



Instructions for Use

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



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

© 2018 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, VariSoft and block are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1000226_B



2 Do not re-use

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

Attention: see accompanying document

Atención: Consulte la documentación adjunta / Attention : voir documents / Achtung: Siehe Begleitdokumentation / Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento / Let op: zie het bijbehorende document / Bemærk: se medfølgende dokument / Huomio: katso ohjeasiakirja / NB: Se vedlagte dokumenter / Obs! Se medföljande dokument / Uwaga: patrz dokumenty dodatkowe / Pozor: Viz příložená dokumentace / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumot / Pozor: gjelejte prilozeni dokument / تبيده انظر الملتحق / 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 brugsanvisningen / Se brugsanvisningen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatót / Gjelejte navodila za uporabo / الرجاء إلى إرشادات الاستخدام / Consulte as indicações de utilização / См. инструкции по применению

Rx Only Prescription required, does not apply in all geographies

Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas / Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés) / Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen / Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche / Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing / Receptpligtig; gælder ikke i alle lande / Resepti vaaditaan, ei päde kõikilla aladel / 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 / Recepte kapható (nem minden országban) / Samo na recept, ne velja za vsa območja / رقم 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-number / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Numer serii / Číslo šarže / Tételszám / Serijska številka / رقم التغليف / Número de lote / Серийный номер

REF Reference number

Referencia / Référence / Bestellnummer / Numero di riferimento / Referentnummer / Referencenummer / Viitenumero / Referansnummer / Referens- / Numer referencyjny / Referenční číslo / Hivatkozási szám / Referenčná številka / الرقم المرجعي / Número de referência / Код

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 ethylenoxide / Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia / Steriliseret med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizovano etylenoxid / Etílen-oxidál sterilizálva / Sterilizirano z etilen oksidom / تم التطهير باستخدام أوكسيد الإيثيلين / Esterilizado con óxido de etileno / Стерилизовано при помощи оксида этилена

GTIN Global Trade Item Number

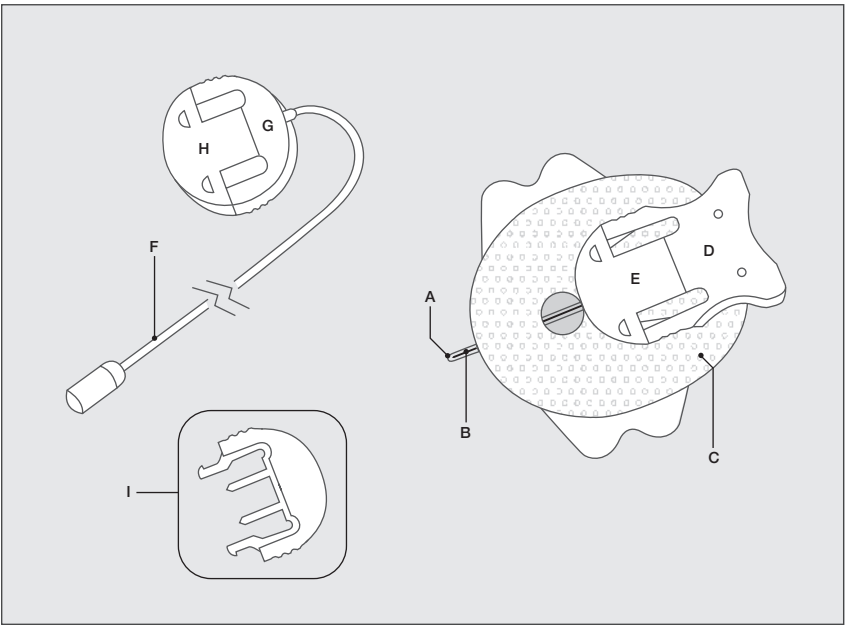
Número de artículo de comercio mundial / Code article international (GTIN) / Globale Artikelnummer / Codice GTIN (Global Trade Item Number) / Global Trade Item Number / Globalt handelsvarenummer / Kansainvälinen kauppatavaranimero / Globalt handelsartikkelnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky /

Globális cikkszám / Globalna trgovinska številka izdelka / رقم المنتج / 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) / استخدم قبل (سنة - شهر - يوم) / Utilizar até (ano - dia - mês) / Годен до: (год-месяц-день)

VariSoft™



A. Needle guard

Protector de la aguja / Capuchon de l'aiguille / Nadelerschutz / Protezione ago / Naaldbeschermers / Nålens beskyttelse / Neulan suojus / Nålbeskyttelse / Skyddsslock / Oslonka igły / Krytka jehly / Tüvérdő / Zašitní pokrovček igly / وقي الإبرة / Proteção da agulha / Защитная крышка для иглы

B. Soft cannula

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

C. Adhesive tape

Esparadrappo / Ruban adhésif / Klebeband / Nastro adesivo / Pleister / Plaster / Teippi / Teip / Tejp / Plaster samoprzylepny / Adheziwni pásky / Ragtapasz / Samoleplni oblož / القريط اللاصق / Fita adesiva / Липкая лента

