

AutoSoft™ 90

Instructions for Use

Instrucciones de uso / Mode d'emploi / Anwendungshinweise
/ Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning /
Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Instrukcja użycia
/ Návod k použití / Οδηγίες χρήσης / Használati útmutató / הוראות
השימוש / 사용 설명서 / 使用说明 / إرشادات الاستعمال / Indicações
de utilização / Инструкции по применению



TANDEM™
DIABETES CARE





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



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



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



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



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

AutoSoft™ 90

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



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



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



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



EN	Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
ES	No utilizar después de (fecha de caducidad) (AAAA-MM-DD)
FR	Date limite (Date d'expiration) AAAA-MM-JJ
DE	Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM-TT
IT	Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM-GG
NL	Gebruiken tot (vervaldatum) JJJJ-MM-DD
DA	Sidste anvendelsesdag (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
FI	Viimeinen käyttöpäivä (vanhentumispäivä) VVVV-KK-PP
NO	Brukes innen (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM-DD
SV	Utgångsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD
PL	Zużyć przed (data ważności) RRRR-MM-DD
CS	Použitelnost (expirační doba) RRRR-MM-DD
EL	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM-DD
HU	Felhasználható (lejárati dátum) (ÉÉÉÉ-HH-NN)
HE	להשתמש עד (תאריך תפוגה) DD-MM-YYYY
KO	사용기한(만료일자) YYYY-MM-DD
ZH	有效期 年-月-日
AR	تاريخ انتهاء الصلاحية: يوم-شهر-سنة
PT	Utilizar até (Data de validade) AAAA-MM-DD
RU	Срок использования (срок действия) ГГГГ-ММ-Д

LOT

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



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

REF

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

STERILE	EO
---------	----

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

GTIN

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



EN	Do not use if package is damaged
ES	No utilizar si el embalaje presenta daños
FR	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
DE	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
IT	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
NL	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
DA	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
FI	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
NO	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
SV	Använd inte om förpackningen är skadad
PL	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
CS	Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno
EL	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει καταστραφεί
HU	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
HE	אין להשתמש אם החבילה פגומה
KO	포장이 훼손된 경우 사용하지 마십시오.
ZH	如包装破损请勿使用
AR	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
PT	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
RU	Не используйте, если упаковка повреждена



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



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



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



EN	Single sterile barrier system
ES	Sistema de barrera estéril individual
FR	Système de barrière stérile unique
DE	Einzel-Sterilbarrieresystem
IT	Sistema di barriera sterile singola
NL	Enkel steriel barrièresysteem
DA	Enkelt steril barrieresystem
FI	Yksinkertainen steriili estojärjestelmä
NO	System med én steril barriere
SV	Enkelt sterilt barriärsystem
PL	Pojedynczy jałowy system barierowy
CS	Jednoduchý sterilní bariérový systém
EL	Μονό σύστημα στείρου φραγμού
HU	Egyszeres sterilgát-rendszer
HE	מערכת שמירת סטריליות יחידה
KO	단일 멸균 차단 시스템
ZH	单无菌屏障系统
AR	نظام حاجز معقم أحادي
PT	Sistema de barreira estéril única
RU	Одиночная стерильная барьерная система



EN	Authorized representative in the European Community
ES	Representante autorizado en la Comunidad Europea
FR	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
DE	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
IT	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
NL	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
DA	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
FI	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
NO	Autorisert representant i EU
SV	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
PL	Upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
CS	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
EL	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
HU	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
HE	נציג מורשה בקהילה האירופית
KO	유럽공동체의 공인 대리인
ZH	欧共体授权代表
AR	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
PT	Representante autorizado na Comunidade Europeia
RU	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Indications for use

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

INTENDED USE

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

PRODUCT DESCRIPTION

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

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use

before inserting AutoSoft™ 90. Failure to follow instructions may result in pain or injury.

- AutoSoft™ 90 infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock™ connector.
- AutoSoft™ 90 is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is undamaged and unopened. Do not use if the insertion device is already opened or has been damaged. Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamperproof seal are unbroken.
- When using AutoSoft™ 90 for the first time, do so in the presence of a healthcare provider. Since different individuals have varying amounts of subcutaneous layer, ensure that an appropriate cannula length is chosen to fit your needs.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set may cause site

irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.

- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft™ 90 immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When unwinding, release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion device. Ensure that the infusion set is properly in place in theserter when the tubing is fully released (see figure 8 on page 88).
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- AutoSoft™ 90 is a single-use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the

infusion set.

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

RECOMMENDATIONS

- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the AutoSoft™ 90. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this

with your healthcare provider.

- Do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to two hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature. Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the

manufacturer's instructions.

- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharp container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

Preparation and insertion

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

CONTENTS

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

- AutoSoft™ 90 (see figure 12)
- N. Disconnect cover (see figure B)

INSTRUCTIONS

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

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

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

IMPORTANT NOTE: If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that

the following steps are taken gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

7. **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Pull up gently. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.
CAUTION: Do not touch the AutoSoft™ 90 introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the serter.
8. Connect AutoSoft™ 90 to a cartridge and the pump. Prime infusion set. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult pump manufacturer's instructions for use.
CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft™ 90 with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.
9. Pull up gently to remove the adhesive backing paper.
10. **Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring up until you hear a "click".
11. Carefully remove the needle guard by

gently twisting and then pulling it. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

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

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

U-100 INSULIN:

6 mm: 0.3 units (0.003 ml)

9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

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

DISCONNECT

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

RECONNECT

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

Indicaciones de uso

El equipo de infusión AutoSoft™ 90 está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa. El equipo de infusión es de un solo uso.

USO INDICADO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

en el equipo de infusión. Esto podría provocar una rotura o daño de la cánula flexible, lo que daría lugar a un flujo impredecible del fármaco.

- La reutilización del equipo de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.
- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de la inserción.
- Si la cánula blanda se dobla durante la inserción, aplique un nuevo AutoSoft™ 90 inmediatamente en otra zona distinta.

PRECAUCIONES

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

la bomba.

- AutoSoft™ 90 es un dispositivo de un solo uso y se debe desechar inmediatamente después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- No deje que desinfectantes, perfumes, desodorantes, cosméticos u otros productos que contengan desinfectantes entren en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Dichos productos pueden afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Cambie el equipo de infusión si el esparadrapo se suelta o se desplaza de su sitio original. Dado que la cánula es flexible, no causará ningún dolor si se desprende y esto puede ocurrir sin previo aviso. La cánula flexible debe estar siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.
- Sustituya el equipo de infusión cada dos o tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si el punto de inserción se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión y utilice un nuevo punto hasta que el punto original se cure.
- Lávese las manos antes de desconectar y reconectar el equipo de infusión.

Consulte con el profesional sanitario cómo compensar la falta de fármaco administrado durante la desconexión.

- No apunte nunca un equipo de inserción lleno hacia una parte del cuerpo donde no se desee efectuar la inserción.

RECOMENDACIONES

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre entre una y tres horas después de la inserción del AutoSoft™ 90. Mida su glucosa en sangre con regularidad. Consulte con el profesional sanitario.
- No cambie su equipo de infusión justo antes de acostarse, a menos que pueda comprobar la glucemia de una a dos horas después de la inserción.
- Si se produce un aumento inexplicable de la glucemia o se produce una alarma de oclusión compruebe si hay coágulos o fugas. En caso de duda, cambie su equipo de infusión, ya que puede que la cánula flexible se haya salido u obstruido parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con el profesional sanitario para elaborar un protocolo de reposición rápida de insulina. Haga una prueba de su nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha

solucionado el problema.

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

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

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

Preparación e inserción

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

CONTENIDO

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

simultáneamente cuando inserte AutoSoft™ 90 (consulte la figura 12)

- N. Tapón de desconexión (consulte la figura B)

INSTRUCCIONES

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

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

CAUTION: Tenga cuidado de no doblar ni tocar la aguja de inserción de AutoSoft™ 90 cuando prepare el

insertador y el equipo de infusión.

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

7. **Desembalaje del tubo:** gire con cuidado el principio del tubo para sacarlo de la ranura. Tire suavemente hacia arriba. Desembale el tubo del dispositivo de inserción tirando con cuidado hacia arriba.
8. **Conecte AutoSoft™ 90 a un reservorio/ cartucho y a la bomba.** Cebe el equipo de infusión. Asegúrese de que no haya burbujas de aire en el tubo. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.

PRECAUCIÓN: Cuando cebe el equipo

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

9. Tire hacia arriba con cuidado para retirar el papel adhesivo de protección.
10. **Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring up until you hear a "click".
11. Retire con cuidado el protector de la aguja girando suavemente y tirando de él. Compruebe que la cánula blanda no supere la aguja introductora.
PRECAUCIÓN: Antes de colocar el AutoSoft™ 90 sobre el punto de inserción limpio, sitúe el tubo en la ranura para asegurar que el tubo no quede atrapado debajo del equipo durante la inserción.
12. **Inserte AutoSoft™ 90:** Coloque AutoSoft™ 90 sobre el punto de inserción. Presione simultáneamente las marcas redondas de ambos lados del dispositivo de inserción para insertar AutoSoft™ 90.
13. Presione suavemente en el centro del insertador para fijar el esparadrapo a la piel.
14. Quite el insertador/la aguja de inserción agarrando el centro y tirando de él

suavemente hacia atrás. Masajee suavemente la cinta sobre la piel. Llene el espacio vacío en la cánula con la siguiente cantidad de insulina:

U-100 INSULINA:

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

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

15. Vuelva a colocar la tapa en su ubicación hasta que oiga un "clic".

DESCONECTAR

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

RECONECTAR

- C. Si es necesario, ceba el equipo de infusión hasta que el fármaco rebose por la punta.

PRECAUCIÓN: Durante el cebado del

equipo de infusión, sostenga AutoSoft™ 90 con la aguja orientada hacia abajo.

- D. Retire la cubierta de desconexión de la carcasa de la cánula pulsando los agarres. Coloque un dedo en el esparadrapo justo delante del protector de la cánula.
- E. Empuje la aguja conectora hacia adentro hasta que haga "clic".

Mode d'emploi

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

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.

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

PRÉCAUTIONS

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

d'utilisation du fabricant de la pompe.

- L'AutoSoft™ 90 est un dispositif à usage unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou stériliser.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant, produit cosmétique ou autre produit contenant un désinfectant. Ces produits pourraient compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si l'adhésif se détache ou est déplacé du site initial. La canule étant souple, elle peut se déloger sans provoquer de douleurs et donc sans que le patient s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée afin de recevoir la dose complète de médicament.
- Remplacer le perfuseur tous les deux à trois jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est irrité ou infecté, remplacer le perfuseur et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Se laver les mains avant de débrancher et de brancher le perfuseur. Demander au professionnel de santé

comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.

- Ne jamais pointer un dispositif d'introduction chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.

RECOMMANDATIONS

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

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

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

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

Préparation et insertion

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

CONTENU

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

l'AutoSoft™ 90 (voir figure 12)

N. Couvercle de déconnexion (voir figure B)

INSTRUCTIONS

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

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

ATTENTION : veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introducteur de l'AutoSoft™ 90 lors de la préparation de

l'introducteur et du perfuseur.

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

7. **Dérouler la tubulure** : faire passer doucement le début de la tubulure par la fente. Tirer doucement. Dérouler la tubulure du dispositif d'introduction en la tirant doucement vers le haut.
- ATTENTION** : veiller à ne pas toucher l'aiguille de l'introducteur de l'AutoSoft™ 90 lors du déroulement de la tubulure. Veiller à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement libérée. Vous pourriez retirer accidentellement le perfuseur de l'introducteur.
8. Brancher l'AutoSoft™ 90 à une cartouche et à la pompe. Amorcer le perfuseur. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Consulter les instructions d'utilisation du fabricant de la pompe.

ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir l'AutoSoft™ 90

avec l'aiguille vers le bas afin que le médicament n'entre pas en contact avec l'adhésif protecteur.

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

vers l'arrière. Masser doucement le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau. Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la quantité d'insuline suivante :

INSULINE U-100 :

6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)

9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)

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

DÉBRANCHEMENT

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

BRANCHEMENT

- C. Si nécessaire, amorcer le perfuseur jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout.

ATTENTION : lors de l'amorçage du perfuseur, tenir l'AutoSoft™ 90 avec l'aiguille vers le bas.

- D. Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule en appuyant sur les prises. Placer un doigt sur l'adhésif à l'avant du boîtier de canule.
- E. Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un déclic.

Verwendungshinweis

Das AutoSoft™ 90-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das Infusionsset ist für die einmalige Anwendung angeeignet.

VERWENDUNGSZWECK

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

GEGENANZEIGEN

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

WARNHINWEISE

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

Infektionen führen.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn der Schlauch verstopft ist, nicht versuchen, den Schlauch bei eingeführtem Infusionsset zu füllen oder freizuspülen. Andernfalls kann es zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Den Schlauch vorsichtig abwickeln. Wenn Sie zu stark am Schlauch ziehen, kann das Infusionsgerät beschädigt werden. Stellen Sie sicher, dass das Infusionsset bei vollständig abgewickeltem Schlauch

richtig in der Einführhilfe positioniert ist (siehe Abbildung 8 auf Seite 88).

- Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Infusionsset verbleiben. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vollständig gefüllt ist. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.
- AutoSoft™ 90 ist ein Einmalgerät und muss umgehend nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
- Wenn sich das Klebeband löst oder verrutscht ist, Infusionsset wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich verrutscht. Dies kann daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.
- Infusionsset alle zwei bis drei Tage bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn die Einführstelle gereizt oder infiziert ist, das Infusionsset wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere

Stelle verheilt ist.

- Vor dem Trennen und erneuten Verbinden Hände waschen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- Das geladene Einführgerät nur in Richtung des Körpers halten, wenn Sie das Gerät einführen möchten.

EMPFEHLUNGEN

- Ein bis drei Stunden nach Einführen des AutoSoft™ 90 den Blutzuckerspiegel prüfen. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis zwei Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen stark ansteigt oder ein Verschlussalarm auftritt, Gerät auf Verstopfungen und undichte Stellen prüfen. Wenn Zweifel bestehen, das Infusionsset wechseln; möglicherweise ist die weiche Kanüle verrutscht oder teilweise verstopft. Besprechen Sie den Plan, Ihren Blutzuckerspiegel zu senken,

mit Ihrem Arzt, falls eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel, um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.

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

LAGERUNG UND ENTSORGUNG

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

Vorbereitung und Einsetzen

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

INHALT

- A. Kappe
- B. Nadelschutz
- C. Weiche Kanüle
- D. Klebeband
- E. Kanülengehäuse
- F. Verbindungsnadel
- G. Schlauchleitung
- H. Einführnadel
- I. Einführgerät
- J. Sterilpapier
- K. Drei hervorgehobene Punkte: Beim Abnehmen der Kappe hier drücken (siehe Abbildung 6)
- L. Geriffelte Flächen: Zum Laden des

AutoSoft™ 90 hier drücken (siehe Abbildung 10)

- M. Gewellte Flächen: Zum Einführen des AutoSoft™ 90 gleichzeitig hier drücken (siehe Abbildung 12)
- N. Trennabdeckung (siehe Abbildung B)

ANWEISUNGEN

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

1. Vor Einführen des AutoSoft™ 90 die Hände waschen.
2. Empfohlene Einführstellen. Einführstellen gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen. Führen Sie das Gerät nicht in der Nähe der zuletzt verwendeten Einführstelle ein.
3. Säubern Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Stellen Sie sicher, dass die Stelle an der Luft getrocknet wurde, bevor Sie das AutoSoft™ 90 einführen.
4. Den roten Klebestreifen abziehen, um das Siegel zu entfernen.
5. Sterilpapier entfernen.
6. Die drei hervorgehobenen Punkte an beiden Seiten der Kappe fest mit einer

Hand drücken und die Kappe mit der anderen Hand abnehmen.

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

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

7. **Abwickeln der Schläuche:** Den Schlauchanfang vorsichtig aus dem Schlitz herausdrehen. Vorsichtig nach oben ziehen. Nun den Schlauch durch vorsichtiges Ziehen nach oben von der Einführhilfe abwickeln.
ACHTUNG: Einführnadel des AutoSoft™ 90 beim Abwickeln der Schläuche nicht berühren und nicht verbiegen. Wenn die Schläuche vollständig abgewickelt sind, nicht zu fest ziehen. Ansonsten könnten Sie das Infusionsset versehentlich von der Einführhilfe entfernen.
8. Das AutoSoft™ 90 an ein Reservoir/eine

Kartusche und die Pumpe anschließen. Infusionsset vorfüllen. Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Schlauch verbleiben. Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung Ihres Pumpenherstellers.

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

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

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

12. **Einführen des AutoSoft™ 90:** Das AutoSoft™ 90 auf der Einführstelle platzieren. Gleichzeitig die wellenförmigen Flächen auf beiden Seiten des Einführgeräts drücken, um das AutoSoft™ 90 einzuführen.
13. Vorsichtig mittig auf die Einführhilfe drücken, um das Pflaster auf der Haut zu befestigen.
14. Einführhilfe/Einführnadel an der Mitte fassen, vorsichtig zurückziehen und so entfernen. Das Pflaster sorgfältig und fest auf die Haut drücken. Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge Insulin füllen:

U-100 INSULIN:

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

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

15. Die Kappe wieder aufsetzen und andrücken, bis ein Klickgeräusch zu hören ist.

TRENNEN

- A. Das AutoSoft™ 90 kann vorübergehend von der Pumpe getrennt werden, ohne dass das Infusionsset gewechselt werden muss. Das Pflaster durch Platzieren eines Fingers direkt vor dem Kanülengehäuse festhalten und leicht

auf die Seiten der Verbindung drücken. Die Verbindungsnael gerade aus dem Kanülengehäuse herausziehen.

- B. Trennabdeckung auf das Kanülengehäuse aufsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

ERNEUTES VERBINDEN

- C. Füllen Sie bei Bedarf das Infusionsset vor, bis die Medikation aus der Nadel heraustritt.

ACHTUNG: Die Nadel muss beim Befüllen des AutoSoft™ 90-Infusionssets nach unten zeigen.

- D. Trennabdeckung vom Kanülengehäuse entfernen, indem Sie auf die Griffe drücken. Finger auf dem Klebeband direkt vor dem Kanülengehäuse platzieren.
- E. Verbindungsnael gerade einsetzen, bis Sie ein Klickgeräusch hören.

Indicazioni per l'uso

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

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per

l'uso prima di inserire AutoSoft™ 90. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.

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

morbida e un flusso di farmaco non prevedibile.

- Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia stata rimossa prima dell'inserimento.
- Se la cannula morbida si piega durante l'inserimento, applicare immediatamente un nuovo set AutoSoft™ 90 in un sito diverso.

PRECAUZIONI

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

pompa.

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

proprio medico curante.

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

RACCOMANDAZIONI

- Controllare i livelli di glicemia da una a tre ore dopo l'inserimento di AutoSoft™ 90. Misurare la glicemia regolarmente. Parlarne con il proprio medico curante.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a due ore dopo l'inserimento.
- Se i livelli di glicemia diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme intasamento, controllare che non vi siano occlusioni o perdite. In caso di dubbio, sostituire il set di infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata o potrebbe essere parzialmente ostruita. Discutere il piano per ridurre i livelli di glicemia con il proprio medico in caso di insorgenza di questi problemi. Controllare i livelli di glicemia per assicurarsi che il problema sia stato corretto.
- Monitorare attentamente il livello di glicemia quando si disconnette e si

riconnette il set di infusione.

- Se si verifica un incidente grave durante l'uso di questo dispositivo o in seguito all'uso, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

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

Preparazione e inserimento

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

CONTENUTO

- A. Coperchio
- B. Protezione ago
- C. Cannula morbida
- D. Nastro adesivo
- E. Alloggiamento cannula
- F. Ago connettore
- G. Tubo
- H. Ago introduttore
- I. Dispositivo di inserimento
- J. Carta sterile
- K. Tre punti in rilievo: premere qui per sollevare il coperchio (vedere figura 6)
- L. Incavi in linea: premere qui quando si carica AutoSoft™ 90 (vedere figura 10)
- M. Incavi rotondi: premere qui

contemporaneamente quando si inserisce AutoSoft™ 90 (vedere figura 12)

- N. Copertura per disconnessione (vedere figura B)

ISTRUZIONI

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

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

ATTENZIONE: non piegare o toccare l'ago introduttore di AutoSoft™ 90 quando si

preparano l'inseritore e il set di infusione.

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

7. **Srotolare il tubo:** ruotare con attenzione la parte iniziale del tubo estraendolo dallo slot. Tirare delicatamente verso l'alto. Quindi, srotolare il tubo dal dispositivo di inserimento tirandolo con attenzione verso l'alto.
8. Collegare AutoSoft™ 90 a una cartuccia e alla pompa. Adescare il set di infusione. Accertarsi che non vi siano bollicine d'aria nel tubo. Consultare le istruzioni per l'uso del produttore della pompa.

ATTENZIONE: quando si riempie il set di infusione, tenere AutoSoft™ 90 con l'ago

rivolto verso il basso per assicurarsi che il farmaco non entri in contatto con la carta adesiva posteriore.

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

spingendo piano all'indietro. Massaggiare delicatamente il nastro sulla pelle.

Riempire lo spazio vuoto nella cannula con la seguente quantità di insulina:

INSULINA U-100:

6 mm: 0,3 unità (0,003 ml)

9 mm: 0,5 unità (0,005 ml)

15. Premere il coperchio di nuovo in posizione finché non scatta con un "clic".

DISCONNESSIONE

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

RICONNESSIONE

- C. Se necessario, adescare il set di infusione finché il farmaco non viene erogato dall'ago.

ATTENZIONE: quando si riempie il set di infusione, tenere AutoSoft™ 90 con l'ago rivolto verso il basso.

- D. Rimuovere la copertura per disconnessione dall'alloggiamento della cannula premendo le impugnature. Posizionare un dito sul nastro adesivo proprio di fronte all'alloggiamento della cannula.
- E. Premere l'ago connettore in linea retta finché non scatta in posizione con un "clic".

Gebruiksaanwijzing

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

BEOOGD GEBRUIK

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

PRODUCTOMSCHRIJVING

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

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

- Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig

door voordat u AutoSoft™ 90 inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.

- AutoSoft™ 90-infusiesets met t:lock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem-ampullen met t:lock™-connector.
- AutoSoft™ 90 is alleen steriel en pyrogeenvrij als het inbrenghulpmiddel onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik dit product niet als het inbrenghulpmiddel al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont. Controleer de steriliteit door na te gaan of het steriele papier en de verzegeling onbeschadigd zijn.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u AutoSoft™ 90 voor het eerst gebruikt. Omdat de hoeveelheid onderhuids weefsel per persoon kan verschillen, moet een canule van passende lengte worden gekozen.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, irritatie en/of infectie van de inbrengplaats.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Hierdoor kan de zachte canule scheuren of beschadigd raken en is de toediening van de medicatie mogelijk niet

meer betrouwbaar.

- Hergebruik van de infusieset kan irritatie of infectie van de inbrengplaats veroorzaken en kan leiden tot onnauwkeurige toediening van de medicatie.
- Verwijder de naaldbeschermers vóór het inbrengen.
- Als de zachte canule knikt tijdens het inbrengen, moet u direct een nieuwe AutoSoft™ 90 inbrengen op een andere plaats.

VOORZORGSMATREGELEN

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

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

loskoppelt en weer aansluit. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.

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

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de AutoSoft™ 90. Meet uw bloedsuiker regelmatig. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedsuikerwaarde één tot twee uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedsuikerspiegel onverklaarbaar hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Plaats bij twijfel een nieuwe infusieset. Het kan namelijk voorkomen dat de zachte canule van zijn plaats is gekomen of deels verstopt zit. Bespreek met uw zorgverlener hoe u uw bloedsuikerspiegel kunt verlagen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedsuikerspiegel om te controleren

of het probleem is opgelost.

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

OPSLAG EN AFVOER

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

Vorbereiding en inbrengen

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

INHOUD

- A. Deksel
- B. Naaldbeschermer
- C. Zachte canule
- D. Pleister
- E. Canulebehuizing
- F. Connectornaald
- G. Slang
- H. Inbrengnaald
- I. Inbrenghulpmiddel
- J. Steriel papier
- K. Drie verhoogde punten – druk hierop bij het optillen van het deksel (zie afbeelding 6)
- L. Inkepingen met streepjes – druk hier wanneer u AutoSoft™ 90 op spanning zet (zie afbeelding 10)

- M. Ronde inkepingen – druk tegelijkertijd in wanneer u AutoSoft™ 90 inbrengt (zie afbeelding 12)
- N. Tijdelijke afsluiter bij loskoppelen (zie afbeelding B)

INSTRUCTIES

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

1. Was uw handen voordat u AutoSoft™ 90 inbrengt.
2. Voorgestelde inbrengplaatsen. Kies een inbrengplaats in overleg met uw zorgverlener. Kies een inbrengplaats die niet direct naast de vorige inbrengplaats ligt.
3. Reinig de inbrengplaats met een desinfectiemiddel zoals voorgeschreven door uw zorgverlener. Zorg dat de plaats droog is voordat u de AutoSoft™ 90 inbrengt.
4. Trek aan de rode tape om de verzegeling te verwijderen.
5. Verwijder het steriele papier.
6. Druk stevig met één hand op de drie verhoogde punten aan weerszijden van het deksel en til met de andere hand het deksel op.

LET OP: voorkom dat u de inbrengnaald

van de AutoSoft™ 90 verbuigt of aanraakt terwijl u het inbrenghulpmiddel en infusieset in gereedheid brengt.

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

7. **Slang afwikkelen:** draai voorzichtig het begin van het slangetje uit de sleuf. Trek het voorzichtig omhoog. Wikkel nu voorzichtig het slangetje van het inbrenghulpmiddel af door het voorzichtig omhoog te trekken.
LET OP: raak de inbrengnaald van de AutoSoft™ 90 niet aan terwijl u het slangetje afwikkelt. Trek niet te hard aan het slangetje als het volledig is afgewikkeld. U kunt dan namelijk per ongeluk de infusieset uit het inbrenghulpmiddel trekken.
8. Sluit AutoSoft™ 90 aan op een ampul en de pomp. Vul de infusieset. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in de slang komen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pompfabrikant.

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

9. Trek de beschermfolie van het plakband voorzichtig omhoog om deze te verwijderen.
10. **Inbrenghulpmiddel voorbereiden:** plaats uw vingers op de gestreepte inkepingen. Druk aan weerszijden op de gestreepte inkepingen. Trek de veer omhoog totdat u een klik hoort.
11. Draai en trek voorzichtig om de naaldbeschermer te verwijderen. Controleer dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald komt.
LET OP: voordat u de AutoSoft™ 90 in positie brengt boven een schone inbrengplaats, plaatst u het slangetje in de sleuf om te voorkomen dat het slangetje tijdens het inbrengen vast komt te zitten onder de infusieset.
12. **AutoSoft™ 90 inbrengen:** breng de AutoSoft™ 90 in positie boven de inbrengplaats. Druk de ronde inkepingen aan weerszijden van het inbrenghulpmiddel gelijktijdig in om de AutoSoft™ 90 in te brengen.

13. Druk voorzichtig op het midden van het inbrenghulpmiddel om de pleister op de huid te drukken.
14. Verwijder het inbrenghulpmiddel/de inbrengnaald door het midden vast te nemen en dit voorzichtig naar achter te trekken. Druk de pleister met rustige, masserende bewegingen op de huid vast. Vul de lege ruimte in de canule met de volgende hoeveelheid insuline:

U-100 INSULINE:

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

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

15. Druk het deksel terug op zijn plaats totdat u een klik hoort.

LOSKOPPELEN

- A. Bij gebruik van de AutoSoft™ 90 kunt u de pomp tijdelijk loskoppelen zonder dat u de infusieset hoeft te vervangen. Houd de pleister op zijn plek door een vinger net voor de canulebehuizing te plaatsen, en druk voorzichtig de zijanten van de connector in. Trek de connectornaald recht uit de canulebehuizing.
- B. Klik de tijdelijke afsluiter (voor gebruik bij een losgekoppelde pomp) vast in de canulebehuizing.

RECONNECT

- C. Vul indien nodig de infusieset tot de medicatie uit de naald komt.
LET OP: houd bij het vullen de AutoSoft™ 90 vast met de naald omlaag.
- D. Verwijder de tijdelijke afsluiter van de canulebehuizing door de grepen in te drukken. Plaats een vinger op de pleister net voor de canulebehuizing.
- E. Druk de connectornaald er recht in totdat u een klik hoort.

Indikationer for brug

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

TILSIGTET BRUG

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARSLER

- Læs brugsanvisningen omhyggeligt,

inden AutoSoft™ 90 indføres. Manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskaade.

- AutoSoft™ 90-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem-patroner med t:lock™-konnektor.
- AutoSoft™ 90 er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indførsenheden er ubeskadiget og uåbnet. Må ikke anvendes, hvis indførsenheden allerede er åbnet eller beskadiget. Kontrollér steriliteten ved at tjekke, om det sterile papir og garantiforseglingen er ubrudt.
- Første gang AutoSoft™ 90 anvendes, skal det ske, mens en læge eller andet sundhedspersonale er til stede. Eftersom tykkelsen af det subkutane lag varierer fra person til person, skal det sikres, at der vælges en kanylen med en passende længde.
- Forkert indføring eller manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre uønsket indgivelse af lægemidlet, irritation på infusionsstedet eller infektion.
- Indførsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Dette kan ødelægge eller beskadige den bløde kanylen og medføre uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Genbrug af infusionssættet kan forårsage

irritation eller infektion på stedet og kan føre til uønsket indgivelse af lægemidlet.

- Sørg for at fjerne nålebeskyttelsen før indføring.
- Hvis den bløde kanylen bukket under indføring, skal der omgående anvendes en ny AutoSoft™ 90 på et nyt sted.

FORHOLDSREGLER

- Forsøg aldrig at fylde en tilstoppet slange eller fjerne tilstopningen, mens infusionssættet er indført. Dette kan resultere i uforudsigeligt lægemiddelflow.
- Slip slangen forsigtigt, når den rulles ud, da et hårdt træk i slangen kan medføre skader på infusionsenheden. Sørg for, at infusionssættet sidder korrekt i indføreren, når slangen slippes helt (se figur 8 på side 88).
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde slangen helt. Se pumpeproducentens brugsanvisning.
- AutoSoft™ 90 er til engangsbrug og skal bortskaffes umiddelbart efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant, kosmetik eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt

med konnektoren eller slangen. Dette kan påvirke infusionssættets integritet.

- Udskift infusionssættet, hvis klæbebåndet bliver løst eller forskubbes i forhold til dets oprindelige placering. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den forflytter sig, hvilket kan ske, uden at nogen bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være ført helt ind, for at patienten får den fulde mængde lægemiddel.
- Udskift infusionssættet hver to til tre dage eller efter din læges eller sundhedspersonalets anvisninger.
- Hvis dit infusionssted bliver irriteret eller inficeret, skal infusionssættet udskiftes og et nyt sted benyttes, indtil det første sted er lægt.
- Vask hænder, inden du frakobler og tilkobler infusionssættet. Rådfør dig med din læge eller andet sundhedspersonale om, hvordan du kan kompensere for manglende indgivelse af lægemiddel under frakobling af infusionssættet.
- Peg aldrig med en fyldt indførsenhed mod en kropsdel, hvor indføring er uønsket.

ANBEFALINGER

- Kontroller dit blodsukkerniveau en til tre timer efter indsættelse af AutoSoft™ 90. Mål dit blodsukker regelmæssigt. Drøft dette med din læge eller andet sundhedspersonale.
- Infusionssættet må ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres én til to timer efter indføring.
- Hvis dit blodsukkerniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du skifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have flyttet sig eller være delvist tilstoppet. Diskuter planen om at nedbringe dit blodsukkerniveau med din læge eller sundhedspersonalet, hvis nogen af disse problemer opstår. Test dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er løst.
- Overvåg omhyggeligt dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.
- Hvis der under brugen af denne enhed eller som følge af brugen er sket en alvorlig hændelse, skal du rapportere den til producenten og til din nationale myndighed.

OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

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

Klargøring og indføring

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

INDHOLD

- A. Låg
- B. Nålebeskyttelse
- C. Blød kanyel
- D. Plaster
- E. Kanylehylster
- F. Konnektornål
- G. Slange
- H. Indføringsnål
- I. Indføringsenhed
- J. Sterilt papir
- K. Tre forhøjede punkter – tryk her for at løfte låget af (se figur 6)
- L. Linjerede fordybninger – tryk her, når du indlæser AutoSoft™ 90 (se figur 10)
- M. Runde fordybninger – tryk her samtidig med indføring af AutoSoft™ 90 (se figur 12)

N. Frakobl dækslet (se figur B)

BRUGSANVISNING

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

1. Vask hænder inden indføring af AutoSoft™ 90.
2. Foreslåede indføringssteder. Vælg et indføringssted efter lægens eller sundhedspersonalets anbefalinger. Vælg ikke et område, der støder op til dit tidligere indføringssted.
3. Rens området omkring indføringsstedet med desinfektionsmiddel i overensstemmelse med lægens eller andet sundhedspersonales retningslinjer. Sørg for, at området lufttørres, inden AutoSoft™ 90 indføres.
4. Træk i det røde bånd for at fjerne forseglingen.
5. Fjern det sterile papir.
6. Tryk hårdt på de tre forhøjede punkter på hver side af låget med den ene hånd, og løft låget op med den anden hånd.
FORSIGTIG: as på ikke at bøje eller røre ved AutoSoft™ 90-indføringsnålen, når du klargør indføreren og infusionssættet.
VIGTIGT: Hvis infusionssættet ikke er placeret forsvarligt i indføringsenheden

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

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

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

8. Tilslut AutoSoft™ 90 til en patron og pumpen. Prim infusionssættet. Sørg for, at der ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeproducentens brugsanvisning.
FORSIGTIG: Når infusionssættet primes, skal du holde AutoSoft™ 90 med nålen pegende nedad for at sikre, at lægemidlet ikke kommer i kontakt med det selvkøbende papir.
9. Træk forsigtigt det selvkøbende papir op for at fjerne det.
10. **Klargør indføringsenheden:** Placer fingrene på de linjerede fordybninger.

Tryk på begge sider af de linjerede fordybninger. Træk fjederen op, indtil der høres et "klik".

11. Fjern nålebeskyttelsen forsigtigt ved at vride den forsigtigt og derefter trække den af. Kontrollér, at den bløde kanylen ikke overskrider indføringsnålen.

FORSIGTIG: Inden AutoSoft™ 90 placeres over et rent indføringssted, placeres slangen i rillen for at sikre, at slangen ikke kommer i klemme under infusionssættet under indføringen.

12. **Indsæt AutoSoft™ 90:** Placer AutoSoft™ 90 over indføringsstedet. Tryk samtidig på de runde fordybninger på hver side af indføringsenheden for at indføre AutoSoft™ 90.
13. Tryk let midt på indføringsenheden for at fastgøre plastret til huden.
14. Fjern indføreren/indføringsnålen ved at gribe fat midt på den og trække den forsigtigt tilbage. Massér forsigtigt tapen fast på huden. Fyld tomrummet i kanylen med følgende mængde insulin:

U-100 INSULIN:

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

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

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

FRAKOBLING

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

TILKOBLING

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

Käyttöaiheet

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

KÄYTTÖTARKOITUS

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

TUOTTEEN KUVAUS

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

VASTA-AIHEET

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

VAROITUKSET

- Lue käyttöohje huolellisesti ennen AutoSoft™ 90 -sarjan asettamista.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.

- AutoSoft™ 90 -infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien kanssa, joissa on t:lock™-liitin.
- AutoSoft™ 90 on steriili ja pyrogeeniton vain, jos asetin on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos asetin on avattu aiemmin tai vaurioitunut. Varmista steriiliys tarkistamalla, että steriili paperi ja suojasinetit ovat ehjiä.
- Kun AutoSoft™ 90 -sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä. Koska ihonalaisen rasvakudoksen määrä vaihtelee eri ihmisillä, valitse omiin tarpeisiisi sopiva kanyylin pituus.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen tai ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infuusiokohdan ärtymiseen tai infektiin.
- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infuusiokohdan ärsytystä tai infektiin ja saattaa johtaa epätarkkaan

lääkkeen antoon.

- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asettamista.
- Jos pehmeä kanyyli taittuu asetettaessa, aseta uusi AutoSoft™ 90 välittömästi toiseen kohtaan.

VAROTOIMET

- Älä koskaan yritä täyttää tai avata tukkeutunutta letkua infuusiosarjan ollessa asetettuna. Tällöin lääkeaineen virtauksesta voi tulla ennakoimatonta.
- Kelaa letkua ulos varovasti, koska letkun vetäminen lujaa voi vahingoittaa infuusiolaitetta. Varmista, että infuusiosarja on kunnolla paikoillaan asettimessa, kun letku on kokonaan ulkona (ks. kuva 8 sivulla 88).
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa. Täytä letku kokonaan. Lue pumpun valmistajan toimittama käyttöohje.
- AutoSoft™ 90 on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen. Älä puhdistaa tai steriloitu uudelleen.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuväsiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin liittimen tai letkun kanssa. Ne voivat heikentää infuusiosarjan kuntoa.

- Vaihda infuusiosarja, jos teippi irtoaa tai siirtyy pois paikoiltaan. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi paikaltaan. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Vaihda infuusiosarja 2–3 päivän välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos infuusiokohta on ärtynyt tai infektoitunut, vaihda infuusiosarja ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Pese kätesi ennen infuusiosarjan irrottamista ja asettamista uudelleen. Pyydy terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Älä koskaan osoita käyttövalmista asetinta sellaista vartalon osaa kohden, johon infusointia ei haluta.

SUOSITUKSET

- Tarkista verensokeritasosi 1–3 tunnin kuluttua AutoSoft™ 90:n asettamisesta. Mittaa verensokerisi säännöllisesti. Keskustele asiasta terveydenhuollon

ammattilaisen kanssa.

- Älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeria voi tarkistaa kaksi tuntia asettamisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai laite hälyttää tukoksesta, tarkista letku tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja, sillä pehmeä kanyyli on voinut irrota tai tukkeutua osittain. Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa miten verensokeriasi voidaan alentaa, jos jokin näistä ongelmista ilmenee. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.
- Seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.
- Jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava vaaratilanne, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle valvontaviranomaiselle.

VARASTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

- Säilytä infuusiosarjat kuivassa ja viileässä paikassa huoneenlämpötilassa. Älä säilytä infuusiosarjoja suorassa auringonvalossa tai kosteassa tilassa.

- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Neulanpistotapaturmien välttämiseksi aseta kansi takaisin asetimeen ja hävitä asetin paikallisten säädösten mukaisesti asianmukaiseen pistävän ja viiltävän jätteen jäteastiaan.
- Hävitä käytetty infuusiosarja paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien määräysten mukaisesti.

Valmistelu ja asettaminen

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen AutoSoft™ 90 -infuusiosarjan käyttämistä. Lue pumpun valmistajan käyttöohjeista pumpulla annettavasta hoidosta, mahdollisista virheistä ja riskeistä sekä niiden syistä, ennen kuin liität AutoSoft™ 90 tuotteen. Kun käytät AutoSoft™ 90 tuotetta, noudata asianmukaisia hygieniaohjeita. Katso vastaavat kuvat sivuilta 88–90.

SISÄLTÖ

- A. Kansi
- B. Neulan suojus
- C. Pehmeä kanyyli
- D. Kiinnitysteippi
- E. Kanyylin kotelo
- F. Liitinneula
- G. Letku
- H. Sisäänvientineula
- I. Asetin
- J. Steriili paperi
- K. Kolme koholla olevaa pistettä – paina näitä, kun nostat kantta pois (ks. kuva 6)
- L. Urat – paina näitä, kun saatat AutoSoft™ 90 -tuotteen käyttövalmiiksi (ks. kuva 10)
- M. Pyöreät lovet – paina näitä samanaikaisesti, kun asetat AutoSoft™ 90 -tuotteen (ks. kuva 12)

N. Irrotussuojus (ks. kuva B)

KÄYTTÖOHJEET

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

1. Pese kädet ennen AutoSoft™ 90 -tuotteen asettamista.
2. Suositellut asetuskohdat. Käytä terveydenhuollon ammattilaisen suosittelemaa asetuskohtaa. Älä käytä edellisen asetuskohdan läheisyydessä olevaa aluetta.
3. Puhdista asetusalue desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan. Varmista, että alue on kuiva ennen AutoSoft™ 90 -sarjan asettamista.
4. Poista sinetti vetämällä punaista teippiä.
5. Poista steriili paperi.
6. Paina kannen kummallakin puolella koholla olevaa kolmea pistettä lujasti toisella kädellä ja nosta kantta toisella.
VAARA: varo, ettet taivuta tai kosketa AutoSoft™ 90 -sarjan sisäänvientineulaa, kun valmistelet asetinta ja infuusiosarjaa.
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos infuusiosarjaa ei aseteta ennen sisäänvientiä kunnolla asettimeen siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin, seurauksena voi olla kipua tai pieni vamma. Tämän

välttämiseksi varmista, että seuraavat vaiheet tehdään hellävaraisesti, jotta infuusiosarja ei löysty/irtoa vahingossa.

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

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

12. AutoSoft™ 90 -sarjan asettaminen:

Aseta AutoSoft™ 90 asetuskohdan päälle. Asenna AutoSoft™ 90 painamalla asettimen molemmilla puolilla olevia pyöreitä lovia samanaikaisesti.

13. Kiinnitä teippi ihoon painamalla asettimen keskikohtaa kevyesti.

14. Poista asetin/sisäänvientineula tarttumalla keskikohtaan ja vetämällä varovasti taaksepäin. Hiero kiinnitysteippiä varovasti, jotta se tarttuu kunnolla ihoon. Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla insuliinimäärällä:

U-100-INSULIINI:

6 mm: 0,3 yksikköä (0,003 ml)

9 mm: 0,5 yksikköä (0,005 ml)

15. Paina kantta takaisin paikalleen, kunnes kuulet naksahduksen.

liimakohta paikallaan asettamalla sormi aivan kanyylin kotelon eteen ja purista liittimen sivuja varovasti. Vedä liitinneula suorassa ulos kanyylin kotelosta.

B. Vie irrotussuojus kanyylin koteloon siten, että kuulet naksahduksen.

LIITTÄMINEN UUDELLEEN

C. Esitäytä infuusiosarjaa tarvittaessa, kunnes neulasta tulee lääkettä.

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

D. Irrota irrotussuojus kanyylin kotelon suojuksesta painamalla kahvoja. Aseta sormi teipin päälle aivan kanyylin kotelon eteen.

E. Paina liitinneulaa suoraan sisään, kunnes kuulet naksahduksen.

IRROTTAMINEN

A. AutoSoft™ 90 -tuotteen ansiosta voit irrottaa pumpun väliaikaisesti ilman, että infuusiosarjaa tarvitsee vaihtaa. Pidä

Indikasjoner for bruk

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

TILTENKT BRUK

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

- