. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szerelékét.
 - Az AutoSoft 90 egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
 - Az AutoSoft 90 biztonságosan eldobható a bevezetése után, ha a kupakot visszahelyezte rá. Éles és hegyes hulladékok számára gyűjtődényt a helyi gyógyszerházból kérhet.
- Bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy eltávolította a tüvédőt.
 - Óvatosan oldja ki a csővezetékét, mert erős rántás esetén kárt tehet az infúziós szerelékben vagy a bevezetőtűben. Győződjön meg arról, hogy az infúziós szerelék a helyén maradt, miután a csővezetékét teljesen kioldotta (lásd a 8. ábrát a 84. oldalon).
 - Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. Győződjön meg arról, hogy teljesen feltöltötte az AutoSoft 90 infúziós szerelékét.
 - A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.
 - Cserélje ki az infúziós szerelékét 48–72 óránként vagy az önt kezelő egészségügyi szakember utasítása szerint.
 - Ha a hajlékony kanül meghajlik a bevezetés során, dobja el, és vezessen be rögtön egy új AutoSoft 90 szerelékét.
 - Cserélje ki az infúziós szerelékét, ha a ragtapasz meglazul vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül hajlékony, nem okoz fájdalmat a kicsúsászása, és ez észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.

- Ha az infúzió helyén gyulladás alakul ki, cserélje ki az infúziós szerelékét, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Ne szúrja vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a hajlékony kanül felszakadását és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlását eredményezheti.
- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezetékét, amikor az infúziós szerelék be van helyezve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- Mindig tisztítsa meg az infúzió helyét, amikor átmenetileg leválasztja az infúziós szerelékét. Beszélje meg orvosával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia. Fokozottan ellenőrizze a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.
- Ne tegye ki az AutoSoft 90 infúziós szerelékét közvetlen napsugárzásnak vagy magas páratartalomnak. Tárolja száraz helyen, szobahőmérsékleten.
- Ne fordítsa a bevezetőszekélyt felhelyezett tűvel olyan testrészt felé, amelybe nem kívánja bevezetni.

- Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül vagy a tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül vagy tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.

TANÁCSOK

- Az AutoSoft 90 bevezetése után 1-2 órával ellenőrizze a vércukorszintjét. Mérje meg rendszeresen a vércukorszintjét. Ezt beszélje meg az önt kezelő egészségügyi szakemberrel is.
- Inzulin infúziójakor ne cserélje ki az infúziós szerelékét közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1-2 órával nincs lehetőség a vércukorszint mérésére.
- Ha inzulin infúziójakor a vércukorszint indokolatlanul túl magas, vagy elzáródási riasztás következik be, ellenőrizze az elzáródásokat és szivárgásokat. Ha kétsége támad, cserélje ki az infúziós szerelékét, mivel lehetséges, hogy a hajlékony kanül elmozdult, megtört vagy részlegesen elzáródott. Ha a fenti problémák valamelyikét észleli, beszélje meg az önt kezelő egészségügyi szakemberrel az inzulin minél korábbi pótlását. A probléma elhárítása után ellenőrizze a vércukorszintjét.

- Fokozottan ellenőrizze a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.

Előkészítés és bevezetés

Az AutoSoft 90 használata előtt olvasson el figyelmesen minden utasítást. 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 megfelelő ábrákat a 84–86. oldalon.

TARTALOM

- A. Fedél
- B. Tűvédő
- C. Hajlékony kanül
- D. Ragtapasz
- E. Kanülház
- F. Csatlakozótű
- G. Csővezeték
- H. Bevezetőtű
- I. Bevezetőeszköz
- J. Steril lap
- K. Három kiemelkedő pont – nyomja meg itt a kupak felemeléséhez (lásd a 6. ábrát)
- L. Vonal alakú bemélyedések – nyomja meg itt az AutoSoft 90 betöltésekor (lásd a 10. ábrát)

- M. Kerek bemélyedések – nyomja meg itt az AutoSoft 90 bevezetésekor (lásd a 12. ábrát)
- N. Leválasztófedél (lásd a III. ábrát)

UTASÍTÁSOK

1. Az AutoSoft 90 használata előtt mosson kezet.
2. Javasolt bevezetési helyek: Ne vezesse be közvetlenül az előző bevezetési hely mellett.
3. Tisztítsa meg a bőrfelületet fertőtlenítőszerrel az egészségügyi szakember utasításai szerint. Az AutoSoft 90 bevezetése előtt a felületnek száraznak kell lennie.
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 le 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 bevezetéskor –, fájdalom vagy kisebb sérülés következhet be. Ennek elkerülése érdekében a következő lépéseket óvatosan végezze el, hogy a szerelék ne lazuljon meg és mozduljon ki véletlenül a helyéről.

7. A cső kitekerésre: Óvatosan csavarja kifelé 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 szereléket a bevezetőtűből.
8. Csatlakoztassa az AutoSoft 90 szereléket egy tartályhoz vagy kazettához és a pumpához. Töltse fel az infúziós szereléket. Győződjön meg arról, hogy nincsenek buborékok a csővezetékben és az AutoSoft 90 szerelékben.
VIGYÁZAT: Azért, hogy a gyógyszer ne cseppenjen a ragtapasz védőrétegére, feltöltés közben az AutoSoft 90 infúziós szereléket úgy tartsa, hogy a tű lefelé nézzen.

9. Finoman húzza felfelé a ragtapasz védőrétegét.
10. A bevezetőeszköz előkészítése: Helyezze ujjait a vonal alakú bemélyedésekre. Nyomja össze a bemélyedéseket mindkét oldalon. Húzza felfelé a rugót kattanásig.
11. Óvatosan vegye le a tűvédőt: finoman csavarja meg, majd húzza le.
VIGYÁZAT: Mielőtt az AutoSoft 90 szerelék egy tiszta bevezetési terület fölé helyezi, helyezze a csövet a vajatba, hogy bevezetés közben a cső ne kerüljön az eszköz alá.
12. Vezesse be az AutoSoft 90 szerelékét: Helyezze az AutoSoft 90 szerelékét a bevezetési terület fölé. Az AutoSoft 90 szerelék bevezetéséhez nyomja meg a bevezetőeszköz két oldalán található kör alakú bemélyedéseket.
13. Nyomja meg kissé a bevezetőeszközt a közepénél, hogy a ragtapasz jól rögzüljön a bőrön.
14. Távolítsa el a bevezetőeszközt vagy tűt úgy, hogy megfogja a közepénél, és óvatosan visszahúzza. Simítsa rá jól a ragtapaszt a bőrre. Töltse fel a kanül üres részét a következő mennyiségű inzullinnal:

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

- i. Az AutoSoft 90 lehetővé teszi, hogy ideiglenesen leválassza a pumpát anélkül, hogy infúziós szerelékét kellene cserélnie. Tartsa a ragtapaszt a helyén úgy, hogy egyik ujját közvetlenül a kanülház elé helyezi, és óvatosan nyomja össze az AutoSoft 90 két oldalát. Húzza ki egyenesen a csatlakozótűt a kanülházból.
- ii. Csúsztassa be a leválasztófedelelet a kanülházba kattanásig.

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

- iii. Töltse fel az infúziós szerelékét addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer.
VIGYÁZAT: A feltöltésekor tartsa az AutoSoft 90 szerelékét túvel lefelé.
- iv. Tartsa egy ujját a ragtapaszon, közvetlenül a kanülház előtt.
- v. Nyomja egyenesen a csatlakozótűt a helyére kattanásig.

Indikacije za uporabo

Infuzijski set AutoSoft™ 90 je indiciran za subkutano infuzijo inzulina, ki se daje prek zunanje črpalke.

OPIS

AutoSoft 90 je infuzijski pripomoček, ki je sestavljen iz infuzijskega seta (kateter) in pripomočka za vstavljanje (inserter). Infuzijski set je sestavni del inserterja, zato se pripomoček AutoSoft 90 dobavi sestavljen in pripravljen za uporabo kot sterilna enota.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomoček AutoSoft 90 ni niti namenjen niti indiciran za uporabo pri intravenski infuziji krvi ali krvnih proizvodov.

OPOZORILA

- Infuzijski seti AutoSoft 90 s priključki t:lock™ cevke se lahko uporabljajo le z vložki Tandem s priključkom t:lock.
- Pripomoček AutoSoft 90 je sterilen in nepirogen samo, če embalaža pripomočka za vstavljanje ni odprta in poškodovana. Ne uporabljajte, če je embalaža pripomočka za vstavljanje že odprta ali poškodovana. Sterilnost zagotovite tako, da preverite,

ali sta sterilni papir in zaščitni pečat nedotaknjena.

- Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 90 natančno preberite navodila za uporabo. Če navodil ne upoštevate, lahko povzročite bolečino ali poškodbo.
- Če pripomoček AutoSoft 90 uporabljate prvič, mora biti prisoten zdravstveni delavec. Vsak posameznik ima različno debelo subkutano plast, zato je treba za vsakega posameznika izbrati ustrezno dolžino kanile.
- Priključek ali cevka ne sme nikakor priti v stik z razkužili, dišavami, dezodoranti, kozmetičnimi sredstvi ali drugimi izdelki, ki vsebujejo razkužila. Lahko vplivajo na neoporečnost infuzijskega seta.
- Pripomoček AutoSoft 90 je namenjen samo za enkratno uporabo in ga je treba takoj po uporabi zavreči. Pripomočka ne čistite ali ponovno sterilizirajte.
- Pripomoček AutoSoft 90 lahko po uporabi varno zavrzete tako, da nanj znova namestite pokrovček. Za zbiralnike za ostre predmete se obrnite na lokalno lekarno.
- Pred vstavljanjem preverite, ali je zaščitni pokrovček igle odstranjen.
- Cevko izvlecite previdno, ker se lahko zaradi premočnega potega cevke poškoduje

infuzijski set/vodilna igla. Preden cevko popolnoma odvijete, se prepričajte, da je infuzijski set ustrezno nameščen (glejte sliko 8 na strani 84).

- V infuzijskem setu ne sme biti zraka. Prepričajte se, da je pripomoček AutoSoft 90 v celoti napolnjen.
- Nepravilno dajanje zdravila, okužba in/ali draženje na mestu vstavljanja je lahko posledica nepravilnega vstavljanja ali oskrbe mesta za infuzijo.
- Infuzijski set zamenjajte vsakih 48–72 ur oziroma v skladu z navodili zdravstvenega delavca.
- Če se mehka kanila med vstavljanjem upogne, jo zavrzite in takoj uporabite nov pripomoček AutoSoft 90.
- Če se samolepilni obliži odlepi ali premakne s prvotnega mesta, zamenjajte infuzijski set. Kanila je mehka in ob morebitnem zdrsu ne povzroča bolečin, zato lahko do premika pride, ne da bi ga zaznali. Mehka kanila mora biti vedno v celoti vstavljena, da se lahko skoznjo dovede celotna količina zdravila.
- Če se mesto za infuzijo vname, zamenjajte infuzijski set in ga vstavite na drugem mestu, dokler se vneto mesto ne pozdravi.

- Vodilne igle ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Lahko pride do pretrganja mehke kanile in nepredvidljivega iztekanja zdravila.
- Medtem ko je infuzijski set vstavljen, nikoli ne poskušajte napolniti ali izprazniti zamašene cevke. Lahko pride do nepredvidljivega iztekanja zdravila.
- Ob vsakem začasnem odklopu infuzijskega seta očistite mesto vstavljanja. O nadomestitvi zdravila, ki ga med odklopom niste prejeli, se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Pri odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.
- Infuzijski set AutoSoft 90 zaščitite pred neposredno sončno svetlobo in vlago. Hranite na suhem mestu pri sobni temperaturi.
- Napolnjenega pripomočka za vstavljanje nikoli ne usmerjajte proti delom telesa, v katere vstavljanje ni predvideno.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči okužbo, draženje na mestu vstavljanja ali poškodbo kanile/igle. Zaradi poškodovane kanile/igle se lahko dovede neustrezna količina zdravila.

PRIPOROČILA

- 1–2 uri po vstavitvi pripomočka AutoSoft 90 preverite raven glukoze v krvi. Raven glukoze v krvi si redno merite. O tem se pogovorite z zdravstvenim delavcem.
- Ko uporabljate inzulin, infuzijskega seta ne zamenjajte, preden se odpravite spat, razen če lahko raven glukoze v krvi preverite 1–2 uri po vstavitvi.
- Če se vaša raven glukoze v krvi med infundiranjem inzulina nerazločljivo poviša ali se oglasi alarm za okluzijo, preverite, ali je prišlo do zamašitve in iztekanja. Če niste prepričani, zamenjajte infuzijski set, saj se je mehka kanila morda iztaknila, prepognila ali delno zamašila. Z zdravstvenim delavcem se pogovorite o načrtu za hitro nadomestitev inzulina, če bi prišlo do kakšne od teh težav. Preverite svojo raven glukoze v krvi in se prepričajte, da je težava odpravljena.
- Pri odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.

Priprava in vstavljanje

Pred uporabo infuzijskega seta AutoSoft 90 skrbno preberite vsa navodila. Za informacije o terapiji s črpalko, možnih napakah ter morebitnih tveganjih in njihovih vzrokih si pred priklopom pripomočka AutoSoft 90 preberite navodila za uporabo proizvajalca črpalke. Pri uporabi pripomočka AutoSoft 90 upoštevajte predpisane higienske ukrepe. Glejte ustrezne slike na straneh 84–86.

SESTAVNI DELI

- A. Pokrovček
- B. Zaščitni pokrovček igle
- C. Mehka kanila
- D. Samolepilni obliž
- E. Ohišje kanile
- F. Povezovalna igla
- G. Cevka
- H. Vodilna igla
- I. Pripomoček za vstavljanje
- J. Sterilni papir
- K. Tri izbočene točke – pritisnite tukaj, da snamete pokrovček (glejte sliko 6)
- L. Vzporedne zareze – pritisnite tukaj, ko polnite pripomoček AutoSoft 90 (glejte sliko 10)

M. Okrogli vdolbini – pritisnite tukaj, ko vstavljate pripomoček AutoSoft 90 (glejte sliko 12)

N. Ločevalni pokrovček (glejte sliko ii)

NAVODILA

1. Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 90 si umijte roke.
2. Priporočena mesta vstavljanja. Ne vstavljajte na mestu, ki je poleg prejšnjega mesta vstavljanja.
3. Mesto vstavljanja po navodilih zdravstvenega delavca očistite z razkužilom. Pred vstavljanjem pripomočka AutoSoft 90 preverite, ali je mesto suho.
4. Povlecite rdeči trak in odstranite pečat.
5. Odstranite sterilni papir.
6. Z eno roko čvrsto pritisnite tri izbočene točke na obeh straneh pokrovčka, z drugo pa ga dvignite.
POZOR: Med pripravo inserterja in infuzijskega seta pazite, da ne upognete ali se dotaknete vodilne igle pripomočka AutoSoft 90.
POMEMBNO: Če infuzijski set ni dobro nameščen v pripomočku za vstavljanje tako, da je igla pred vstavljanjem usmerjena naravnost naprej, lahko pride do bolečin ali manjših poškodb. Da bi to preprečili,

zelo skrbno izvajajte naslednje korake, da se infuzijski set ne bi po nesreči premaknil/ odstranil.

7. Odvijanje cevke: Konec cevke previdno izvlecite iz odprtine. Nežno jo povlecite navzgor. Nato odvijte cevko iz pripomočka za vstavljanje tako, da jo previdno povlečete navzgor.
POZOR: Med odvijanjem cevke se ne dotikajte vodilne igle pripomočka AutoSoft 90. Pazite, da ne povlečete premočno, ko je cevka popolnoma odvita. Infuzijski set lahko namreč po nesreči izpade iz vodilne igle.
8. Pripomoček AutoSoft 90 priklopite na vsebnik/vložek in črpalko. Napolnite infuzijski set. Prepričajte se, da v cevki ali pripomočku AutoSoft 90 ni zračnih mehurčkov.
POZOR: Med polnjenjem infuzijskega seta držite pripomoček AutoSoft 90 tako, da je igla obrnjena navzdol; tako zagotovite, da zdravilo ne pride v stik s samolepilnim zaščitnim papirjem.
9. Nežno povlecite navzgor, da odstranite samolepilni zaščitni papir.
10. Pripravite inserter: Položite prste na vzporedne zareze. Pritisnite vzporedne zareze na obeh straneh. Vzmet povlecite navzgor, da zaslišite »klik«.

11. Previdno odstranite zaščitni pokrovček igle tako, da ga nežno zavrtite in povlečete. **POZOR:** Preden pripomoček AutoSoft 90 namestite na čisto mesto vstavljanja, namestite cevko v odprtino, da se med vstavljanjem ne ujame pod pripomoček.
12. Vstavite pripomoček AutoSoft 90: Pripomoček AutoSoft 90 namestite na mesto vstavljanja. Hkrati pritisnite okrogli vdolbini na obeh straneh pripomočka za vstavljanje, da vstavite pripomoček AutoSoft 90.
13. Nežno pritisnite v sredino inserterja, da se samolepilni obliž dobro prilepi na kožo.
14. Odstranite inserter/vodilno iglo tako, da pripomoček primete na sredini in ga nežno povlečete. Obliž dobro nalepite na kožo. Prazno kanilo napolnite z naslednjo količino inzulina:
INZULIN U-100:
6 mm: 0,3 enote (0,003 ml)
9 mm: 0,5 enote (0,005 ml)
15. Pokrovček namestite nazaj, da se slišno zaskoči.

ODKLOP

- i. Pripomoček AutoSoft 90 vam omogoča, da začasno odklopite črpalko, ne da bi morali zamenjati infuzijski set. Samolepilni obliž držite na mestu tako, da prst položite tik pred ohišje kanile, nato pripomoček AutoSoft 90 nežno stisnite na obeh straneh. Povezovalno iglo pod ravnim kotom povlecite iz ohišja kanile.
- ii. Ločevalni pokrovček vstavite v ohišje kanile, da se slišno zaskoči.

PRIKLOP

- iii. Napolnite infuzijski set, dokler iz igle ne izteče zdravilo. **POZOR:** Med polnjenjem infuzijskega seta držite pripomoček AutoSoft 90 tako, da je igla usmerjena navzdol.
- iv. Prst položite na samolepilni obliž tik pred ohišjem kanile.
- v. Povezovalno iglo potisnite pod ravnim kotom, da se slišno zaskoči.

용도

AutoSoft™ 90 주입 세트는 외장 펌프로 투여되는 인슐린을 피하에 주입하는 데 사용됩니다.

설명

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

금기 사항

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

경고

- t:lock™ 튜브 커넥터가 있는 AutoSoft 90 주입 세트는 t:lock 커넥터가 장착된 Tandem 카트리지와 함께 사용해야 합니다.
- AutoSoft 90은 삽입 장치가 열려 있지 않고 손상되지 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 삽입하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보십시오. 지침에 따르지 않으면 통증 또는 부상이 생길 수 있습니다.
- AutoSoft 90을 처음 사용하는 경우, 의사가 옆에 있을 때 사용하십시오. 사람마다 피하지방층의 양이 다르므로 자신에게 맞는 적절한 캐놀라 길이를 선택하도록 하십시오.
- Do not in any way put 소독약, 향수, 탈취제, 화장품, 또는 소독약이 함유된 기타 제품을 어떤 식으로든 커넥터나 튜브에 닿지 않도록 하십시오. 주입 세트의 멸균 상태에 영향을 줄 수 있습니다.
- AutoSoft 90은 1회용 기기로서, 사용 직후 폐기해야 합니다. 세척하거나 다시 멸균하지 마십시오.
- AutoSoft 90은 삽입 후 마개를 다시 꽂아둘 경우 안전하게 폐기할 수 있습니다. 바늘 전용 용기에 대해서는 근처의 약국에 문의하십시오.
- 삽입을 하기 전에 주사침 보호덮개를 제거하도록 하십시오.
- 튜브를 세게 잡아당기면 주입 세트/유도침이 손상될 수 있으므로 튜브를 뺄 때 주의하십시오. 튜브가 완전히 빠졌을 때 주입 세트가 제자리에 위치하도록

하십시오(84페이지 그림 8 참조).

- 주입 세트 안에 공기를 남겨두지 마십시오. AutoSoft 90을 모두 주입하도록 하십시오.
- 잘못 삽입하거나 주입 부위를 잘못 관리하면 약물이 적절히 공급되지 않거나 감염이 생기거나 주사 부위에 자극이 생길 수 있습니다.
- 주입 세트를 48-72시간마다, 또는 의사의 지시에 따라 교체하십시오.
- 삽입 도중에 소프트 캐놀라가 구부러질 경우 폐기하고 즉시 새 AutoSoft 90을 사용하십시오.
- 접착 테이프가 헐거워지거나 원래 부위에서 옮겨질 경우, 주입 세트를 교체하십시오. 캐놀라는 부드러워서 빠져도 아프지 않으므로, 모르는 사이에 빠질 수가 있습니다. 약물이 모두 투여되도록 소프트 캐놀라를 반드시 완전히 삽입해야 합니다.
- 주입 부위에 염증이 생길 경우, 주입 세트를 교체하고 최초 부위가 치료될 때까지 다른 부위에 주입하십시오.
- 유도침을 주입 세트에 다시 삽입하지 마십시오. 소프트 캐놀라가 찢어져서 약물이 흘러나올 수 있습니다.
- 주입 세트가 삽입되어 있을 때 막힌 튜브를 채우거나 뚫으려고 시도하지 마십시오. 모르는 사이에 약물이 흘러나올 수 있습니다.

- 주입 세트를 잠시 분리할 경우 반드시 삼입 부위를 깨끗이 닦으십시오. 분리하고 나서 약물을 잃어버렸을 경우 보상받는 방법에 대해서는 의료 기관에 문의하십시오. 분리했을 때와 다시 연결한 후에 혈당치를 주의 깊게 관찰하십시오.
 - AutoSoft 90 주입 세트를 직사광선과 대기습도로부터 보호하십시오. 건조한 장소에서 실온에 보관하십시오.
 - 절대 삼입 장치가 삼입하기에 부적절한 신체 부위를 향하게 하지 마십시오.
 - 주입 세트를 재사용할 경우 감염, 주사 부위 자극, 또는 캐놀라/바늘의 손상이 생길 수 있습니다. 캐놀라/바늘이 손상되면 약물이 제대로 주입되지 않을 수 있습니다.
- 막힘 및 누출 여부를 확인하십시오. 의심스러운 경우, 소프트 캐놀라가 제거되거나 주름이 잡히거나 일부 막혔을 수 있으므로 주입 세트를 교체하십시오. 이 같은 문제가 발생할 경우 인슐린의 신속한 교체를 위한 계획에 관해 의사와 상의하십시오. 혈당치를 테스트하여 문제가 해결되었는지 확인하십시오.
- 분리했을 때와 다시 연결한 후에 혈당치를 주의 깊게 관찰하십시오.

권장 사항

- AutoSoft 90을 사용하고 나서 1~2시간 후에 혈당치를 확인하십시오. 정기적으로 혈당을 측정하십시오. 이와 관련하여 의사와 상의하십시오.
- 인슐린을 사용할 때는 삼입하고 나서 1~2 시간 후에 혈당을 확인할 수 있는 경우가 아니라면 취침 시간 직전에 주입 세트를 교체하지 마십시오.
- 인슐린을 주입하고 있는데 혈당치가 급격히 높거나 폐색 경보가 울리는 경우,

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. 84~86 페이지의 관련 그림을 참고하십시오.

목차

- A. 마개
- B. 주사침 보호덮개
- C. 소프트 캐놀라
- D. 접착제
- E. 캐놀라 하우징
- F. 커넥터 바늘
- G. 튜브
- H. 유도침
- I. 삽입 장치
- J. 멸균 종이
- K. 도드라진 점 3개 - 마개를 들어서 제거할 때 여기를 누름(그림 6 참조)
- L. 선형 새김눈 - AutoSoft 90을 장착할 때 여기를 누름(그림 10 참조)
- M. 원형 새김눈 - AutoSoft 90을 삽입할 때 여기를 누름(그림 12 참조)
- N. 커버 연결 해제(그림 ii 참조)

지침

1. AutoSoft 90을 사용하기 전에 손을 씻으십시오.
2. 삽입 권장 부위. 전에 삽입했던 부위 바로 옆에 삽입하지 마십시오.
3. 의사의 지시에 따라 삽입 부위를 소독약으로 닦습니다. AutoSoft 90을 삽입하기 전에 해당 부위를 건조하게 하십시오.
4. 빨간색 테이프를 당겨서 실(seal)을 제거합니다.
5. 멸균 종이를 제거합니다.
6. 한 손으로 마개 양쪽의 도드라진 점 3개를 세게 누르고 다른 손으로 들어올립니다.
주의: 삽입기와 주입 세트를 준비할 때 AutoSoft 90 유도침을 구부리거나 만지지 않도록 주의하십시오.
중요 사항: 삽입하기 전에 바늘이 앞쪽을 곧장 향한 상태로 주입 세트가 주입 장치에 확실히 고정되어 있지 않은 경우, 통증이나 가벼운 부상이 생길 수 있습니다. 이를 피하기 위해, 주입 세트가 느슨해지거나 제거되지 않도록 다음 단계들을 적절히 수행하십시오.
7. 튜브 풀기: 튜브의 시작점을 슬롯에서 조심스럽게 감습니다. 부드럽게 위로 당깁니다. 이제 위쪽으로 조심스럽게 당겨서 튜브를 삽입 장치에서 풀니다.

주의: 튜브를 풀 때 AutoSoft 90 유도침을 건드리지 마십시오. 튜브가 완전히 풀어질 때 너무 세게 당기지 않도록 주의하십시오. 주입 세트가 유도침에서 빠질 수 있습니다.

8. AutoSoft 90을 저장기구/카트리지와 펌프에 연결합니다. 주입 세트에서 공기를 빼냅니다. 튜브나 AutoSoft 90에 공기 방울이 없도록 합니다.
주의: 주입 세트에서 공기를 빼낼 때 바늘이 아래를 향하도록 AutoSoft 90을 잡아서 약물이 정착성 후면지에 닿지 않게 하십시오.
9. 정착성 후면지를 천천히 위로 당겨서 제거합니다.
10. 삽입기 준비: 선형 새김눈에 손가락을 댍니다. 양쪽의 선형 새김눈을 누릅니다. “딸깍” 소리가 날 때까지 스프링을 위로 당깁니다.
11. 주사침 보호덮개를 천천히 비튼 후 당겨서 조심스럽게 제거합니다.
주의: AutoSoft 90을 깨끗한 삽입 부위에 배치하기 전에, 튜브를 슬롯 안에 넣어서 삽입 시 튜브가 장치 밑에 끼이지 않도록 합니다.
12. AutoSoft 90 삽입: AutoSoft 90을 삽입 부위 위에 배치합니다. 삽입 장치의 양쪽에 있는 원형 새김눈을 동시에 눌러서 AutoSoft 90을 삽입합니다.

13. 삽입기의 중앙을 부드럽게 눌러서 접착 테이프를 피부에 고정시킵니다.
14. 삽입기/유도침의 중앙을 잡고 천천히 뒤로 당겨서 제거합니다. 테이프의 전체 부위를 마사지하여 피부에 붙입니다. 캐놀라의 빈 공간에 인슐린을 다음과 같이 채웁니다.

U-100 INSULIN:

6mm: 0.3단위(0.003ml)

9mm: 0.5단위(0.005ml)

15. “딸깍” 소리가 날 때까지 마개를 제위치에 다시 누릅니다.

연결 해제

- i. 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 AutoSoft 90의 양쪽을 부드럽게 누릅니다. 커넥터 바늘을 캐놀라 하우징에서 똑바로 당겨서 뽑습니다.
- ii. “딸깍” 소리가 날 때까지 연결 해제 커버를 캐놀라 하우징에 삽입합니다.

재연결

- iii. 바늘에서 약물이 나올 때까지 주입 세트에서 공기를 빼냅니다.

주의: 주입 세트에서 공기를 빼낼 때 바늘이 아래를 향하도록 AutoSoft 90을 잡으십시오.

- iv. 캐놀라 하우징의 바로 앞에 있는 접착 테이프에 한 손가락을 댍니다.
- v. “딸깍” 소리가 날 때까지 커넥터 바늘을 똑바로 밀어 넣습니다.

适用症

AutoSoft™ 90 输液器适用于通过外部泵进行皮下胰岛素输注。

说明

AutoSoft 90 是将输液器（导管）与插入辅助装置（插入器）相结合的输注器械。由于输液器是插入器不可或缺的一部分，AutoSoft 90 在交付时已组装完好，可作为一个独立的消毒设备开箱即用。

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

- 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 盒配合使用。
- AutoSoft 90 仅在插入装置未打开且未损坏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。
- 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。
- 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。

- 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。这些可能影响输液器的性能。
- 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。
- 插入之后，如果已盖上盖，则可以安全地处置 AutoSoft 90。请咨询当地药房是否有锐器容器。
- 插入之前，确保拆除保护针套。
- 小心松开管路，硬拉管路可能损坏输液器/导引针。在完全释放管路后，确保输液器固定到位（参见第 84 页图 8）。
- 请勿在输液器中留下空气。确保完全填充 AutoSoft 90。
- 插入不当或输液部位维护不当可能导致给药不准确、感染和/或输液部位刺激。
- 每 48-72 小时更换输液器，或按医疗保健提供商的建议更换输液器。
- 如果软插管在插入期间弯曲，请立即弃置并使用新的 AutoSoft 90。
- 如果胶带变松或偏离原位置，请更换输液器。由于插管柔软，因此滑出时不会导致任何疼痛，这可能在没有任何提示的情况下发生。必须始终完全插入软插管以接收足量药物。

- 如果输液部位变得红肿，请更换输液器并改变部位，直至第一个部位已康复。
- 请勿将导引针再次插入输液器。这可能导致软插管撕裂以及药流无法预测。
- 在插入输液器后，请勿尝试填充或清空堵塞的管路。这可能导致药流无法预测。
- 应始终暂时断开输液器后再清理插入部位。请咨询医疗保健提供商如何弥补因断开输液器而漏输的药品。断开和重连输液器后，仔细监测血糖水平。
- 避免 AutoSoft 90 输液器接受直接日照和受潮。请于室温下储存在干燥处。
- 请勿将已装载的插入装置指向身体上非目标插入部位。
- 重复使用输液器可能导致感染、输液部位刺激或者插管/针头受损。插管/针头受损可能导致给药不准确。

建议

- 在引入 AutoSoft 90 后 1-2 小时检查您的血糖水平。定期测量您的血糖水平。与您的医疗保健提供商对此进行讨论。
- 使用胰岛素时，除非可以在插入后 1-2 小时检查您的血糖，否则不得在就寝前更换输液器。
- 当您在输注胰岛素而您的血糖水平莫名变高或者出现阻塞警报时，请检查是否存在堵塞和裂缝。如有怀疑，请更换输液器。

因为软插管可能会移位、弯折或部分堵塞。如果出现这些问题，请与您的医疗保健提供商讨论快速更换胰岛素的计划。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。

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 84-86 页的相应插图。

物品清单

- A. 盖
- B. 针头保护套
- C. 软插管
- D. 贴纸
- E. 插管套
- F. 接头针头
- 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 时按住此处（参见图 12）
- N. 断开盖（参见图 ii）

说明

1. 插入 AutoSoft 90 之前请洗手。
2. 建议插入区域。请勿使用紧邻先前插入位置的区域。
3. 按照医疗保健提供商的指示，使用消毒剂清洁插入区域。在插入 AutoSoft 90 之前，确保该部位干燥。
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，另一只手上揭开盖。
注意事项：准备插入器和输液器时，注意不得弯折或触及 AutoSoft 90 导引针。
重要提示：如果插入前输液装置未固定在插入装置中且针头未直指前方，则可能会导致疼痛或轻微损伤。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. 取出管路：将管路头从槽中小心绕出后，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。
注意事项：取出管路时，不要触及 AutoSoft 90 导引针。管路完全拉出后，小心不要用力拉扯。否则可能会不小心将输液器从导引针上扯下。
8. 将 AutoSoft 90 与槽/盒及泵连接。填充输液器。确保管路或 AutoSoft 90 中没有气泡。

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处。按住两侧带纹路凹痕。拉起弹簧，直至听见“咔哒”声。
11. 轻轻拧动针头保护套，然后小心地将其小心拉出。
注意事项：在将 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装置下。
12. 插入 Autosoft 90：将 AutoSoft 90 放在插入部位上。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，使贴纸粘牢在皮肤上。
14. 抓住插入器/导引针中心，轻轻回拉，将插入器/导引针取出。充分按压胶带，使其粘在皮肤上。使用以下剂量的胰岛素填充管真空区：
U-100 胰岛素：
6 mm: 0.3 个单位 (0.003 ml)
9 mm: 0.5 个单位 (0.005 ml)
15. 按下并盖上盖，直至听见“咔哒”声。

断开连接

- i. AutoSoft 90 允许不更换输液器而临时断开泵。将一根手指放在插管套前按住贴纸，轻轻挤压 AutoSoft 90 两侧。将接头针头直接从插管套中拉出。
- ii. 将断开盖插入插管套，直至听见“咔哒”声。

重新连接

- iii. 充填输液器，直至药物从针头流出。
注意事项：充填输液器时，针头朝下握住 AUTOSOFT 90。
- iv. 将一根手指放在插管套前的贴纸上。
- v. 将接头针头直接推入，直至听见“咔哒”声。

دواعي الاستعمال

مجموعة تسريب 90 AutoSoft™ مُصممة لتسريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقون من خلال مضخة خارجية.

الوصف

90 AutoSoft عبارة عن جهاز تسريب يتكون من مجموعة تسريب (قسطرة) ومُساعد إدخال (مُحمق). يأتي 90 AutoSoft مُجمّعاً وجاهز للاستخدام باعتبارها وحدة مُعقمة واحدة، وذلك نظرًا لأن مجموعة التسريب عبارة عن جزء مُدمج من المقحم.

موانع الاستعمال

جهاز 90 AutoSoft غير مُصمم، ولا مُعد، للاستخدام في التسريب الوريدي للدم أو مُشتقات الدم.

تحذيرات

- يجب استخدام مجموعات التسريب 90 AutoSoft المزودة بموصلات الأنابيب t:lock™ باستخدام خراطيش Tandem المزودة بموصل t:lock.
- لا تكون مجموعة 90 AutoSoft مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كان جهاز الإدخال غير مفتوح وسليم. لا تستخدم الجهاز إذا كان جهاز الإدخال تالفًا أو مفتوحًا بالفعل. تأكد من تعقيم الجهاز من خلال التحقق من عدم تلف الورقة المُعقمة والختم الذي يحول دون التلاعب.
- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال 90 AutoSoft. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.

- عند استخدام 90 AutoSoft لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم رعاية صحية. تأكد من اختيار قنية بطول مناسب بما يلائم احتياجاتك، نظرًا لأن مقدار طبقة ما تحت الجلد تختلف من شخص لآخر.
- 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 مباشرةً. فهذه المواد قد تؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
- جهاز 90 AutoSoft عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرةً. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- يمكن التخلص من 90 AutoSoft بأمان بعد الإدخال عند إعادة الغطاء إلى مكانه. يُرجى الرجوع إلى الصيدلية المحلية للحصول على عبوات أدوات الوخز.
- تأكد من إزالة وافي الإبرة قبل الإدخال.
- حرر الأنبوب بحذر حيث قد يؤدي السحب بقوة إلى تلف إبرة أداة الإدخال/مجموعة التسريب. تأكد من أن مجموعة التسريب في مكانها الصحيح عند تحرير الأنبوب بالكامل (انظر الشكل 8 في الصفحة 84).
- لا تترك هواء داخل مجموعة التسريب. تأكد من تعبئة 90 AutoSoft بالكامل.
- قد تؤدي وقاية مكان التسريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان وأو حدوث عدوى و/أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- بدل مجموعة التسريب كل 48-72 ساعة، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- في حال انحناء القنية الرخوة أثناء الإدخال، تخلص من جهاز 90 AutoSoft واستخدم آخر جديدًا فورًا.
- بدل مجموعة التسريب في حال ارتخاء الشريط اللاصق أو تحركه من مكانه الأصلي. نظرًا إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند انزلاقها للخارج، وقد يحدث هذا بدون أي إشارة. يجب أن تكون القنية الرخوة مُدخلة كليًا دائمًا حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- إذا التهاب مكان التسريب، بدل مجموعة التسريب واستخدم مكانًا آخر حتى يشفى المكان الأول.
- لا تُعد إدخال إبرة أداة الإدخال إلى مجموعة التسريب. فهذا قد يتسبب في ثقب القنية الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- لا تُحاول أبدًا تحرير الأنبوب المسدود أو تعبته ومجموعة التسريب مُدخلة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- قم دائمًا بتنظيف مكان الإدخال عند فصل مجموعة التسريب مؤقتًا. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المُفقود عند الفصل. راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- احفظ مجموعة تسريب 90 AutoSoft بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة والرطوبة. يتم تخزينها في مكان جاف في درجة حرارة الغرفة.
- لا توجه جهاز إدخال جاهز للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تُريد إجراء تسريب بها.
- قد ينجم عن إعادة استخدام مجموعة التسريب حدوث عدوى أو تهيج المكان أو تلف الإبرة/القنية. قد تتسبب الإبرة/ القنية التالفة في وصول الدواء بكمية غير دقيقة.

توصيات

- افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من إدخال AutoSoft 90. قم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة. أعلم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بالنتائج.
- عند استخدام الأنسولين، لا تُغيّر مجموعة التسريب قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال.
- إذا كنت تقوم بتسريب أنسولين وصدر تنبيه حدوث انسداد أو ارتفاع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، تأكد من عدم حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التسريب نظرًا لأن القنية الرخوة قد تكون مُخلخلة أو ملتوية أو مسدودة جزئيًا. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خطة لتبديل الأنسولين سريعًا 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.

التجهيز والإدخال

اقرأ جميع الإرشادات بعناية قبل استخدام مجموعة الترسيب AutoSoft 90. للحصول على معلومات حول العلاج بالمضخات والأخطاء المحتملة والمخاطر المحتملة وأسبابها، راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة قبل توصيل AutoSoft 90 بالمضخة. عند استخدام AutoSoft 90، اتبع إجراءات النظافة المناسبة. يُرجى الاطلاع على الرسوم التوضيحية المطابقة في الصفحات 84-86.

المحتويات

- A. الغطاء
- B. واقي الإبرة
- C. القنية الرخوة
- D. لاصق
- 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 AutoSoft 90 (انظر الشكل 10)
- M. تنوءات مستديرة - اضغط هنا عند إدخال AutoSoft 90 (انظر الشكل 12)
- N. غطاء الفصل (انظر الشكل 2)

إرشادات

1. اغسل يديك قبل إدخال AutoSoft 90.
2. مناطق الإدخال الموصى بها. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان الإدخال السابق مباشرةً.
3. نظف منطقة الإدخال مطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة قبل إدخال AutoSoft 90.
4. اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.
5. أزل الورقة المعقمة.
6. اضغط بإحكام على النقاط البارزة الثلاثة الموجودة على جانب الغطاء بإحدى يديك وارفعه باليد الأخرى.
- تحذير:** توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال AutoSoft 90 أو تتسبب في انحنائها أثناء تحضير المحقم ومجموعة الترسيب.
- ملاحظة مهمة:** إذا لم توضع مجموعة الترسيب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم، فقد تشعر بألم أو تحدث إصابة طفيفة قبل الإدخال. لتجنب ذلك، يرجى التأكد من اتخاذ أن الخطوات التالية برفق حتى لا يتم تفكيك/إزالة مجموعة الترسيب بطريق الخطأ.
7. **فك الأنبوب:** قد يلف طرف الأنبوب بحرص من الفتحة. اسحبه برفق. الآن، قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه لأعلى بحرص.
- تحذير:** لا تلمس إبرة أداة إدخال AutoSoft 90 عند فك الأنبوب. احرص على عدم السحب بقوة عند تحرير الأنبوب بشكل كامل. فقد تتسبب في إزالة مجموعة الترسيب بطريق الخطأ من إبرة أداة الإدخال.
8. قم بتوصيل AutoSoft 90 بخزان/خرطوشة المضخة. املاً مجموعة الترسيب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب أو مجموعة AutoSoft 90.
- تحذير:** عند ملء مجموعة الترسيب، أمسك AutoSoft 90 مع توجيه الإبرة لأسفل لضمان عدم ملاسمة الدواء للورقة الخلفية اللاصقة. اسحب برفق لإزالة الورقة الخلفية اللاصقة.
- 9.

10. **تجهيز المحقم:** ضع أصابعك على التنوءات المتراصّة. اضغط على التنوءات المتراصّة بكل جانب. اسحب الزنبرك حتى تسمع صوت "طقطقة".
11. أزل واقي الإبرة بحرص عن طريق لفة برفق ثم سحبه.
- تحذير:** قبل وضع AutoSoft 90 فوق مكان إدخال نظيف، ضع الأنبوب في الفتحة للتأكد من عدم انحنار الأنبوب أسفل الجهاز أثناء عملية الإدخال.
12. أدخل AutoSoft 90: قم بوضع AutoSoft 90 فوق مكان الإدخال. اضغط في نفس الوقت على التنوءات المستديرة على جانبي جهاز الإدخال لإدخال AutoSoft 90.
13. اضغط برفق على منتصف المحقم لتثبيت اللاصق على الجلد.
14. **أزل المحقم/إبرة** أداة الإدخال عن طريق الإمساك بالمنتصف وسحبه برفق. قم بتدليك الشريط على البشرة بشكل كلي. قم بتعبئة المساحة الفارغة بالقنية بالكمية التالية من الإنسولين:

U-100 إنسولين:

6 ملم: 0.3 وحدة (0.003 مل)

9 ملم: 0.5 وحدة (0.005 مل)

15. ادفع الغطاء مرة أخرى مكانه حتى تسمع صوت "طقطقة".

الفصل

- A. تتيح مجموعة AutoSoft 90 إمكانية فصل المضخة مؤقتاً دون الاضطرار إلى تغيير مجموعة الترسيب. ضع اللاصق في مكانه عن طريق وضع إصبعك بالجهة الأمامية من مبيت القنية مباشرةً واضغط على جانبي AutoSoft 90 برفق. اسحب إبرة الموصل للخارج في خط مستقيم من مبيت القنية.
- ii. أدخل غطاء الفصل في مبيت القنية حتى تسمع صوت "طقطقة".

إعادة التوصيل

- أ.أ. املاً مجموعة التسريب حتى يخرج الدواء من الإبرة.
- تحذير: أثناء تعبئة مجموعة التسريب، أمسك AutoSoft 90 بحيث تكون الإبرة موجهة للأسفل.
- أ.ب. ضع إصبعك على الشريط اللاصق بالجهة الأمامية من مبيت القنية.
- أ.ج. ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقطقة".

Indicações de utilização

O conjunto de infusão AutoSoft™ 90 está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa.

DESCRIÇÃO

O AutoSoft 90 é um dispositivo de infusão que combina um conjunto de infusão (cateter) 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Os conjuntos de infusão AutoSoft 90 com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem com o conector t:lock.
- O AutoSoft 90 encontra-se apenas esterilizado e apirogénico se o dispositivo de inserção não estiver aberto nem

danificado. 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.

- Analise cuidadosamente as instruções de utilização antes de inserir o AutoSoft 90. Não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- 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.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- O AutoSoft 90 é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado de imediato após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.
- O AutoSoft 90 pode ser eliminado em segurança após a inserção, voltando a colocar a tampa. Consulte a sua farmácia local para obter informações sobre contentores para dispositivos afiados.
- Certifique-se de que a proteção da agulha foi removida antes de efetuar a inserção.
- Liberte o tubo com cuidado, uma vez que puxá-lo com força pode resultar em danos para o conjunto de infusão/agulha de introdução. Assegure-se de que o conjunto de infusão está no devido lugar quando o tubo for libertado (ver a figura 8 na página 84).
- Não deixe ar no conjunto de infusão.
- Certifique-se de que enche o AutoSoft 90 completamente.
- A inserção ou manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da medicação, infeção e/ou irritação no local.
- Substitua o conjunto de infusão a cada 48 72 horas ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Se a cânula flexível dobrar durante a inserção, elimine-a e aplique um novo AutoSoft 90 de imediato.
- 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 ao sair do lugar e a deslocação poderá ocorrer sem o paciente se aperceber. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.

- Em caso de inflamação do local de infusão, substitua o conjunto de infusão e utilize outro local até o local inicial sarar.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, que pode resultar num débito imprevisível da medicação.
- Nunca tente encher ou desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá resultar num débito imprevisível de medicação.
- Limpe sempre o local de inserção quando desconectar temporariamente o conjunto de infusão. Consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar medicação administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado. Monitorize atentamente os níveis de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.
- Proteja o conjunto de infusão do AutoSoft 90 da luz solar direta e da humidade atmosférica. Armazene num local fresco à temperatura ambiente.
- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.
- A reutilização do conjunto de infusão pode causar infeção, irritação do local ou danos na cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar na administração incorreta da medicação.
- Monitorize atentamente o nível de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique os níveis de glucose no sangue 1-2 horas após introduzir o AutoSoft 90. Meça regularmente os níveis de glucose no sangue. Fale com o seu prestador de saúde.
- Na utilização de insulina, não mude o conjunto de infusão logo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue se possam verificar 1-2 horas após a inserção.
- Na infusão de insulina, se o nível de glucose no sangue ficar anormalmente elevado, ou em caso de alarme de oclusão, verifique se existem entupimentos e fugas. Em caso de dúvida, mude o conjunto de infusão, pois a cânula flexível poderá ficar deslocada, amarrotada ou parcialmente entupida. Se estes problemas ocorrerem, fale de um plano de substituição rápida de insulina com o seu prestador de serviços de saúde. Teste os níveis de glucose no sangue para garantir que o problema foi resolvido.

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 as regras de higiene adequadas.

Consulte as ilustrações correspondentes nas páginas 84-86.

CONTEÚDO

- A. Tampa
- B. Proteção da agulha
- C. Cânula flexível
- D. Adesivo
- 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 para inserir o AutoSoft 90 (ver a Figura 12)
- N. Tampa de desconexão (ver a figura ii)

INSTRUÇÕES

1. Lave as mãos antes de inserir o AutoSoft 90.
2. Áreas de inserção recomendadas. Não utilize uma área juntamente ao 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.
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. 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 do encaixe. 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 estiver totalmente solto. Poderia retirar acidentalmente a agulha de introdução do conjunto de infusão.
8. Conecte o AutoSoft 90 a um reservatório/ cartucho e à bomba. Encha o conjunto de infusão. Assegure-se de que não há bolhas de ar no tubo ou AutoSoft 90.
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. Retire cuidadosamente a proteção da agulha rodando-a com cuidado e, em seguida, puxando-a.
ATENÇÃO: Antes de posicionar o AutoSoft 90 sobre o local de inserção limpo, coloque o tubo na ranhura para se certificar de que o tubo não fica preso debaixo do dispositivo 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 o adesivo à pele.
14. Retire o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando o centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Fixe o adesivo na pele, massajando bem. 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

- i. O AutoSoft 90 permite-lhe desconectar-se da bomba temporariamente sem ter de substituir o conjunto de infusão. Segure o adesivo ao colocar um dedo à frente do conector da cânula e aperte as partes laterais do AutoSoft 90. Puxe a agulha conectora diretamente para fora do conector da cânula.
- ii. Introduza a tampa de desconexão no conector da cânula até ouvir um clique.

VOLTAR A CONECTAR

- iii. Encha 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.
- iv. Coloque um dedo na fita adesiva em frente ao conector da cânula.
- v. Empurre a agulha do conector diretamente até ouvir um "clique".

Показания к применению

Инфузионный набор AutoSoft™ 90 предназначен для подкожного введения инсулина под управлением внешнего насоса.

ОПИСАНИЕ

AutoSoft 90 — это инфузионное устройство, которое сочетает в себе инфузионный набор (катетер) с приспособлением для введения (инструментом для введения). Поскольку инфузионный набор является составной частью инструмента введения, устройство AutoSoft 90 поставляется в собранном виде и готово к использованию в качестве одноразового стерильного оборудования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Устройство AutoSoft 90 не предназначено и не должно назначаться для внутривенных вливаний крови или продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инфузионные наборы AutoSoft 90 с трубными соединителями t:lock™ должны использоваться исключительно с картриджами Tandem, оснащенными соединителем t:lock.

- Набор AutoSoft 90 является стерильным и апиrogenным только в том случае, если устройство введения не открыто и не повреждено. Нельзя использовать, если устройство введения уже открыто или имеет повреждения. Удостоверьтесь в стерильности набора, проверив, на месте ли стерильная бумага и не сломана ли печать защиты от несанкционированного вскрытия.
- Внимательно прочитайте инструкции по применению прежде, чем вводить набор AutoSoft 90. Несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме.
- Если набор AutoSoft 90 применяется пользователем впервые, это должно происходить в присутствии врача. Поскольку у разных людей различный объем подкожного слоя, убедитесь, что для удовлетворения необходимых потребностей выбрана канюля правильной длины.
- Ни в коем случае не допускайте контакта дезинфицирующих веществ, парфюмерии, дезодорантов, косметики или других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем или трубкой. Это может оказать негативное воздействие на целостность инфузионного набора.
- AutoSoft 90 является одноразовым устройством, которое следует выбрасывать сразу же после применения. Нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- AutoSoft 90 можно выбрасывать безопасным способом, если после введения вернуть крышку на прежнее место. Узнайте в местной аптечной сети, где можно приобрести контейнеры для острых медицинских отходов.
- Перед введением убедитесь, что с иглы снята защитная крышка.
- Высвобождайте трубку осторожно, поскольку резкое вытягивание трубки может привести к повреждению инфузионного набора или иглы инструмента для введения. Убедитесь, что инфузионный набор надлежащим образом установлен, когда трубка полностью освобождена (см. рис. 8 на стр. 84).
- Нельзя оставлять воздух в инфузионном наборе. Убедитесь, что набор AutoSoft 90 заполнен полностью.
- Результатом неправильной установки или обслуживания инфузионного набора может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование и/или раздражение в месте введения.

- Меняйте инфузионный набор каждые 48–72 ч или согласно предписаниям врача.
- Если мягкая канюля изгибается во время введения, выбросьте ее и немедленно установите новый набор AutoSoft 90.
- Замените инфузионный набор, если липкая лента отклеится или сместится относительно исходного места. Поскольку канюля мягкая, она совсем не будет вызывать боли во время выскальзывания, и это может случиться незаметно. Мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца для получения полного объема лекарственных средств.
- Если в месте вливания появится воспаление, замените инфузионный набор и используйте новое место вливания до тех пор, пока прежнее место не заживет.
- Нельзя повторно вставлять иглу инструмента для введения в инфузионный набор. Это может привести к разрыву мягкой канюли и непредсказуемому потоку лекарственных средств.
- Нельзя пытаться заполнять или освобождать закупоренную трубку, когда установлен инфузионный

набор. Это может привести к непредсказуемому потоку лекарственного средства.

- В случае временного разъединения инфузионного набора следует всегда очищать место введения. В случае разъединения проконсультируйтесь с врачом о том, как компенсировать не попавшее в организм лекарственное средство. Внимательно отслеживайте уровни глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.
- Защищайте инфузионный набор AutoSoft 90 от прямых солнечных лучей и атмосферной влажности. Храните в сухом месте при комнатной температуре.
- Нельзя направлять загруженное устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к инфицированию, раздражению места введения или повреждению канюли/иглы. Поврежденная канюля/игла может привести к введению неточных доз лекарственных средств.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–2 ч после установки AutoSoft 90. Регулярно измеряйте содержание глюкозы в крови. Обсудите это со своим лечащим врачом.
- При использовании инсулина нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через 1–2 часа после введения.
- Если вливается инсулин и уровень глюкозы в крови становится по непонятным причинам высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте набор на наличие закупорок и утечек. В случае сомнений замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена, перегнута или частично закупорена. Обсудите план быстрого восполнения инсулина со своим лечащим врачом, если возникнут какие-либо из этих проблем. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.
- Внимательно отслеживайте свой уровень глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.

Подготовка и введение

Перед использованием инфузионного набора AutoSoft 90 внимательно прочитайте все инструкции. Сведения о помповой терапии, возможных ошибках, потенциальных рисках и их причинах уточните в инструкциях производителя насоса перед подключением AutoSoft 90. При использовании AutoSoft 90 следуйте надлежащим гигиеническим процедурам. См. соответствующие иллюстрации на стр. 84–86.

СОДЕРЖИМОЕ

- A. Крышка
- B. Защитная крышка для иглы
- C. Мягкая канюля
- D. Липкая лента
- E. Муфта канюли
- F. Игла соединительного устройства
- G. Трубка
- H. Игла устройства введения
- I. Устройство введения
- J. Стерильная бумага
- K. Три выпуклые точки — нажмите здесь при подъеме крышки (см. рис. 6)
- L. Рифленные выступы — нажмите здесь при загрузке AutoSoft 90 (см. рис. 10)
- M. Круглые выступы — нажмите здесь при введении AutoSoft 90 (см. рис. 12)
- N. Разъединительная крышка (см. рис. ii)

ИНСТРУКЦИИ

1. Мойте руки прежде, чем вводить набор AutoSoft 90.
2. Рекомендуемые зоны введения. Не используйте зону рядом с предыдущим местом введения.
3. Очищайте зону введения дезинфицирующими средствами в соответствии с указаниями своего лечащего врача. Дайте зоне введения обсохнуть перед установкой набора AutoSoft 90.
4. Потяните красную ленту, чтобы снять печать.
5. Удалите стерильную бумагу.
6. Одной рукой крепко нажмите на три выпуклые точки с каждой стороны крышки, а другой рукой поднимите крышку. **ОСТОРОЖНО!** Будьте осторожны — не согните иглу устройства введения AutoSoft 90 и не прикоснитесь к ней при подготовке устройства введения и инфузионного набора. **ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ.** Если перед введением инфузионный набор ненадежно закреплен в устройстве введения с прямо направленной иглой, возможно появление боли или незначительной травмы. Во избежание

этого аккуратно выполните следующие действия, чтобы инфузионный набор случайно не ослаб и не слетел.

7. Разматывание трубки: Осторожно выкрутите начальную часть трубки из отверстия. Аккуратно потяните. Теперь размотайте трубку из устройства введения, осторожно вытягивая ее вверх. **ОСТОРОЖНО!** При разматывании трубки не касайтесь иглы устройства введения AutoSoft 90. Будьте осторожны, не тяните слишком сильно, когда трубка полностью извлечена. Вы можете случайно отсоединить инфузионный набор от иглы устройства введения.
8. Подключите AutoSoft 90 к резервуару/картриджу и насосу. Заполните инфузионный набор. Удостоверьтесь в том, что в трубке и в наборе AutoSoft 90 отсутствуют пузырьки воздуха. **ОСТОРОЖНО!** При заполнении инфузионного набора держите AutoSoft 90 иглой вниз, чтобы лекарственный препарат не касался клеейкой бумажной подложки.