D. Introducer needle

Aguja de inserción / Aiguille de l'introducteur / Einführungsnadel / Ago introduttore / Intrenngnaald / Indföringsnål / Sisäänvientiinea / Intföringsnål / Stymål / Igla wprowadzająca / Jihla zaváděče / Bevezető tű / Vodilna igla / إبرة أداء الإدخال / Agulha de introdução / Virna ввода

E. Cannula housing

Protector de la cánula / Boîtier de canule / Kanüengehäuse / Alloggiamento cannula / Canulebehuizing / Kanylehylster / Kanyylin kotelo / Kanylehus / Kanyihölje / Oslonka kanüli / Pouzdro kanyly / Kanülház / Ohlšje kanile / مبيت القنية / Conector da cânula / Мыфта канюли

F. Tubing

Tubos / Tubulure / Schlauchleitung / Tubo / Slang / Slange / Letku / Anwendungshinweise beachten / Slang / Dren / Hadička / Osővezeték / Cevka / الأنبوب / Tubo / Тубка

G. Circular protective cap

Tapón protector circular / Capuchon protecteur circulaire / Runde Schutzkappe / Coperchio circolare protettivo / Rond beschermkappe / Rund beskyttelseshette / Pyöreä suojakorkki / Sirkular beskyttelseshette / Runt skyddsslock / Okragla nakładka ochronna / Kulaté ochranné víčko / Védőkupak / Okrogli zašitni pokrovček / Tampa protetora circular / Крылая защитная крышка

H. Connector needle

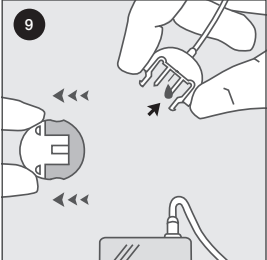
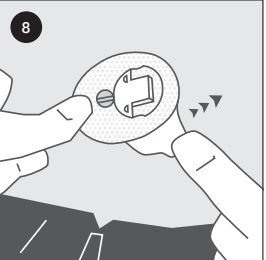
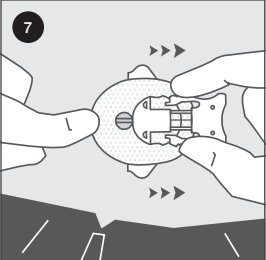
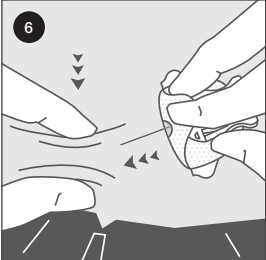
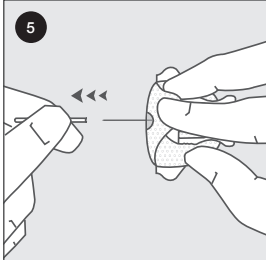
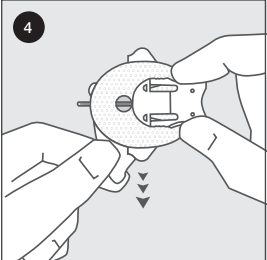
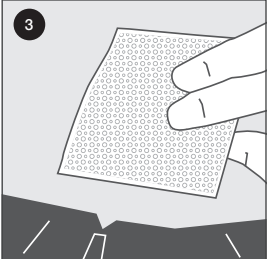
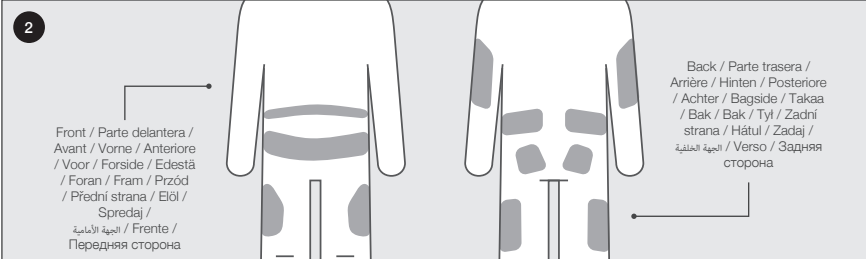
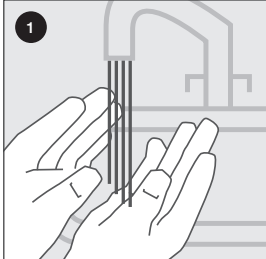
Aguja de conexión / Aiguille du connecteur / Verbindungs-nadel / Ago connettore / Connectormaal / Konnektornål / Litinnea / Kontaktrål / Anslutningsnål / Igla łącznika / Konektor jehly / Csatlakozótű / Povezovna igla / إبرة الموصل / Agulha do conector / Virna соединительного устройства

I. Disconnect cover

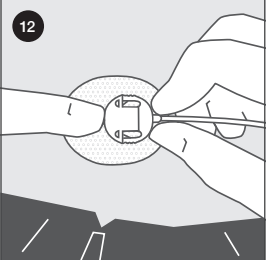
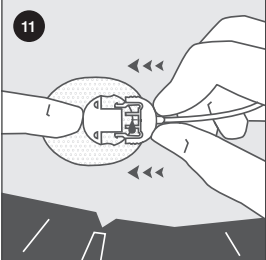
Tapón de desconexión / Couvercle de déconnexion / Trennabdeckung / Disconnettere il coperchio / Afsluter voor bij loskoppelen / Frakoblingsdæksel / Irrutus-kansi / Frakoblingsdæksel / Frånkopplingskydd / Nakładka do odłączania / Odpojtelný kryt / Leválasztófedél / Ločevalni pokrovček / غطاء الفصل / Tampa de desconexão / Разъединительная крышка

Preparation and Insertion

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



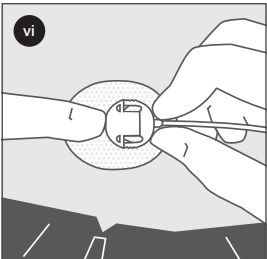
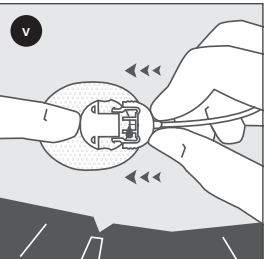
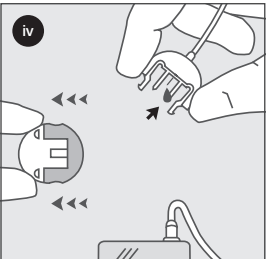
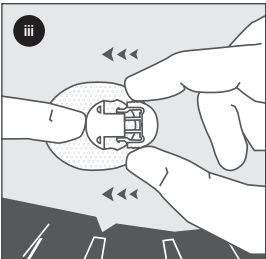
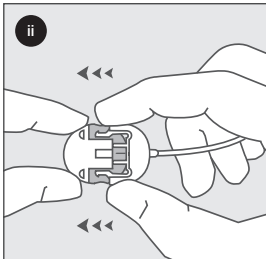
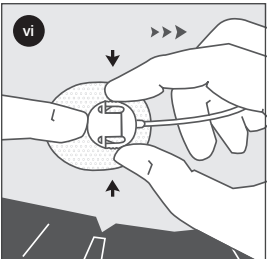
Consult pump manufacturer's instructions for use when connecting infusion set to insulin pump.



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

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

- ES Llne toda la cánula con la siguiente preparación: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- FR Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution suivante pour l'amorcer : Insuline U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- DE Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen: U-100 Insulin = 0,7 u (0,007 ml)
- IT Riempire lo spazio vuoto nella cannula con il seguente primer: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- NL Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume: U-100 Insuline = 0,7 u (0,007 ml)
- DA Fyld tomrummet i kanylen med følgende primer: U-100 Insulin = 0,7 E (0,007 ml)
- FI Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla esitäyttötilavuudella: U-100-insuliini = 0,7 u (0,007 ml)
- NO Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende priming: U-100-insulin = 0,7 enhet (0,007 ml)
- SV Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande vätska: U-100 insulin = 0,7 enheter (0,007 ml)
- PL Wypełnić kaniałę płynem początkowym: U-100 insulina = 0,7 jednostki (0,007 ml)
- CS Naplňte prázdňé místo v kanyle tímto prostředkem: Inzulín U-100 = 0,7 j (0,007 ml)
- HU Tölts fel a kanül üres részét a következő oldattal: U-100 inzulin = 0,7 egység (0,007 ml)
- SL Prazno kanilo napolnite z naslednjim zdravilom: Inzulín U-100 = 0,7 E (0,007 ml)
- AR قم بتعبئة المساحة الفارغة بالقنية بالتركة التالية: 100-U أنسولين = 0,7 وحدة (0,007 مل)
- PT Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte preparação: U-100 Insulina = 0,7 u (0,007 ml)
- RU Заполните пустое пространство канюли следующим препаратом: Инсулин U-100 = 0,7 единицы (0,007 мл)



Disconnecting

Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling / Irrotaminen / Frakobling / Frånkoppling / Odłączanie / Odpojeni / Leválasztás / Odklop / إعادة التوسيل / Desconectar / Разъединение

Reconnecting

Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen uudelleen / Tilkobling / Tilkoppling / Ponownie podłączanie / Opétovné pripojeni / Újracsatlakoztatás / Priklóp / إعادة التوسيل / Voltar a conectar / Подсоединение

Indications for Use

The VariSoft™ infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump. The VariSoft cannula and tubing make up the infusion set.

CONTRAINDICATIONS

VariSoft is neither intended nor indicated for use with blood or blood products (I.V. infusion).

WARNINGS

- VariSoft infusion sets with tlock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the tlock connector.
- The VariSoft infusion set is only sterile and nonpyrogenic 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 VariSoft, 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 VariSoft for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- VariSoft is a single-use item, which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso

El equipo de infusión VariSoft™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa. El tubo y la cánula VariSoft conforman el equipo de infusión.

CONTRAINDICACIONES

VariSoft no está destinado ni indicado para su uso con sangre o hemoderivados (infusión IV).

ADVERTENCIAS

- Los equipos de infusión VariSoft con conectores de tubo tlock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyan el conector tlock.
- El equipo de infusión VariSoft 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 VariSoft, 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 VariSoft por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- VariSoft es un artículo de un solo uso que se debe

desechar después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.

- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que la cánula podría colocarse en una capa dérmica o en un músculo subyacente y, por lo tanto, reducir o bloquear la administración del fármaco. El ángulo de inserción normal se encuentra entre 20 y 45°. Consulte a su profesional sanitario acerca de este asunto.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de que VariSoft esté totalmente lleno.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes 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 si se suelta el esparadrapo.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula blanda se mantiene con firmeza en su ubicación y sustitúyalo si no está seguro. Dado que la cánula es blanda, no causará daños si se desprende total o parcialmente de la piel, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula blanda debe estar siempre insertada por completo para recibir la cantidad total de fármaco.

- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting VariSoft, and seal the cannula housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Protect VariSoft from direct sunlight. Store at room temperature.
- 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 infusing insulin, carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- When infusing insulin, and blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set since soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged. 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.
- When infusing insulin, check the blood glucose level 1-2 hours after introducing VariSoft and check the infusion site several times a day, and measure your blood glucose regularly.
- When infusing insulin, do not change infusion set just

prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.

FRANÇAIS

Mode d’emploi

Le perfuseur VariSoft™ est indiqué pour l’injection sous-cutanée d’insuline administrée au moyen d’une pompe externe. Le perfuseur se compose d’une canule VariSoft et d’une tubulure.

CONTRE-INDICATIONS

Le VariSoft n'est ni conçu ni indiqué pour une utilisation avec du sang ou des produits sanguins (perfusions intraveineuses).

AVERTISSEMENTS

- Le perfuseur VariSoft avec connecteur tlock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem munie du connecteur tlock.
- Le perfuseur VariSoft 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 VariSoft. 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 VariSoft en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- Le dispositif VariSoft est à usage unique et doit être jeté

DEUTSCH

Verwendungshinweis

Das VariSoft™-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das VariSoft-Infusionsset besteht aus einer Kanüle und einem Schlauch.

GEGENANZEIGEN

Das VariSoft ist nicht zur Verwendung mit Blut oder Blutprodukten (intravenöse Infusionen) bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- VariSoft-Infusionssets mit tlock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit tlock-Anschluss verwendet werden.
- Das VariSoft-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 VariSoft Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Eine unsachgemäße Einführung und Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, Infektionen und/oder Irritation an der Infusionsstelle führen.
- Die erstmalige Anwendung des VariSoft muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.

- VariSoft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor dem Einführen entfernt wurde.
- Patienten mit wenig oder viel Unterhautfettgewebe müssen den Einführwinkel mit Sorgfalt auswählen, um die Kanüle nicht in der darunterliegenden Muskel- oder Hautschicht zu platzieren, wodurch die Medikamentenabgabe reduziert oder blockiert werden könnte. Der standardmäßige Einführwinkel liegt zwischen 20° und 45°. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Infusionsset verbleiben. Befüllen Sie das VariSoft immer vollständig.
- 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 regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht verrutscht ist. Wenn die Kanüle verrutscht ist, Set wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich ganz oder teilweise 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.
- Infusionsset alle 48–72 Stunden bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, Set wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Einfühnadel nicht zurück in das Infusionsset einführen. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Infusionsset nicht füllen und nicht versuchen, einen verstopften Schlauch freizuspülen, solange das Set eingeführt ist. Sie könnten versehentlich eine zu große Medikamentenmenge injizieren.
- Sterile Techniken einhalten, wenn Sie das VariSoft trennen, und das Kanüलगehäuse mit der vorgesehenen Abdeckung verschließen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- VariSoft vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- 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.
- Bei der Infusion von Insulin: Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und

nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.

- 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.
- Bei der Infusion von Insulin: 1–2 Stunden nach dem Einführen des VariSoft Blutzuckerspiegel prüfen, Infusionsstelle mehrmals täglich überprüfen und Blutzucker regelmäßig messen.
- 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.

ITALIANO

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione VariSoft™ è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna. La cannula e i tubi VariSoft formano il set di infusione.

CONTROINDICAZIONI

VariSoft non è concepito né indicato per l'uso con sangue o emoderivati (infusioni EV).

AVVERTENZE

- Il set di infusione VariSof con raccordi per tubi tlock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem con raccordo tlock.
- Il set di infusione VariSof 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 VariSof in quanto il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Un inserimento e un mantenimento inappropriato del sito di infusione possono portare ad una a somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.
- Quando si utilizza VariSof per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.
- VariSof è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.

- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia rimossa prima dell'inserimento.
- Persone con quantità più o meno abbondanti di grasso sottocutaneo devono scegliere attentamente l'angolo di inserimento in quanto la cannula potrebbe essere posizionata nel muscolo o nello strato dermico sottostanti e, di conseguenza, portare ad una somministrazione del farmaco ridotta o bloccata. L'angolo di inserimento normale è compreso tra 20° e 45°. A tale riguardo, consultare il proprio medico curante.
- Non lasciare che rimanga aria nel set di infusione. Assicurarsi di riempire completamente VariSoft.
- 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, sostituire il set d'infusione.
- Controllare frequentemente il set di infusione per verificare che la cannula morbida sia saldamente al suo posto e, in caso contrario, sostituirlo. Poiché la cannula è morbida non causerà dolore se si sfilta completamente o solo parzialmente dalla cute e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere sempre inserita completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.
- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore o secondo le istruzioni del professionista sanitario.

- Se si sviluppa un'infezione nel sito di infusione, sostituire il set e utilizzare un altro sito finché il primo non è guarito.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Il reinserimento può causare una rottura della cannula morbida e, conseguentemente, un flusso di farmaco non prevedibile.
- Non eseguire il priming del set di infusione e non tentare di liberare un tubo intasato con il set di infusione inserito. Si potrebbe inniettare accidentalmente troppo farmaco.
- Utilizzare tecniche asettiche per disconnettere temporaneamente VariSoft e chiudere ermeticamente l'alloggiamento della cannula con il coperchio fornito. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.
- Mantenere VariSoft al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità atmosferica. Conservare a temperatura ambiente..
- Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione del sito o danni alla cannula/ago. Una cannula/ug ago danneggiati possono portare a una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Durante l'infusione dell'insulina, monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue quando si disconnette e si riconnette il set di infusione.
- 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 per 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.
- Durante l'infusione dell'insulina, controllare il livello di glucosio nel sangue 1-2 ore dopo aver inserito VariSoft; controllare il sito di infusione più volte al giorno e misurare con regolarità il livello di glucosio nel sangue
- Se si infonde l'insulina, non cambiare il set per infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia 1-2 ore dopo l'inserimento

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

De VariSoft™-infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe pomp. De infusieset bestaat uit een VariSoft-cannule en een slangetje.

CONTRA-INDICATIES

VariSoft is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten (intraveneuze infusie).

WAARSCHUWINGEN

- VariSoft-infusiesets met tlock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem-ampullen met tlock-connector.
- De VariSoft-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 VariSoft 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 VariSoft voor het eerst gebruikt.
- VariSoft is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infusieset niet

te reinigen of opnieuw te steriliseren.

- Verwijder het beschermkapje om de naald vóór het inbrengen.
- Mensen met weinig of juist veel onderhuids vet moeten de inbrenghoek zorgvuldig kiezen, omdat de canule in onderliggend spier- of huidweefsel terecht kan komen, waardoor de toediening van de medicatie geheel of gedeeltelijk kan worden belemmerd. De gebruikelijke inbrenghoek is tussen 20 en 45°. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset blijft zitten. Vul VariSoft volledig.
- 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 als de pleister loskomt.
- Controleer de infusieset regelmatig om te controleren of de zachte canule nog op zijn plek zit. Als de canule is losgekomen, moet u de infusieset vervangen. Omdat de canule zacht is, ontstaan geen pijnklachten als deze geheel of gedeeltelijk loskomt van de huid. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.
- Vervissel de infusieset elke 48 tot 72 uur, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.

- Bij tekenen van irritatie bij de inbrengplaats vervangt u de set en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats tot de oorspronkelijke inbrengplaats is hersteld.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Bij herplaatsing kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.
- 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 inspuut.
- Gebruik een aseptische procedure wanneer u VariSoft tijdelijk loskoppelt en plaats de speciaal voor dit doel meegeleverde afsluiter op de canulebehuizing. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.
- Bescherm VariSoft tegen direct zonlicht en een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de infusieset bij kamertemperatuur.
- 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 de infusieset voor insuline, houdt u dan uw bloedglucosewaarde nauwkeurig in de gaten als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Als u insuline toedient en 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. Het kan namelijk voorkomen dat de zachte canule van zijn plaats is gekomen, vervormd is geraakt of deels zit verstoppt. 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.
- Gebruikt u de infusieset voor het toedienen van insuline, controleert u dan de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het plaatsen van de VariSoft, controleer de inbrengplaats meermaals per dag en meet geregeld uw bloedglucosewaarde.
- Gebruikt u insuline, verwissel de infusieset dan niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen kunt controleren.

Indikationer for brug

VariSoft™-infusionssættest er indikeret til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ekstern pumpe. Infusionssættest består af en VariSoft-kanyle og -slange.

KONTRAINDIKATIONER

VariSoft er hverken beregnet eller indikeret til brug med blod eller blodprodukter (I.V. infusion).

ADVARSLER

- VariSoft-infusionssæt med tlock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem-reservoir med tlock-konnektor.
- VariSoft-infusionssættest er kun sterilt og ikke-pyrogen, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakken allerede er åbnet eller er beskadiget.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før indføring af VariSoft, da manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskade.
- Forkert indføring og manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre uønsagtig medicintilførsel, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.
- Første gang VariSoft anvendes, skal det ske, mens en behandler er til stede.
- VariSoft er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.

SUOMI

Käyttöaiheet

VariSoft™-infusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla. Infusiosarja koostuu VariSoft-kanyylista ja letkuista.

VASTA-AIHEET

VariSoft-tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veren ja verivalmisteen (IV-infusio) antoon.

VAROITUKSET

- VariSoft-infusiosarjaa, jossa on tlock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien kanssa, joissa on tlock-lititiin.
- VariSoft-infusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.
- Lue käyttöohje huolellisesti ennen VariSoft-sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- Infusiokohdan vääränlainen asettaminen ja ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektoon ja/tai infusiokohdan ärtymiseen.
- Kun VariSoft-sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- VariSoft on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asettamista.

NORSK

Indikasjoner for bruk

VariSoft™-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern pumpe. VariSoft-kanylen og -slangen utgjør infusjonssettet.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- VariSoft-infusjonssettet med tlock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t-låsekontakten.
- VariSoft-infusjonssettet er bare sterilt og ikke-pyrogen 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 VariSoft, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til smerter eller skader.
- Uønsagtig tilførsel av legemidler, infeksjon og/eller irritasjon på stedet kan skyldes feil innføring og vedlikehold av infusjonsstedet.
- Når VariSoft brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.
- VariSoft er en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før innføringen.

SVENSKA

Indikationer

VariSoft™ infusionsset är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Infusionssetet består av VariSoft-kanylen och slangen.

KONTRAINDIKATIONER

VariSoft är varken avsedd eller indicerad för användning med blod eller blodprodukter (IV-infusion).

VARNINGAR

- VariSoft infusionsset med tlock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem-ampuller som har tlock-anslutning.
- VariSoft infusionsset är sterilt och icke-pyrogen endast om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd det inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar VariSoft. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- Felaktigt applicering och skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället.
- Om det är första gången du använder VariSoft ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.
- VariSoft är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras

- Sørg for at fjerne nålens beskyttelse, før den indføres.
- Personer med små eller store mængder subkutant fedt bør være omhyggelig ved valg af indføringsvinkel, da kanylen kan placeres i underliggende muskel- eller hudlag og derved medføre reduceret eller blokeret medicintilførsel. Normal indføringsvinkel mellem 20–45°. Drøft dette med din behandler.
- Der må ikke være luft i infusionssættest. Sørg for at fylde VariSoft helt.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med slangekonnektoren og slangen, da disse kan påvirke infusionssettets integritet.
- Udskift infusionsssættest, hvis plasteret løsner sig.
- Kontrollér infusionsssættest hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder, som den skal, og udskift det, hvis den ikke sidder fast. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den bløde kanyle bliver fyldt eller flytter sig lidt fra huden, hvilket kan ske, uden at nogen bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være ført helt ind, for at patienten får den fulde mængde medicin.
- Udskift infusionsssættest hver 48–72 timer eller efter din behandlers anvisninger.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal sættet udskiftes med et nyt, som placeres et nyt sted, indtil det første sted er lægt.
- Indføringsnålen må ikke indføres i infusionsssættest

- Henkilöiden, joilla on vähän tai paljon ihonalaista rasvaa, pitää valita asetuskuuma huolellisesti, sillä kanyyli saatetaan asettaa ihon alla olevaan lihakseen tai verinahkaan, mikä voi aiheuttaa lääkkeen riittämättömänannon tai välineiden tukkeutumisen. Normaali asettaminen 20–45°:n kulmassa. Keskustelee asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä jätä infusiosarjaan ilmaa. Täytä VariSoft kokonaan.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodoranteja, kosmetiikkaa tai muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin letkuliittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat heikentää infusiosarjan kuntoa.
- Vaihda infusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infusiosarja usein varmistaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy vakaasti paikallaan, ja vaihda se, jos se ei ole kiinni. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi paikaltaan kokonaan tai osittain. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Vaihda infusiosarja 48–72 tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos infusiokohta tulehtuu, vaihda sarja ja käytä toista infusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä aseta sisäänvientuleulaa takaisin infusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi vetäa uudelleenasetuksessa, jolloin lääkaineen virtauksesta tulee ennakoimaton.

- Personer med små eller store mengder subkutant fett bør velge innføringsvinkelen nøye, da kanylen kan plasseres i underliggende muskel- eller dermallag og dermed forårsake redusert eller blokkert tilførsel av legemiddel. Normal innføringsvinkel er på 20–45°. Rådør deg med helsepersonellet vedrørende dette.
- Ikke la det være igjen luft i infusjonssettet. Sørg for å fylle VariSoft fullstendig.
- 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 ut infusjonssettet hvis teipen løsner.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen forblir helt på plass, og bytt ut hvis den ikke er ordentlig festet. Siden kanylen er myk, vil det ikke forårsake smerte hvis den myke kanylen løsner helt eller delvis fra huden, 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 legemidler tilføres.
- Bytt ut infusjonssettet med 48–72 timers mellomrom eller i henhold til helsepersonellets instruksjoner.
- Hvis infusjonsstedet blir betent, må settet byttes ut. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Hvis den føres inn igjen, kan det forårsake rifter i den myke kanylen, som vil resultere i uforutsigbar strømning

- eller omsteriliseras.
- Se till att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Personer med lite eller mycket underhudsfett ska välja införingsvinkel noggrant eftersom kanylen kan föras in i underliggande muskler eller hudlager och på så sätt orsaka minskad eller blockerad läkemedelstillförsel. Normal införingsvinkel mellan 20–45°. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- Se till att det inte finns luft i infusionssetet. Fyll VariSoft helt.
- 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 om teipen lossnar.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats och byt ut det om den inte gör det. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut delvis eller helt kan det ske utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avgas.
- Byt ut infusionssetet efter 48–72 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska setet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.

- odbyć w obecności personelu medycznego.
- Zestaw infuzyjny VariSoft jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyszczyć ani nie wyłajawiać ponownie.
- Przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że została z niej zdjęta osłonka.
- Osoby o małej lub dużej ilości tkuszczu podskórnego powinny starannie wybrać kąt wprowadzania, ponieważ kaniula może zostać umieszczona w leżącej niżej tkance mięśniowej lub skórnej i spowodować w ten sposób ograniczenie lub zablokowanie podawania leku. Standardowy kąt wprowadzania wynosi od 20° do 45°. Omówić tę kwestię z personelem medycznym.
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny VariSoft został całkowicie napelniony.
- 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, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu.
- Często sprawdzać zestaw infuzyjny, aby się upewnić, że miękka kaniula nie uległa przemieszczeniu. Wymienić zestaw, jeśli nie jest dobrze umocowany. Ponieważ kaniula jest miękka, jej całkowite lub częściowe wysunięcie ze skóry będzie bezbolesne i przez to może nie zostać

- igen. Hvis den isættes igen, kan det medføre, at den bløde kanyle bliver beskadiget, hvilket kan resultere i uforudsigelig medicinflow.
- Forsøg aldrig at prime infusionsssættest eller afhjælpe en tilstoppet slange, mens sættet er indført. Du kan komme til at sprøjte for meget medicin ind.
- Brug aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling af VariSoft, og forsegl kanylehylsteret med det medfølgende dæksel. Rådfrd dig med din behandler om, hvordan du kan kompensere for manglende medicintilførsel under frakobling af infusionsssættest.
- Beskyt VariSoft mod direkte sollys. Skal opbevares ved stuetemperatur.
- Genbrug af infusionsssættest kan medføre infektion, irritation på stedet eller skader på kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan medføre uønsagtig medicintilførsel.
- Under infusion af insulin skal du omhyggeligt overvåge dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.
- Hvis dit blodsukkerniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning under infusion af insulin, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du skifte infusionsssættest, da den bløde kanyle kan have flyttet sig, være krympet eller delvist tilstoppet. Drøft en plan for hurtig erstatning af insulinen med din læge eller behandler, hvis der opstår et af disse problemer. Test dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er løst.

- Älä koskaan yritä täyttää infusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Käytä VariSoft-sarjan väliaikaiseen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje kanyylin kotelo sarjaan kuuluvalla kannella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Suojaa VariSoft suoralta auringonvalolta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Infusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infusiokohdan ärsytystä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.
- Kun infusoit insuliinia, seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi insuliinin infusoinnin aikana nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai ilmenee tukoshälytys, tarkista letkusto tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infusiosarja, sillä pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua tai tukkeutua osittain. Keskustelee terveydenhuollon asiantuntijan kanssa siitä, miten insuliini korvataan nopeasti, jos ongelmatilanteita esiintyy. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.
- Kun infusoit insuliinia, tarkista verensokeritasosi 1-2 tuntia VariSoft-sarjan asettamisen jälkeen ja tarkista

- av legemiddel.
- Utfør aldri priming av infusjonssettet og forsøk aldri å fjerne tilstopningen i en tilstoppet slange mens settet er innført. Du kan ved et uhell ende opp med å injisere for mye legemiddel.
- Bruk aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling av VariSoft, og forsegl kanylehuset med det medfølgende dekslet. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- Beskytt VariSoft mot direkte sollys. Oppbevares ved romtemperatur.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til uønsaktig tilførsel av legemidler.
- Ved infusjon av insulin må du overvåke blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter gjenopptatt tilkobling.
- Hvis du infunderer insulin og blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstopningsalarm, må du kontrollere enheten for tilstopninger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke kanylen kan ha blitt forskjøvet, 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.

- Sätt inte tillbaka styrmålen i infusionssetet. Om den sätts tillbaka kan den mjuka kanylen rivas sönder och göra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Du får aldrig fylla eller försöka lösa upp en blockering i slangen när infusionssetet är applicerat. Du kan injicera för mycket läkemedel av misstag.
- Använd sterila metoder när du tillfälligt kopplar från VariSoft och försegla kanylhuset med det medföljande locket. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när setet är frånkopplat.
- Skydda VariSoft mot direkt solljus och fuktighet. Förvara i rumstemperatur.
- Återanvändning av infusionsset kan orsaka infektion, irritation i infusionsstället eller skada på kanylen/ nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- När insulin injiceras ska du övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Om blodsockernivån blir öväntat 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 infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat, veckats eller delvis blockerats. Diskutera åtgärder för snabbt byte av insulin med sjukvårdspersonal om något av dessa problem uppstår. Testa blodsockernivån för att

- zauważone. Aby zostala przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi przez cały czas być całkowicie wprowadzona.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniac co 48–72 godzin(y) lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- 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. Ponowne umieszczenie igły mogłoby spowodować zerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.
- W żadnym wypadku nie wolno napelniać zestawu infuzyjnego ani podejmować prób przetkania zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest już wprowadzony. Można przypadkowo wstrzyknąć zbyt dużą ilość leku.
- W przypadku tymczasowego odłączenia zestawu infuzyjnego VariSoft 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 VariSoft przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie miejsca wprowadzenia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować niedokładne podanie leku.

- Under infusion af insulin skal du måle blodsukkerniveauet 1-2 timer efter indføring af VariSoft, kontrollere infusionsstedet flere gange om dagen, og måle dit blodsukker jævnligt.
- Under infusion af insulin må infusionsssættest ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan måles 1-2 timer efter indføring.

- infusiokohta useita kertoja päivässä sekä mittaa verensokerisi säännöllisesti.
- Kun infusoit insuliinia, älä vaihda infusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.

- Ved infusjon av insulin må du kontrollere blodsukkernivået 1–2 timer etter innføring av VariSoft og kontrollere infusjonsstedet flere ganger om dagen. I tillegg må du måle blodsukkeret regelmessig.
- Ved infusjon av insulin må du ikke bytte ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres 1–2 timer etter innføring.

- säkerställa att problemet har åtgärdats.
- När insulin injiceras ska du kontrollera blodsockernivån 1–2 timmar efter att du har applicerat VariSoft och kontrollera injektionsstället flera gånger per dag samt måt blodsockret regelbundet.
- När insulin injiceras ska du inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret 1–2 timmar efter applicering.

- W przypadku podawania insuliny w infuzji należy starannie monitorować stężenie glukozy we krwi w czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu.
- Jeśli podczas podawania insuliny w infuzji 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 przypadku podawania insuliny w infuzji sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu VariSoft, kilkakrotnie w ciągu dnia sprawdzać miejsce infuzji i regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
- W przypadku podawania insuliny w infuzji nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.

ČESKY

Indikace použití

Infuzní souprava VariSoft™ je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulinu pomocí externí pumpy. Infuzní soupravu tvoří kanyla a hadička VariSoft.

KONTRAINDIKACE

Produkt VariSoft není určen ani indikován k použití s krví nebo krevními deriváty (I.V. infuze).

VAROVÁNÍ

- Infuzní soupravy VariSoft s konektory hadiček tlock™ se mohou používat pouze se s kasetami Tandem, které jsou s konektory tlock kompatibilní.
- Infuzní souprava VariSoft je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení neotevřené a ne poškozené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.
- Před zavedením produktu VariSoft si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke zpožbení bolesti nebo poranění.
- Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepříjemnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.
- První použití produktu VariSoft musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- VariSoft je jednorázový produkt, který se po použití musí zlikvidovat. Nečistěte jej ani neresterilizujte.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytý jehly.
- Osoby s malým nebo velkým množstvím podkožního

- tuku musí pečlivě zvolit úhel zavedení, aby kanyla nebyla umístěna do svaloviny ležící níže nebo do kožní vrstvy. Takové umístění by vedlo k omezení nebo blokování podání léčiva. Normální úhel je mezi 20–45°. Tuto problematiku prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch. Ujistěte se, že je produkt VariSoft zcela naplněn.
- Konektor hadičky ani hadička nesmí přijít do Contactsu 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.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, že měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud nedrží pevně, vyměňte ji. Jelikož je kanyla měkká, její úplné nebo částečné vysunutí z kůže je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Infuzní soupravu vyměňujte jednou za 48 až 72 hodin nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nevracejte jehlu zavedenou do infuzní soupravy. Vracení jehly může vést k natržení měkké kanyly, které by mohlo mít za následek nepředvídatelný tok léčiva.
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte

- uvolitit ucpanou hadičku, když je souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Při dočasném odpojení soupravy VariSoft použijte aseptickou techniku a zavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Zeptejte se poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vyměňat léky po odpojení nahradit.
- Chraňte soupravu VariSoft před přímým slunečním světlem. Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyli/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Po odpojení a opětovném připojení pečlivě sledujte při infuzi inzulinu hladinu glukozy v krvi.
- Pokud se hladina glukozy 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, zplstělá nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, obraťte možnost rychlé výměny inzulinu s poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte hladinu glukozy v krvi, abyste se ujistili, že problém byl odstraněn.
- 1–2 hodiny po zavedení soupravy VariSoft zkontrolujte při infuzi inzulinu hladinu glukozy v krvi, několikrát denně kontrolujte infuzní místo a pravidelně měřte glukozu v krvi.
- Při infuzi inzulinu nevyměňujte svou infuzní soupravu

těsně předtím, než půjdete spát, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukozy v krvi 1–2 hodiny po jejím zavedení.

