TruSteel™

Instructions for Use

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

TANDEM™ DIABETES CARE

TANDEM™ DIABETES CARE

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

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved.
Tandem Diabetes Care, TruSteel, t:case and t:lock are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1000232_B

CE 0459 Rx Only

Do not re-use

No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Må ikke brukes om igjen / Får ej återanvändas / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Samo za enkratno uporabo / لا تُعيد استخدامه / Não reutilizar / **Для одноразового использования**

Attention: see accompanying document

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

Consult instructions for use

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

Rx Only — Prescription required, does not apply in all geographies

Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas / Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés) / Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen / Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche / Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing / Receptpligtig; gælder ikke i alle lande / Resepti vaaditaan, ei päde kaikilla alueilla / Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder / Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden. / Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji / Je vyžadován lékařský předpis; neplatí ve všech zemích / Receptre kapható (nem minden országban) / Samo na recept, ne velja za vsa območja / يلزم وجود وصفة طبية. لا ينطبق هذا في جميع المناطق الجغرافية / Requer receita médica, não se aplica a todas as áreas geográficas / **Необходимо предписание врача (относится не ко всем регионам)**

LOT — Lot number

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

REF — Reference | model number

Referencia | número de modelo / Référence | numéro de modèle / Bestellnummer | Modellnummer / Riferimento | Numero di modello / Referentie- | modelnummer / Reference | modelnummer / Viite- | mallinumero / Referanse | modellnummer / Referens- | modellnummer / Numer referencyjny | numer modelu / Referenční číslo | číslo modelu / Hivatkozási szám | típusszám / Referenčna številka | številka modela / الرقم المرجعي | رقم الموديل / Referência | número de modelo / **Код | номер модели**

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 / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizováno etylénoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizirano z etilen oksidom / تم التطهير باستعمال أوكسيد الإيثيلين / Esterilizado com óxido de etileno / **Стерилизовано при помощи оксида этилена**

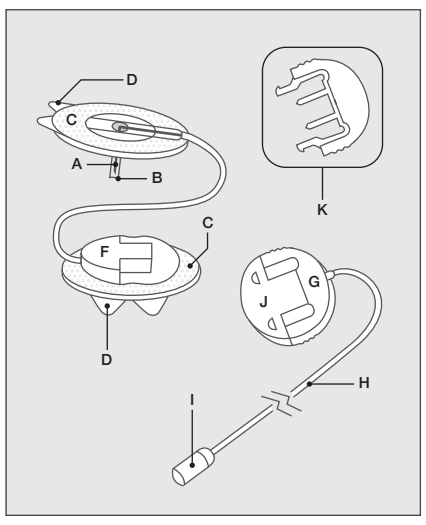
GTIN — Global Trade Item Number

Número de artículo de comercio mundial / Code article international (GTIN) / Globale Artikelnummer / Codice GTIN (Global Trade Item Number) / Global Trade Item Number / Globalt handelsvarenummer / Kansainvälinen kauppatavaranumero / Globalt handelsartikkelnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky / Globális cikkszám / Globalna trgovinska številka izdelka / رقم الصنف التجاري العالمي / Número de item de comércio global / **Глобальный номер единицы товара**

Use by (year - month - day)

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

TruSteel™



A. 90-degree steel needle
Aguja de acero de 90º / Aiguille d'acier pour insertion à 90° / 90-Grad-Stahlkanüle / Ago in acciaio a 90-gradi / Stalen naald voor inbrenghoek van 90° / Stålnål i vinkel på 90 grader / 90 asteen terässneula / 90-graders stålnål / 90-graders stålnål / 90-stopniowa igła stalowa / 90° ocelová jehla / 90°-os acéltű / Igla iz jekla za vstavljanje pod 90-stopinjskim kotom / إبرة صلب بزاوية 90 درجة / Uma agulha de aço a 90 graus / **Стальная игла, расположенная под 90 градусов**

B. Needle guard
Protector de la aguja / Capuchon de l'aiguille / Nadelschutz / Protezione ago / Naaldbeschermer / Nålens beskyttelse / Neulan suojus / Nålebeskyttelse / Skyddslock / Oslonka igły / Krytka jehly / Tűvédő / Zaščitni pokrovček igle / واقي الإبرة / Proteção da agulha / **Защитная крышка для иглы**

C. Adhesive tape
Esparadrapo / Ruban adhésif / Klebeband / Nastro adesivo / Pleister / Plaster / Teippi / Teip / Tejp / Plaster samoprzylepny / Adhezivní páska / Ragtapasz / Samolepilni obliž / الشريط اللاصق / Fita adesiva / **Липкая лента**

D. Backing paper
Papel adhesivo de protección / Adhésif protecteur / Schutzpapier / Carta posteriore / Beschermfolie / Selvklæbende papir / Taustapaperi / Baksidepapir / Skyddspapper / Papier ochronny / Krycí papír / Védőpapír / Zaščitni papir / الورقة الخلفية / Proteção de adesivo / **Бумажная подложка**

E. Retaining wings
Aletas de retención / Ailettes de retenue / Halteflügel / Alette di contenimento / Vleugels / Låsevinger / Pidikesiivekkeet / Støttevinger / Fästvingar / Skrzydełka przytrzymujące / Záchytná křídélka / Tartószárnyak / Zadrževalna krilca / أجنحة التثبيت / Alas de fixação / **Удерживающие крылышки**

F. Coupling housing
Protector de la cánula / Boîtier de canule / Kanülengehäuse / Alloggiamento attacco / Behuizing koppelstuk / Koblingshus / Liitoskotelo / Koblingshus / Kanylhölje / Osłonka kaniuli / Pouzdro kanyly / Csatlakozóház / Ohišje sklopa / مبيت التوصيلة / Conector de acoplação / **Муфта канюли**

G. Connector needle
Aguja de conexión / Aiguille du connecteur / Verbindungsnadel / Ago connettore / Connectornaald / Konnektornål / Liitinneula / Kontaktnål / Anslutningsnål / Igła łącznika / Konektor jehly / Csatlakozótű / Povezovalna igla / إبرة الموصل / Agulha do conector / **Игла соединительного устройства**

H. Tubing
Tubos / Tubulure / Schlauchleitung / Tubo / Slang / Slange / Letku / Slange / Slang / Dren / Hadička / Csővezeték / Cevka / الأنبوب / Tubo / **Трубка**

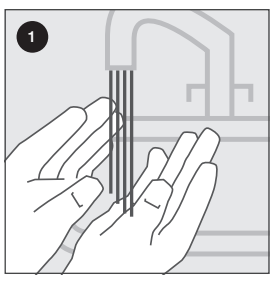
I. Connector
Conector / Connecteur / Anschluss / Connettore / Connector / Konnektor / Liitin / Kontakt / Anslutning / Złącze / Konektor / Csatlakozó / Priključek / الموصل / Conector / **Соединительное устройство**

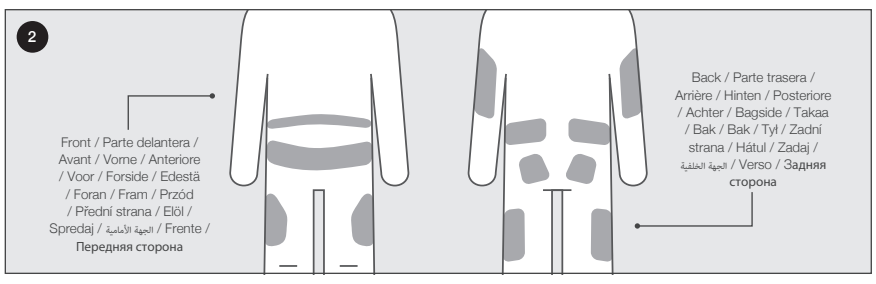
J. Circular protective cap
Tapón protector circular / Capuchon protecteur circulaire / Runde Schutzkappe / Coperchio rotondo protettivo / Rond beschermkapje / Rund beskyttelseshætte / Pyöreä suojakorkki / Sirkulær beskyttelseshette / Runt skyddslock / Okrągła nakładka ochronna / Kulaté ochranné víčko / Védőkupak / Okrogli zaščitni pokrovček / غطاء وقائي دائري / Tampa protetora circular / **Круглая защитная крышка**

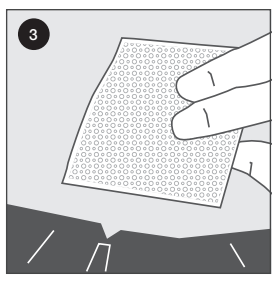
K. Disconnect cover
Tapón de desconexión / Couvercle de déconnexion / Trennabdeckung / Copertura per disconnessione / Afsluiter voor bij loskoppelen / Frakoblingshætte / Irrotuskansi / Frakoblingsdeksel / Frånkopplingsskydd / Nakładka do odłączania / Odpojitelný kryt / Leválasztófedél / Ločevalni pokrovček / غطاء الفصل / Tampa de desconexão / **Разъединительная крышка**

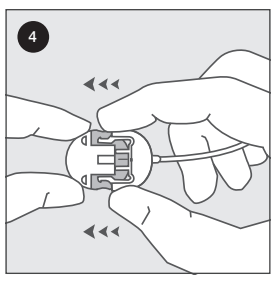
Preparation and Insertion

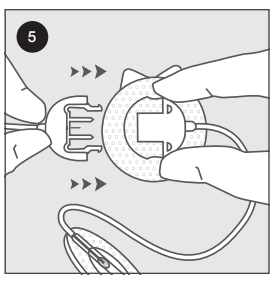
Preparación e inserción / Préparation et insertion / Vorbereitung und Einsetzen / Preparazione e inserimento / Voorbereiding en inbrengen / Klargøring og indføring / Valmistelu ja asettaminen / Klargjøring og innføring / Förberedelse och införande / Przygotowanie i wklucie / Příprava a zavedení / Előkészítés és bevezetés / Priprava in vstavljanje / التجهيز والإدخال / Preparação e inserção / **Подготовка и введение**

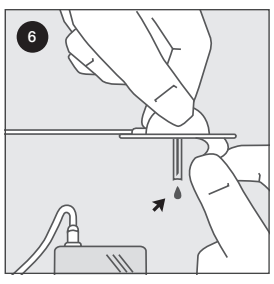






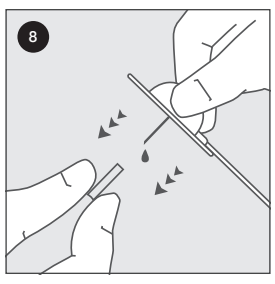


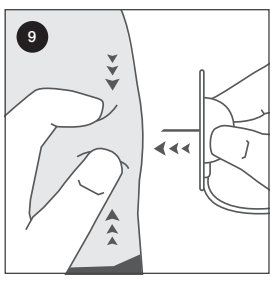


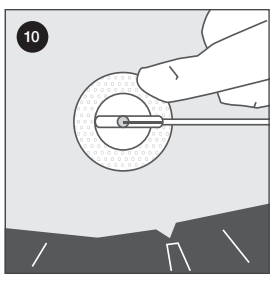


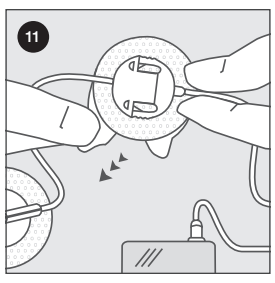
7

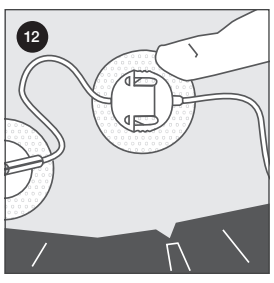
Prime infusion set until medication dispenses from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing or TruSteel. Consult your pump manufacturer's instructions for use for proper priming procedures.







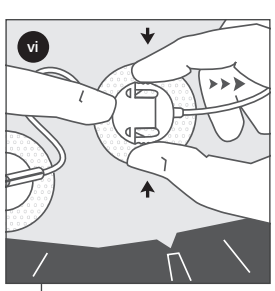


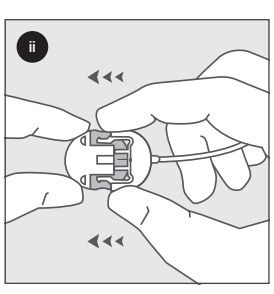


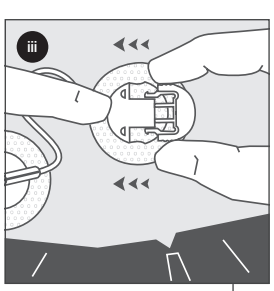
13

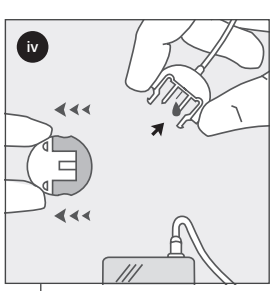
Massage the tape thoroughly onto the skin

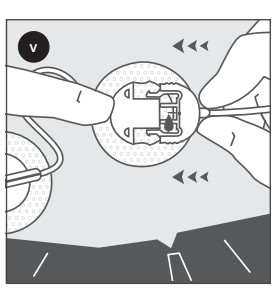
- **ES** Cebe el equipo de infusión hasta que el fármaco salga de la punta. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo o en TruSteel. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su bomba sobre los procedimientos correctos para el cebado.
- **FR** Amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure ou le perfuseur TruSteel. Se reporter à la notice d'utilisation du fabricant de la pompe pour en savoir plus sur les procédures d'amorçage correctes.
- **DE** Bereiten Sie das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Spitze heraustritt. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch oder in TruSteel verbleiben. Zur sachgemäßen Vorbereitung und Handhabung ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate.
- **IT** Adescare il set d'infusione fino a quando la medicazione non viene erogata dalla punta. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria nel tubo o nel TruSteel. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa per indicazioni sulle procedure d'adescamento appropriate.
- **NL** Vul de infusieset tot medicatie uit de tip komt. Let op dat er geen luchtbelletjes in de slang of TruSteel zitten. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van de pomp voor de correcte vulprocedures.
- **DA** Lad infusionssættet køre, indtil lægemidlet kommer ud af spidsen. Kontrollér, at der ikke er luftbobler i slangen eller TruSteel-infusionssættet. Du kan finde yderligere oplysninger om den korrekte forsyningsprocedure i brugervejledningen fra pumpeproducenten
- **FI** Esitäytä infuusiosarja, kunnes lääkettä tippuu neulasta. Varmista, että letkuun tai TruSteel -infuusiosarjaan ei jää ilmakuplia. Tutustu pumpun valmistajan toimittamiin käyttöohjeisiin, joissa on tietoa esitäytöstä
- **NO** Fyll infusjonssettet til det kommer medikament ut av spissen. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangesettet eller i TruSteel. Les bruksanvisningen fra pumpeprodusenten nøye angående korrekt fremgangsmåte ved fylling.
- **SV** Fyll upp infusionssetet tills det kommer fram medicin ur spetsen. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen eller i TruSteel. Läs igenom bruksanvisningen från pumptillverkaren så att setet fylls upp på rätt sätt.
- **PL** Napełniać zestaw infuzyjny do momentu pojawienia się leku na końcu igły. Upewnić się, że w drenie i zestawie infuzyjnym TruSteel nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Prawidłowe procedury napełniania przedstawiono w instrukcji użycia dostarczonej przez producenta pompy.
- **CS** Infúzní soupravu naplňujte, dokud lék nezačne vystupovat ze špičky. Zajistěte, aby v soupravě TruSteel a v hadičce nebyly vzduchové bubliny. Při připojování infúzní soupravy k pumpičce se řiďte návodem k jejímu použití od výrobce.
- **HU** Légtelenítse az infúziós szettet, mialatt a gyógyszer kupakját leválasztja. Ellenőrizze, hogy a csőben vagy a TruSteel-ben nincs légbuborék. A pumpa gyártójának utasításait követve hajtsa végre a légtelenítést.
- **SL** Napolnite infuzijski set, dokler iz konice ne izteče zdravilo. Prepričajte se, da v cevki ali pripomočku TruSteel ni zračnih mehurčkov. Za pravilne postopke polnjenja glejte navodila za uporabo proizvajalca črpalke.
- **AR** املأ مجموعة التسريب حتى يخرج الدواء من الأعلى. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب أو TruSteel. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة لمعرفة إجراءات الملء الصحيحة.
- **PT** Encha o conjunto de infusão até a medicação ser administrada pela ponta. Assegure-se de que não há bolhas de ar no tubo ou TruSteel. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba para conhecer os devidos procedimentos de preparação.
- **RU** **Заполните инфузионный набор лекарственным препаратом, пока препарат не начнет капать из наконечника. Удостоверьтесь в том, что в трубке и в наборе TruSteel отсутствуют пузырьки воздуха. Описание правильных процедур заполнения содержится в инструкции по применению, предоставленной производителем насоса.**

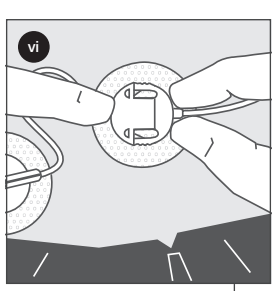












Disconnecting

Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling / Irrottaminen / Frakobling / Frånkoppling / Odłączanie / Odpojení / Leválasztás / Odklop / الفصل / Desconectar / **Разъединение**

Reconnecting

Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen uudelleen / Tilkobling / Tillkoppling / Ponowne podłączanie / Opětovné připojení / Újracsatlakoztatás / Priklop / إعادة التوصيل / Voltar a conectar / **Подсоединение**

ENGLISH

Indications for Use

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

DESCRIPTION
TruSteel is a 90-degree, stainless steel needle infusion set with a tubing connection.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood or blood products.

WARNINGS
- TruSteel infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- The TruSteel infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the packaging is already opened or is damaged.
- Go through instructions for use carefully before inserting TruSteel, as failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
- When using TruSteel for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- 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.
- Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set.
- Do not bend the needle prior to insertion, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.

PRECAUTIONS
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion set frequently to ensure that the steel needle remains firmly in place. If the steel needle is not in place, change to a new infusion set.
- TruSteel is a single-use item which must be disposed of after usage. For available sharps containers, please consult your local pharmacy. Do not clean or re-sterilize.
- Choose insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the tubing connector and the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set every 24-48 hours, or as recommended by your healthcare provider.
- Dispose of used TruSteel safely, so that no one can prick or injure themselves with it.
- When removing the infusion set, make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled completely out of the subcutaneous tissue (skin). If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.
- If infusion site becomes inflamed, replace with a new infusion set and use new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting TruSteel, and seal the coupling housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Protect the TruSteel from direct sunlight. Store at room temperature.

RECOMMENDATIONS
- If blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set. Discuss plan for rapid replacement of insulin with healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- Check the blood glucose level 1-2 hours after introducing TruSteel and check the infusion site several times a day, and measure your blood glucose regularly.
- Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.
- Carefully monitor blood glucose levels while disconnected and after reconnecting.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso

El equipo de infusión TruSteel™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa.

DESCRIPCIÓN
TruSteel es un equipo de infusión con aguja de acero inoxidable de 90 grados con una conexión por tubo.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel no está destinado ni indicado para la infusión intravenosa (IV) de fármacos, incluido la sangre o hemoderivados.

ADVERTENCIAS
- Los equipos de infusión TruSteel con conectores de tubo t:lock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyan el conector t:lock.
- El equipo de infusión TruSteel solo será estéril y no pirógeno si el paquete no está abierto ni dañado. No lo utilice si el paquete ya se ha abierto o está dañado.
- Examine con cuidado las instrucciones de uso antes de realizar la inserción de TruSteel, ya que si no sigue las instrucciones podría provocar daños o lesiones.
- La administración incorrecta de fármacos, la infección o la irritación de la zona pueden provocar una inserción y un mantenimiento incorrectos de la ubicación de la infusión.
- Cuando utilice TruSteel por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- 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.
- Retire con cuidado el protector de la aguja antes de realizar la inserción del equipo de infusión.
- No doble la aguja antes de la inserción ni utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o dañada.

PRECAUCIONES
- Nunca cebe el equipo de infusión ni trate de liberar un tubo obstruido mientras se inserta el equipo de infusión. Podría inyectar demasiada cantidad de fármaco accidentalmente.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la aguja de acero se mantiene con firmeza en su ubicación. Si la aguja de acero no está bien colocada, cambie el equipo de infusión por uno nuevo.
- TruSteel es un artículo de un solo uso que se debe desechar después de su uso. Consulte a su farmacéutico local para obtener información sobre los contenedores para objetos punzantes disponibles. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Elija las zonas de inserción según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectante en contacto con el tubo y el conector del tubo, ya que podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Sustituya el equipo de infusión por uno nuevo si se suelta el esparadrapo.
- Cambie el equipo de infusión cada 24-48 horas o según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- Deseche el TruSteel usado de forma segura de manera que nadie pueda pincharse o herirse con él.
- Cuando retire el equipo de infusión, asegúrese de que la aguja sigue pegada al adhesivo y que se extrae completamente del tejido subcutáneo (piel). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener ayuda.
- Si la ubicación de la infusión se inflama, sustituya el equipo de infusión por uno nuevo y colóquelo en una zona nueva hasta que se cure la primera.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente TruSteel y cierre el protector de la cánula con el tapón proporcionado. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.
- Proteja TruSteel de la luz solar directa. Guárdelo a temperatura ambiente.

RECOMENDACIONES
- Si el nivel de glucosa en sangre aumenta inexplicablemente o se produce una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. Si no está seguro, cambie el equipo de infusión. Establezca un plan con su profesional sanitario para realizar rápidamente una sustitución de insulina si surge alguno de estos problemas. Haga una prueba del nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha solucionado el problema.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre 1-2 horas después de introducir TruSteel, compruebe la ubicación de la infusión varias veces al día y mida la glucosa en sangre regularmente.
- 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.
- Supervise con cuidado los niveles de glucosa en sangre mientras está desconectado y después de volver a conectarlo.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

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

DESCRIPTION
Le TruSteel est un ensemble de perfusion à aiguille coudée à 90° en acier inoxydable avec tubulure de raccord.

CONTRAINDICATIONS
Le TruSteel n'est ni conçu ni indiqué pour la perfusion intraveineuse (IV) de médicament, de sang ou de produits sanguins.

AVERTISSEMENTS
- Le perfuseur TruSteel avec connecteurs t:lock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem munie du connecteur t:lock.
- Le perfuseur TruSteel n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le TruSteel. Tout non-respect des instructions peut occasionner des douleurs ou des blessures.
- 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.
- Placer le perfuseur TruSteel en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- 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.
- Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille avant d'insérer le perfuseur.
- Ne pas plier l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser le perfuseur si l'aiguille a été pliée ou endommagée

PRÉCAUTIONS
- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Vérifier régulièrement le perfuseur pour s'assurer que l'aiguille d'acier reste bien en place. Si ce n'est pas le cas, remplacer le perfuseur.
- Le dispositif TruSteel est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Pour obtenir des contenants pour objets pointus et tranchants, consulter la pharmacie locale. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant du désinfectant, car ils peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Remplacer le perfuseur toutes les 24 à 48 heures ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Jeter le dispositif TruSteel usagé en respectant les consignes de sécurité afin que nul ne s'y pique ou ne s'y blesse.
- Lors du retrait du perfuseur, s'assurer que l'aiguille est toujours attachée à l'adhésif et entièrement sortie du tissu sous-cutané (peau). Si l'aiguille est absente, demander immédiatement l'aide d'un professionnel de santé.
- En cas d'inflammation du site de perfusion, remplacer le perfuseur et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Respecter les règles d'asepsie lors du débranchement temporaire du perfuseur TruSteel, et refermer le boîtier de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Protéger le dispositif TruSteel des rayons directs du soleil. Conserver à température ambiante.

RECOMMANDATIONS
- 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. 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.
- Vérifier le taux de glycémie une à deux heures après l'insertion du dispositif TruSteel, vérifier le site plusieurs fois par jour et mesurer le taux de glycémie régulièrement.
- Ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 2 heures après l'insertion.
- Surveiller attentivement les taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur et après son branchement.

DEUTSCH

Verwendungshinweis

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

BESCHREIBUNG
Das TruSteel-Infusionsset besteht aus einer 90-Grad-Stahlkanüle und einem Schlauchanschluss.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel ist nicht für die intravenöse Infusion (i.v.) von Medikamenten, einschließlich Blut oder Blutprodukte, bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE
- TruSteel-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- Das TruSteel-Infusionsset ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Einführgerät nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor dem Einführen des TruSteel Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- IEine unsachgemäße Einführung und Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, Infektionen und/oder Irritation an der Infusionsstelle führen.
- Die erstmalige Anwendung des TruSteel muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.
- 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.
- Nadelschutz vor dem Einführen des Infusionsset vorsichtig entfernen.
- Nadel vor dem Einführen nicht verbiegen; Infusionsset nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.

VORSICHTSMAßNAHMEN
- Infusionsset nicht füllen und nicht versuchen, einen verstopften Schlauch freizuspülen, solange das Infusionsset eingeführt ist. Sie könnten versehentlich eine zu große Medikamentenmenge injizieren.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die Stahlnadel nicht verrutscht ist. Wenn die Stahlnadel verrutscht ist, neues Infusionsset verwenden.
- TruSteel ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker bezüglich Sicherheitsbehälter für scharfe/spitze Instrumente. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Einführstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden
- Falls sich das Klebeband löst, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset alle 24–48 Stunden bzw. gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes wechseln.
- TruSteel sicher entsorgen, so dass sich niemand stechen oder verletzen kann.
- Beim Entfernen des Infusionssets sicherstellen, dass die Nadel am Klebeband haftet und vollständig aus dem subkutanen Gewebe (Haut) herausgezogen wird. Wenn die Nadel nicht herausgezogen werden kann, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Sterile Techniken einhalten, wenn Sie das TruSteel trennen, und das Kanülengehäuse mit der vorgesehenen Abdeckung verschließen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- TruSteel vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bei Raumtemperatur lagern.

EMPFEHLUNGEN
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm auftritt, Gerät auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, Infusionsset wechseln. 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.
- Bei der Infusion von Insulin: 1–2 Stunden nach dem Einführen des TruSteel Blutzuckerspiegel prüfen, Infusionsstelle mehrmals täglich überprüfen und Blutzucker regelmäßig messen.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1–2 Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.

ITALIANO

Indicazioni per l'uso:

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

DESCRIZIONE
TruSteel è un set di infusione a 90-gradi, con ago in acciaio inossidabile dotato di connessione per il tubo.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel non è concepito né indicato per l'infusione endovenosa (EV) di farmaci o altri fluidi, compresi sangue ed emoderivati.

AVVERTENZE
- Il set di infusione TruSteel con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem con raccordo t:lock.
- Il set di infusione TruSteel è sterile e apirogeno solo se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione è già aperta o danneggiata.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire TruSteel in quanto il loro mancato rispetto può causare dolore o lesioni.
- Un inserimento e un mantenimento inappropriato del sito di infusione possono portare ad una somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.
- Quando si utilizza TruSteel per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.
- 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.
- Prima di inserire il set di infusione rimuovere con attenzione la protezione dell'ago.
- Non piegare l'ago prima di inserirlo e non utilizzare il set di infusione se l'ago appare piegato o danneggiato.

PRECAUZIONI
- Non riempire il set di infusione e non tentare di liberare un tubo intasato con il set di infusione inserito. Si potrebbe iniettare accidentalmente troppo farmaco.
- Controllare frequentemente il set di infusione per verificare che l'ago di acciaio sia saldamente al suo posto. Se l'ago di acciaio non è al suo posto, utilizzare un nuovo set di infusione.
- TruSteel è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Per i contenitori per oggetti appuntiti disponibili, consultare la farmacia di zona. Non pulire o risterilizzare.
- Scegliere i siti di inserimento seguendo le indicazioni del professionista sanitario di riferimento.
- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore del tubo o il tubo stesso con disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti in quanto potrebbero pregiudicare l'integrità del set di infusione.
- Se il nastro adesivo si allenta, utilizzare un nuovo set di infusione.
- Cambiare il set di infusione ogni 24-48 ore o secondo le istruzioni del professionista sanitario.
- Smaltire il TruSteel usato in condizioni di sicurezza, in modo che nessuno possa pungersi o comunque farsi male.
- Quando si rimuove il set di infusione, assicurarsi che l'ago sia ancora attaccato all'adesivo e sia stato estratto completamente dal tessuto sottocutaneo (pelle). Se manca l'ago, contattare immediatamente il professionista sanitario e richiedere assistenza.
- Se si sviluppa un'infezione nel sito di infusione, sostituire il set per infusione e utilizzare un altro sito finché il primo non è guarito.
- Utilizzare tecniche asettiche per disconnettere temporaneamente TruSteel e chiudere ermeticamente l'alloggiamento dell'attacco con il coperchio fornito. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.
- Mantenere il TruSteel al riparo dalla luce solare diretta. Conservare a temperatura ambiente.

RACCOMANDAZIONI
- Se i livelli glicemici diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non ci siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione. 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.
- Controllare il livello di glucosio nel sangue 1-2 ore dopo aver inserito TruSteel; controllare il sito di infusione più volte al giorno e misurare con regolarità il livello di glucosio nel sangue.
- 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.
- Monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue con il set di infusione non connesso e dopo averlo ricollegato.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

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

OMSCHRIJVING
TruSteel is een 90-graden infusieset met roestvrijstalen naald en een slangaansluiting.

CONTRAINDICATIONS
De TruSteel is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik voor intraveneuze infusie van medicatie, met inbegrip van bloed of bloedproducten.

WAARSCHUWINGEN
- TruSteel-infusiesets met t:lock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem-ampullen met t:lock-connector.
- De TruSteel-infusieset is alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik dit product niet als de verpakking al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont.
- Neem de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u TruSteel inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- 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.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u TruSteel voor het eerst gebruikt.
- 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.
- Verwijder vóór het inbrengen van de infusieset voorzichtig de naaldbeschermer.
- Buig de naald niet vóór het inbrengen en gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN
- Probeer de infusieset nooit te vullen en probeer een geblokkeerd slangetje nooit vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. Het kan dan namelijk gebeuren dat u te veel medicatie inspuit.
- Controleer de infusieset regelmatig om te controleren of de stalen naald nog op zijn plek zit. Plaats een nieuwe infusieset als de stalen naald niet meer op zijn plek zit.
- TruSteel is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Vraag bij uw plaatselijke apotheek om een naaldenemmer. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Kies de inbrengplaatsen in overleg met uw zorgverlener.
- Voorkom dat de slangconnector of slang in aanraking komt met desinfectiemiddelen, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.
- Vervang de infusieset door een nieuw exemplaar als de pleister loskomt.
- Verwissel de infusieset elke 24 tot 48 uur, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Voer een gebruikte TruSteel veilig af, zodat niemand zich eraan kan prikken of zich anderszins kan verwonden.
- Controleer bij het verwijderen van de infusieset of de naald nog bevestigd is aan de pleister en of deze volledig uit het onderhuidse weefsel (de huid) is getrokken. Ontbreekt de naald, neemt u dan direct contact op met uw zorgverlener voor assistentie.
- Bij tekenen van irritatie bij de inbrengplaats plaatst u een nieuwe infusieset en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats tot de oorspronkelijke inbrengplaats is hersteld.
- Gebruik een aseptische procedure wanneer u TruSteel tijdelijk loskoppelt en plaats de speciaal voor dit doel meegeleverde afsluiter op de behuizing van het koppelstuk. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.
- Bescherm de TruSteel tegen direct zonlicht en een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de infusieset bij kamertemperatuur.

AANBEVELINGEN
- Als uw bloedglucosewaarde onverklaarbaar hoog wordt of zich een occlusiealarm voordoet, controleert u dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel een nieuwe infusieset. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de insuline zo snel mogelijk kunt vervangen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedglucosewaarde om te controleren of het probleem is opgelost.
- Controleer de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het plaatsen van TruSteel, controleer de inbrengplaats meermaals per dag en meet geregeld uw bloedglucosewaarde.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen kunt controleren.
- Houd de bloedglucosewaarde nauwkeurig in de gaten terwijl de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.

DANSK

Indikationer for brug

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

BESKRIVELSE
TruSteel er et infusionssæt med en nål i en vinkel på 90 grader i rustfrit stål med slangeforbindelse.

KONTRAINDIKATIONER
TruSteel er hverken beregnet eller indikeret til intravenøs infusion (I.V.) af lægemiddel, inklusive blod eller blodprodukter.

ADVARSLER
- TruSteel-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem-reservoir med t:lock-konnektor.
- TruSteel-infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogent, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakken allerede er åbnet eller er beskadiget.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før indføring af TruSteel, da manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskade.
- Forkert indføring og manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre unøjagtig tilførsel af lægemidlet, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.
- Første gang TruSteel anvendes, skal det ske, mens en behandler er til stede.
- Genbrug af infusionssættet kan medføre infektion, irritation på stedet eller skader på kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan medføre unøjagtig medicintilførsel.
- Fjern forsigtigt nålbeskyttelsen, inden infusionssættet indføres.
- Nålen må ikke bøjes inden indføring, og infusionssættet må ikke benyttes, hvis nålen er bøjet eller beskadiget.

FORHOLDSREGLER
- Forsøg aldrig at prime infusionssættet eller afhjælpe en tilstoppet slange, mens infusionssættet er indført. Du kan komme til at sprøjte for meget medicin ind.
- Kontrollér infusionssættet hyppigt for at sikre, at stålnålen sidder, som den skal. Hvis stålnålen ikke sidder, som den skal, skal du udskifte infusionssættet.
- TruSteel er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Beholdere til skarpe genstande kan fås på det lokale apotek. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Vælg indføringssted efter behandlerens anbefalinger.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med slangekonnektoren og slangen, da disse kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift med et nyt infusionssæt, hvis plasteret løsner sig.
- Udskift infusionssættet hver 24-48 timer eller efter lægens behandlerens anbefalinger.
- Bortskaf TruSteel sikkert, så ingen kan komme til at stikke sig eller komme til skade med dem.
- Når infusionssættet fjernes, skal du sikre dig at nålen stadig er fastgjort til plasteret og trukket helt ud af det subkutane væv (hud). Hvis nålen mangler, skal du omgående kontakte din behandler for at få hjælp.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal infusionssættet udskiftes med et nyt, som placeres et nyt sted, indtil det første sted er lægt.
- Brug aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling af TruSteel, og forsegl koblingshuset med den medfølgende hætte. Rådfør dig med din behandler om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssættet.
- Beskyt TruSteel mod direkte sollys. Skal opbevares ved stuetemperatur.

ANBEFALINGER
- Hvis blodsukkerniveauet stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af blokeringer, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal infusionssættet skiftes. 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.
- Kontroller blodsukkerniveauet 1-2 timer efter indføring af TruSteel, kontroller infusionsstedet flere gange om dagen, og mål dit blodsukker jævnligt.
- Infusionssættet bør ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres 1-2 timer efter indføring.
- Overvåg omhyggeligt blodsukkerniveauet under frakobling og efter tilkobling.

SUOMI

Käyttöaiheet

TruSteel™-infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla.

KUVAUS
TruSteel on 90 asteen ruostumattomasta teräksestä valmistetun neulan sisältävä infuusiosarja, johon kuuluu letkuliitäntä.

VASTA-AIHEET
TruSteel-laitetta ei ole tarkoitettu lääkkeiden, veri ja verivalmisteet mukaan lukien, laskimonsisäiseen infusointiin (IV).

VAROITUKSET
- TruSteel-infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien kanssa, joissa on t:lock-liitin.
- TruSteel-infuusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.
- Lue käyttöohje huolellisesti ennen TruSteel-sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen ja ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Kun TruSteel-sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärsytystä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.
- Poista neulan suojus varovasti juuri ennen infuusiosarjan asettamista.
- Älä taita neulaa ennen asettamista, äläkä käytä infuusiosarjaa, jos neula on taittunut tai vaurioitunut.

VAROTOIMET
- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Tarkista infuusiosarja usein varmistaaksesi, että teräsneula pysyy vakaasti paikallaan. Jos teräsneula ei ole paikallaan, vaihda uuteen infuusiosettiin.
- TruSteel on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Kysy apteekista, mistä voit hankkia neulasäiliön. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemia asetuskohtia.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin letkuliittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat heikentää infuusiosarjan kuntoa.
- Vaihda infuusiosarja uuteen, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Vaihda infuusiosarja 24–48 tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaan.
- Hävitä käytetty TruSteel turvallisesti, niin että kukaan ei voi saada siitä pistoa tai vammoja.
- Kun irrotat infuusiosarjan, varmista, että neula on yhä kiinni teipissä ja että se poistuu kokonaan ihonalaisesta kudoksesta (ihosta). Jos neula puuttuu, ota välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda infuusiosarja uuteen ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Käytä TruSteel-sarjan väliaikaiseen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje liitoskotelo sarjaan kuuluvalla kannella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Suojaa TruSteel suoralta auringonvalolta. Säilytä huoneenlämmössä.

SUOSITUKSET
- Jos verensokeritasosi nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai ilmenee tukoshälytys, tarkista letkusto tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja. Keskustele terveydenhuollon asiantuntijan kanssa siitä, miten insuliini korvataan nopeasti, jos ongelmatilanteita esiintyy. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.
- Tarkista verensokeritasosi 1-2 tuntia TruSteel-sarjan asettamisen jälkeen ja tarkista infuusiokohta useita kertoja päivässä sekä mittaa verensokerisi säännöllisesti.
- Älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.
- Verensokeritasoa on seurattava huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.

NORSK

Indikasjoner for bruk

TruSteel™-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern pumpe.

BESKRIVELSE
TruSteel er et infusjonssett på 90 grader av rustfritt stål med en slangeforbindelse.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel er verken tiltenkt eller indisert for intravenøs (I.V.) infusjon av legemidler, inkludert blod eller blodprodukter.

ADVARSLER
- TruSteel-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t:-låsekontakten.
- TruSteel-infusjonssettet er bare sterilt og ikke-pyrogent hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk det hvis emballasjen allerede er åpnet eller hvis den er skadet.
- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av TruSteel, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til smerter eller skader.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler, infeksjon og/eller irritasjon på stedet kan skyldes feil innføring og vedlikehold av infusjonsstedet.
- Når TruSteel brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig tilførsel av legemidler.
- Fjern forsiktig nålebeskyttelsen før innføring av infusjonssettet.
- Ikke bøy nålen før innføring, og bruk ikke infusjonssettet hvis nålen er bøyd eller har blitt skadet.

FORHOLDSREGLER
- Utfør aldri priming av infusjonssettet og forsøk aldri å fjerne tilstoppingen i en tilstoppet slange mens infusjonssettet er innført. Du kan ved et uhell ende opp med å injisere for mye legemiddel.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at stålnålen forblir helt på plass. Hvis stålnålen ikke er på plass, bytter du til et nytt infusjonssett.
- TruSteel er en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Kontakt ditt lokale apotek vedrørende beholdere for skarpe gjenstander. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Velg innføringssteder som anbefalt av helsepersonellet.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må ikke på noen måte komme i kontakt med slangekontakten og slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt til et nytt infusjonssett hvis teipen løsner.
- Bytt ut infusjonssettet med 24–48 timers mellomrom eller som anbefalt av helsepersonellet.
- Kasser brukt TruSteel på en sikker måte, slik at ingen kan stikke seg på den eller skade seg med den.
- Ved fjerning av infusjonssettet må du kontrollere at nålen fortsatt er festet til teipen og trukket helt ut av det subkutane vevet (huden). Hvis nålen mangler, må du umiddelbart kontakte helsepersonellet for å få hjelp.
- Hvis infusjonsstedet blir betent, bytter du til et nytt infusjonssett. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Bruk aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling av TruSteel, og forsegl koblingshuset med det medfølgende dekselet. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- Beskytt TruSteel mot direkte sollys. Oppbevares ved romtemperatur.

ANBEFALINGER
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstoppingsalarm, må du kontrollere enheten for tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet. 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.
- Kontroller blodsukkernivået 1–2 timer etter innføring av TruSteel og kontroller infusjonsstedet flere ganger om dagen. I tillegg må du måle blodsukkeret regelmessig.
- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres 1–2 timer etter innføring.
- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter gjenopptatt tilkobling.

SVENSKA

Indikationer

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

BESKRIVNING
TruSteel är ett infusionsset med 90 graders nål i rostfritt stål och slanganslutning.

CONTRAINDICATIONS
TruSteel är varken avsedd eller indicerad för intravenös infusion (IV) av läkemedel, inklusive blod och blodprodukter.

VARNINGAR
- TruSteel infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem-ampuller som har t:lock-anslutning.
- TruSteel infusionsset är sterilt och icke-pyrogent endast om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd det inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar TruSteel. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- Felaktig applicering och skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället.
- Om det är första gången du använder TruSteel ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.
- Återanvändning av infusionsset kan orsaka infektion, irritation i infusionsstället eller skada på kanylen/nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Ta bort nålskyddet försiktigt innan infusionssetet ska appliceras.
- Böj inte nålen före applicering och använd inte infusionssetet om nålen är böjd eller har skadats.

FÖRSIKTIGHET
- Du får aldrig fylla eller försöka lösa upp en blockering i slangen när infusionssetet är applicerat. Du kan injicera för mycket läkemedel av misstag.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att stålnålen sitter ordentligt på plats. Om stålnålen inte sitter på plats ska du byta till ett nytt infusionsset.
- TruSteel är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Behållare för vassa föremål finns på apotek. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Välj ett infusionsställe som har rekommenderats av sjukvårdspersonalen.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssetets orubbade tillstånd.
- Byt ut infusionssetet mot ett nytt om tejpen lossnar.
- Byt ut infusionssetet efter 24–48 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens rekommendationer.
- Kassera använda TruSteel-enheter på ett säkert sätt, så att ingen kan sticka sig eller skada sig på dem.
- När du tar bort infusionssetet ska du se till att nålen fortfarande sitter fast i tejpen och är helt utdragen ur den subkutana vävnaden (hud). Om nålen saknas ska du kontakta sjukvårdspersonalen för att få hjälp.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska infusionssetet bytas ut mot ett nytt och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Använd sterila metoder när du tillfälligt kopplar från TruSteel och försegla kanylhöljet med det medföljande locket. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när setet är frånkopplat.
- Skydda TruSteel mot direkt solljus och fuktighet. Förvara i rumstemperatur.

REKOMMENDATIONER
- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller läcker någonstans. Om du är osäker ska du byta infusionssetet. Diskutera åtgärder för snabbt byte av insulin med sjukvårdspersonal om något av dessa problem uppstår. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- Kontrollera blodsockernivån 1–2 timmar efter att du har applicerat TruSteel och kontrollera injektionsstället flera gånger per dag samt mät blodsockret regelbundet.
- Byt inte infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret 1–2 timmar efter applicering.
- Övervaka blodglukosnivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.

POLSKA

Wskazania do stosowania

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

OPIS
TruSteel jest zestawem infuzyjnym składającym się z 90-stopniowej igły stalowej ze złączem drenu.

PRZECIWWSKAZANIA
Zestaw TruSteel nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania w infuzjach dożylnych leków, w tym krwi lub preparatów krwiopochodnych.

OSTRZEŻENIA
- Zestawów infuzyjnych TruSteel ze złączami drenów t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem wyposażonymi w złącze t:lock.
- Zestaw infuzyjny TruSteel jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego TruSteel dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia, ponieważ jej nieprzestrzeganie może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca infuzji może skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem i/lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego TruSteel powinno się odbyć w obecności personelu medycznego.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie miejsca wprowadzenia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować niedokładne podanie leku.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego ostrożnie zdjąć osłonkę igły.
- Nie zginać igły przed wprowadzeniem ani nie używać zestawu infuzyjnego, jeśli igła jest wygięta lub została uszkodzona.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- W żadnym wypadku nie wolno napełniać zestawu infuzyjnego ani podejmować prób przetykania zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest już wprowadzony. Można przypadkowo wstrzyknąć zbyt dużą ilość leku.
- Często sprawdzać zestaw infuzyjny, aby się upewnić, że stalowa igła nie uległa przemieszczeniu. Jeśli stalowa igła nie jest prawidłowo umiejscowiona, wymienić zestaw infuzyjny na nowy.
- Zestaw infuzyjny TruSteel jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy wyrzucić po użyciu. Należy skonsultować się z lokalną apteką w sprawie dostępnych pojemników na ostre przedmioty. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- Wybierać miejsca wprowadzania zgodnie z zaleceniami personelu medycznego.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza drenu oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Wymienić zestaw infuzyjny na nowy, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 24–48 godz. lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Zestaw infuzyjny TruSteel utylizować w bezpieczny sposób, aby nie dopuścić do ukłucia lub zranienia innych osób.
- Wyjmując zestaw infuzyjny, należy się upewnić, że igła jest nadal przymocowana do plastra samoprzylepnego i całkowicie wyciągnięta z tkanki podskórnej (skóry). W przypadku braku igły należy niezwłocznie poprosić o pomoc personel medyczny.
- Jeśli w miejscu infuzji wystąpi reakcja zapalna, należy wymienić zestaw infuzyjny na nowy i zmienić miejsce infuzji do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- W przypadku tymczasowego odłączania zestawu infuzyjnego TruSteel stosować techniki aseptyczne i nałożyć na osłonkę kaniuli dostarczoną nakładkę. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Chronić zestaw infuzyjny TruSteel przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Przechowywać w temperaturze pokojowej.

ZALECENIA
- Jeśli stężenie glukozy we krwi stanie się niewytłumaczalnie wysokie lub wystąpi alarm niedrożności, sprawdzić zestaw infuzyjny pod kątem zatkania i przecieków. W razie wątpliwości wymienić zestaw infuzyjny. 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.
- Sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu TruSteel, kilkakrotnie w ciągu dnia sprawdzać miejsce infuzji i regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
- Nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.
- W czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu starannie monitorować stężenie glukozy we krwi.

ČESKY

Indikace použití

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

POPIS
TruSteel je infuzní souprava s 90° jehlou z nerezové oceli a s připojením hadičky.

CONTRAINDICATIONS
Souprava TruSteel není určena ani indikována k intravenóznímu (I.V.) infuznímu podání léčiv, včetně krve a krevních derivátů.

VAROVÁNÍ
- Infuzní soupravy TruSteel s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze se s kazetami Tandem, které jsou s konektory t:lock kompatibilní.
- Infuzní souprava TruSteel je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.
- Před zavedením produktu TruSteel si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke způsobení bolesti nebo poranění.
- Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.
- První použití produktu TruSteel musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Před zavedením infuzní soupravy opatrně odstraňte krytku jehly.
- Před zavedením jehlu neohýbejte a nepoužívejte infuzní soupravu, je-li jehla ohnutá nebo poškozená.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je infuzní souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, že ocelová jehla zůstává bezpečně na svém místě. Není-li ocelová jehla na svém místě, vyměňte infuzní soupravu za novou.
- TruSteel je jednorázový produkt, který se po použití musí zlikvidovat. Informace o dostupných nádobách na ostrý odpad vám poskytne vaše místní lékárna. Produkt nečistěte ani neresterilizujte.
- Zaváděcí místa si vybírejte dle doporučení vašeho poskytovatele zdravotní péče.
- Konektor hadičky ani hadička nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky protože tyto produkty by mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se adhezivní páska uvolní, vyměňte infuzní soupravu za novou.
- Infuzní soupravu vyměňujte jednou za 24 až 48 hodin nebo dle doporučení poskytovatele zdravotní péče.
- Použitou soupravu TruSteel zlikvidujte bezpečně, aby se o ni nikdo nemohl píchnout nebo zranit.
- Při odstraňování infuzní soupravy se ujistěte, že je jehla stále připevněna k adhezivní pásce a zcela vytažena z podkožní tkáně (kůže). Pokud jehla v soupravě není, ihned požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o pomoc.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte infuzní soupravu za novou a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Při dočasném odpojení soupravy TruSteel použijte aseptickou techniku a zavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Zeptejte se poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Chraňte soupravu TruSteel před přímým slunečním světlem. Uchovávejte při pokojové teplotě.

DOPORUČENÍ
- Pokud se hladina glukózy v krvi neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností infuzní soupravu vyměňte. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte možnost rychlé výměny inzulínu s poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že problém byl odstraněn.
- 1–2 hodiny po zavedení soupravy TruSteel zkontrolujte hladinu glukózy v krvi, několikrát denně kontrolujte infuzní místo a pravidelně měřte glukózu v krvi.
- Nevyměňujte infuzní soupravu těsně předtím, než půjdete spát, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi 1–2 hodiny po jejím zavedení.
- Po odpojení a opětovném připojení soupravy pečlivě sledujte hladinu glukózy v krvi.

MAGYAR

Használati javallat

A TruSteel™ infúziós szerelék külső pumpa segítségével adagolt inzulin szubkután infúziójára szolgál.

LEÍRÁS
A TruSteel egy 90°-os, rozsdamentes tűvel és csővezetők-csatlakozóval rendelkező infúziós szerelék.

CONTRAINDICATIONS
A TruSteel használata nem javallott gyógyszerek (beleértve a vért vagy vértermékeket) intravénás (IV) infúziójához, és nem is erre szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A t:lock™ csővezeték-csatlakozókkal ellátott TruSteel infúziós szerelékek kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem kazettákkal használhatók.
- A TruSteel infúziós szerelék csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja fel, ha a csomagolása nyitott vagy sérült.
- A TruSteel bevezetése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításait. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.
- A TruSteel első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül vagy a tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül vagy tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- A bevezetés előtt óvatosan távolítsa el a tűvédőt.
- A bevezetés előtt ne hajlítsa meg a tűt, és ne használja az infúziós szereléket, ha a tű elhajlott vagy sérült.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezetéket, amikor az infúziós szerelék be van vezetve, mivel így túl sok gyógyszert juttathat be.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós szereléket, hogy az acéltű biztosan a helyén van-e. Ha nincs, cserélje ki az infúziós szereléket.
- A TruSteel egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Éles és hegyes hulladékok számára gyűjtőedényt a helyi gyógyszertárból kérhet. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A bevezetés helyeként válasszon az önt kezelő egészségügyi szakember által ajánlott bőrfelületet.
- A csatlakozó vagy a csővezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerekkel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszert tartalmazó termékekkel, mivel ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szereléket.
- Ha leválik a ragtapasz, cserélje ki az infúziós szereléket.
- Cserélje ki az infúziós szereléket 24–48 óránként vagy az önt kezelő egészségügyi szakember utasítása szerint.
- A használt TruSteel szereléket biztonságosan selejtezze ki, hogy azzal senkit se tudja magát megszúrni vagy megsérteni.
- Az infúziós szerelék eltávolításakor bizonyosodjon meg arról, hogy a tű még mindig a ragtapaszon van, és teljesen ki van húzva a szubkután szövetből (a bőrből). Ha hiányzik a tű, segítségért azonnal vegye fel a kapcsolatot az önt kezelő egészségügyi szakemberrel.
- Ha az infúzió helyén gyulladás alakul ki, cserélje ki az infúziós szereléket, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- A TruSteel ideiglenes leválasztásakor használjon aszeptikus módszert, és zárja le a csatlakozóházat a mellékelt fedéllel. Beszélje meg az önt kezelő egészségügyi szakemberrel, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia.
- Ne tegye ki a TruSteel infúziós szereléket közvetlen napsugárzásnak. Tárolja szobahőmérsékleten.

TANÁCSOK
- Ha a vércukorszint indokolatlanul túl magas, vagy elzáródási riasztás következik be, ellenőrizze az elzáródásokat és szivárgásokat. Ha kétsége támad, cserélje ki az infúziós szereléket. Ha a fenti problémák valamelyikét észleli, beszélje meg azt önt kezelő egészségügyi szakemberrel az inzulin minél korábbi pótlásását. A probléma elhárítása után ellenőrizze a vércukorszintjét.
- A TruSteel bevezetése után 1-2 órával ellenőrizze a vércukorszintjét. Naponta többször ellenőrizze a bevezetés helyét, és mérje meg rendszeresen a vércukorszintjét.
- Ne cserélje ki az infúziós szereléket közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1-2 órával nincs lehetőség a vércukorszint mérésére.
- Fokozottan ellenőrizze a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.

SLOVENŠČINA

Indikacije za uporabo

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

OPIS
Pripomoček TruSteel je infuzijski set z iglo iz nerjavnega jekla za vstavljanje pod 90-stopinjskim kotom s priključkom cevke.

CONTRAINDICATIONS
Pripomoček TruSteel ni niti namenjen niti indiciran za intravensko (IV) infuzijo zdravil, kar vključuje kri in krvne proizvode.

OPOZORILA
- Infuzijski seti TruSteel s priključki t:lock™ cevke se lahko uporabljajo le z vložki Tandem s priključkom t:lock.
- Infuzijski set TruSteel je sterilen in nepirogen samo, če embalaža ni odprta in poškodovana. Ne uporabljajte ga, e je embalaža že odprta ali poškodovana.
- Pred vstavljanjem pripomočka TruSteel natančno preberite navodila za uporabo, saj če navodil ne upoštevate, lahko povzročite bolečino ali poškodbo.
- Nepravilno dajanje zdravila, okužba in/ali draženje na mestu vstavljanja je lahko posledica nepravilnega vstavljanja in oskrbe mesta za infuzijo.
- e pripomoček TruSteel uporabljate prvič, mora biti prisoten zdravstveni delavec.
- 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.
- Pred vstavljanjem infuzijskega seta previdno odstranite zaščitni pokrovček igle.
- Pred vstavljanjem igle ne upogibajte in infuzijskega seta ne uporabljajte, če je igla ukrivljena ali poškodovana.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Medtem ko je infuzijski set vstavljen, ga nikoli ne polnite in ne poskušajte izprazniti zamašene cevke. Po nesreči lahko vbrizgate preveč zdravila.
- Redno preverjajte infuzijski set in se prepričajte, da je igla iz jekla dobro vstavljena. Če igla iz jekla ni dobro vstavljena, uporabite nov infuzijski set.
- Pripomoček TruSteel je namenjen samo za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči. Za razpoložljive zbiralnike za ostre predmete se obrnite na lokalno lekarno. Pripomočka ne čistite ali ponovno sterilizirajte.
- Izberite mesta vstavljanja, ki jih je priporočil zdravstveni delavec.
- Priključek cevke in cevka ne smeta nikakor priti v stik z razkužili, dišavami, dezodoranti ali drugimi izdelki, ki vsebujejo razkužila, saj lahko vplivajo na neoporečnost infuzijskega seta.
- e se samolepilni obliž odlepi, uporabite nov infuzijski set.
- Infuzijski set zamenjajte vsakih 24–48 ur oziroma v skladu s priporočili zdravstvenega delavca.
- Uporabljeni pripomoček TruSteel varno zavrzite, da se z njim nihče ne bo mogel zbosti ali poškodovati.
- Pri odstranjevanju infuzijskega seta se prepričajte, da je igla še vedno pritrjena na samolepilni obliž in v celoti odstranjena iz subkutanega tkiva (kože). Če igle ni, se za pomoč nemudoma obrnite na zdravstvenega delavca.
- e se mesto za infuzijo vname, uporabite nov infuzijski set in ga vstavite na drugem mestu, dokler se vneto mesto ne pozdravi.
- Ko začasno odklapljate pripomoček TruSteel, uporabite aseptične tehnike in z dobavljenim pokrovčkom zatesnite ohišje sklopa. O nadomestitvi zdravila, ki ga med odklopom niste prejeli, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Pripomoček TruSteel zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Hranite pri sobni temperaturi.

PRIPOROČILA
- e se raven glukoze v krvi nerazložljivo poviša ali se oglasi alarm za okluzijo, preverite, ali je prišlo do zamašitve in iztekanja. Če niste prepričani, zamenjajte infuzijski set. Z zdravstvenim delavcem se pogovorite o načrtu za hitro nadomestitev inzulina, če bi prišlo do kakšne od teh težav. Preverite raven glukoze v krvi in se prepričajte, da je težava odpravljena.
- 1–2 uri po vstavitvi pripomočka TruSteel preverite raven glukoze v krvi, večkrat na dan pregledujte mesto za infuzijo in redno si merite raven glukoze v krvi.
- Infuzijskega seta ne zamenjajte, preden se odpravite spat, razen če lahko raven glukoze v krvi preverite 1–2 uri po vstavitvi.
- Pri odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.

عربي

دواعي الاستعمال

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

الوصف
TruSteel عبارة عن مجموعة تسريب بإبرة صلب لا تصدأ بزاوية 90 درجة، ومزودة بتوصيلة أنبوب.

موانع الاستعمال
مجموعة TruSteel غير مُصممة، ولا مُعدة، للاستخدام في التسريب الوريدي (I.V.) للدواء، بما في ذلك الدم أو مُشتقات الدم.

تحذيرات
- يجب استخدام مجموعات التسريب TruSteel المزودة بموصلات الأنابيب ™t:lock باستخدام خراطيش Tandem المزودة بموصل t:lock.
- لا تكون مجموعة تسريب TruSteel مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كانت العبوة غير مفتوحة وسليمة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة بالفعل.
- اطلع على إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال TruSteel، فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- قد تؤدي وقاية مكان التسريب والإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان و/أو حدوث عدوى و/أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- عند استخدم TruSteel لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم رعاية صحية.
- 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.
- أزل واقي الإبرة بحرص قبل إدخال مجموعة التسريب.
- لا تحني الإبرة قبل الإدخال، ولا تستخدم مجموعة التسريب إذا كانت الإبرة منحنية أو تالفة.

إجراءات وقائية
- لا تقم بتعبئة مجموعة التسريب ولا تحاول تحرير أنبوب مسدود ومجموعة التسريب مُدخلة أبدًا. فقد تتسبب في حقن كمية كبيرة جدًا من الدواء دون قصد.
- تفحص مجموعة التسريب بشكل متكرر للتأكد من بقاء الإبرة الصلب ثابتة في مكانها. إن لم تكن الإبرة الصلب في مكانها، بدل مجموعة التسريب بمجموعة جديدة.
- TruSteel عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. بالنسبة لعبوات أدوات الوخز المتوفرة، يُرجى الرجوع إلى الصيدلية المحلية. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- اختر أماكن الإدخال وفق توصيات مقدم الرعاية الخاص بك.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات، أو العطور أو مزيلات العرق أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على الكحول، على موصل المطهرات أو الأنبوب مباشرةً، فهذه المواد قد تؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
- بدل مجموعة التسريب بمجموعة جديدة في حال ارتخاء الشريط اللاصق.
- بدل مجموعة التسريب كل 24 إلى 48 ساعة، أو وفق توصيات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- تخلص من مجموعة TruSteel بشكل آمن، حتى لا يشك أو يجرح أحد بها نفسه.
- عند إزالة مجموعة التسريب، تأكد من بقاء الإبرة متصلة باللاصق ومسحوبة كليًا خارج النسيج تحت الجلد (البشرة). في حال عدم وجود الإبرة، اتصل بمقدم الرعاية الصحية الخاص بك فورًا للحصول على مُساعدة.
- إذا التهب مكان التسريب، بدل مجموعة التسريب بأخرى جديدة واستخدم مكانًا آخر حتى يشفى المكان الأول.
- استخدم تقنيات معقمة عند فصل TruSteel مؤقتًا، ثم أغلق مبيت التوصيلة بالغطاء الموجود. استشر مقدم الرعاية الصحية لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود عند الفصل.
- احفظ TruSteel بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. يتم التخزين في درجة حرارة الغرفة.

توصيات
- إذا صدر تنبيه حدوث انسداد أو ارتفع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، تأكد من عدم حدوث انسدادات أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التسريب. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية بشأن خطة لتبديل الأنسولين سريعًا عند ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.
- افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من إدخال TruSteel وتفحص مكان التسريب عدة مرات يوميًا وقم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة.
- لا تُغير مجموعة التسريب قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال.
- راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.

PORTUGUÊS

Indicações de utilização

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

DESCRIÇÃO
O TruSteel é um conjunto de infusão de agulha a 90 graus em aço inoxidável com uma conexão de tubo.

CONTRAINDICATIONS
O TruSteel não se destina nem é indicado para a infusão intravenosa (I.V.) de medicação, incluindo sangue ou produtos sanguíneos.

ADVERTÊNCIAS
- Os conjuntos de infusão TruSteel com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem com o conector t:lock.
- O conjunto de infusão TruSteel encontra-se apenas esterilizado e apirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.
- Leia atentamente as instruções de utilização antes de inserir o TruSteel, uma vez que não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- A inserção e manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da medicação, infeção e/ou irritação no local.
- Quando utilizar o TruSteel pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- 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.
- Remova cuidadosamente a proteção da agulha antes de inserir o conjunto de infusão.
- Não dobre a agulha antes da inserção e não utilize o conjunto de infusão se a agulha estiver dobrada ou tiver sido danificada.

PRECAUÇÕES
- Nunca prepare o conjunto de infusão ou tente desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto de infusão estiver inserido. Poderá injetar acidentalmente demasiada medicação.
- Verifique o conjunto de infusão frequentemente para garantir que a agulha de aço permanece no devido lugar. Se a agulha de aço não estiver no local, mude para um novo conjunto de infusão.
- O TruSteel é um item de utilização única que tem de ser descartado após utilizar. Para contentores para dispositivos afiados, consulte a farmácia local. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Escolha os locais de inserção conforme recomendação do seu prestador de saúde.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos com desinfetante em contacto com o conector do tubo e o tubo, uma vez que estes poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua por um novo conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar.
- Altere o conjunto de infusão a cada 24-48 horas ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Descarte o TruSteel em segurança, de forma a que ninguém se possa picar ou magoar no mesmo.
- Ao remover o conjunto de infusão, certifique-se de que a agulha ainda está fixada ao adesivo e completamente retirada do tecido subcutâneo (pele). Se não tiver a agulha, contacte imediatamente o seu prestador de saúde para obter apoio.
- Em caso de inflamação do local de infusão, substitua por um novo conjunto de infusão e utilize outro local até o local inicial sarar.
- Utilize técnicas asséticas ao desconectar temporariamente o TruSteel e sele o conector de acoplação com a tampa fornecida. Consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar medicação administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.
- Proteja o TruSteel da iluminação direta. Armazene à temperatura ambiente.

RECOMENDAÇÕES
- 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. 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.
- Verifique os níveis de glucose no sangue 1-2 horas após introduzir o TruSteel e inspecione o local de infusão várias vezes por dia, medindo os níveis de glucose no sangue com regularidade.
- 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.
- Monitorize atentamente os níveis de glicose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.

РУССКИЙ

Показания к применению

Инфузионный набор TruSteel™ предназначен для подкожного вливания инсулина под управлением внешнего насоса.

ОПИСАНИЕ
TruSteel представляет собой инфузионный набор с иглой из нержавеющей стали под углом 90 градусов и трубным соединителем.

CONTRAINDICATIONS
Набор TruSteel не предназначен и не должен назначаться для внутривенных вливаний лекарственных средств, крови или продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Инфузионные наборы TruSteel с трубными соединителями t:lock™ должны использоваться исключительно с картриджами Tandem, оснащенными соединителем t:lock.
- Инфузионный набор TruSteel является стерильным и апирогенным только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Нельзя использовать, если упаковка уже вскрыта или повреждена.
- Внимательно прочитайте инструкции по применению прежде, чем вводить набор TruSteel, поскольку несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме.
- Результатом неправильной установки и обслуживания инфузионного набора может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование и/или раздражение в месте введения.
- Если набор TruSteel применяется пользователем впервые, это должно происходить в присутствии врача.
- 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.
- Осторожно снимите защитную крышку с иглы перед вводом инфузионного набора.
- Перед введением нельзя сгибать иглу. Инфузионный набор нельзя использовать, если игла согнута или повреждена.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- Нельзя заполнять инфузионный набор или пытаться освобождать закупоренную трубку при установленном инфузионном наборе. Вы можете случайно ввести слишком много лекарства.
- Часто проверяйте инфузионный набор, чтобы убедиться, что стальная игла остается точно на месте. Если стальная игла не на месте, замените инфузионный набор на новый.
- TruSteel является одноразовым устройством, которое необходимо выбрасывать сразу же после использования. О наличии контейнеров для острых медицинских отходов можно узнать в местной аптечной сети. Нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями врача.
- Ни в коем случае не допускайте контакта дезинфицирующих веществ, парфюмерии, дезодорантов, косметики или других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем трубки или трубкой, поскольку это может оказать негативное воздействие на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор на новый, если липкая лента начнет отклеиваться.
- Меняйте инфузионный набор каждые 24–48 ч или в соответствии с рекомендациями своего врача.
- Утилизируйте набор TruSteel безопасным способом, чтобы никто не смог уколоть или поранить себя.
- Во время удаления инфузионного набора убедитесь, что игла по-прежнему прикреплена к липкой ленте и полностью вытянута из-под кожи (подкожной ткани). Если игла отсутствует, немедленно обратитесь к врачу за помощью.
- Если в месте вливания появится воспаление, замените инфузионный набор новым и используйте новое место вливания до тех пор, пока прежнее место не заживет.
- Используйте методы асептики при временном отсоединении набора TruSteel и герметично закрывайте муфту канюли предоставленной крышкой. В случае разъединения проконсультируйтесь со своим врачом о том, как компенсировать не попавшее в организм лекарственное средство.
- Защищайте набор TruSteel от прямых солнечных лучей. Храните при комнатной температуре.

РЕКОМЕНДАЦИИ
- Если уровень глюкозы в крови становится по непонятным причинам слишком высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте набор на наличие закупорок и утечек. В случае сомнений замените используемый инфузионный набор. Обсудите план быстрого восполнения инсулина с лечащим врачом, если возникнут какие-либо из этих проблем. Проверьте свой уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.
- Проверьте уровень глюкозы в крови через 1–2 ч после установки TruSteel, а также проверяйте место вливания несколько раз в день и регулярно измеряйте содержание глюкозы в крови.
- Нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через 1–2 часа после введения.
- Внимательно отслеживайте уровни глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.

Contacts

Contactos / Contacts / Kontakt / Contatti / Contactinformatie / Kontakter / Yhteystiedot / Kontaktinformasjon / Kontakt / Dane kontaktowe / Obsah / Elérhetőség / Stik / جهات الاتصال / Contactos / **Контакты**

www.tandemdiabetes.com/contact

TANDEM DIABETES CARE

Distributor / Distribuidor / Distributeur / Vertreiber / Distributore / Distributeur / Distributor / Jälleenmyyjä / Distributor / Distributör / Dystrybutor / Distributor / Forgalmazó / Distributer / الموزع / Distribuidor / **Дистрибьютор**

Unomedical
A ConvaTec Company

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

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

EC REP
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany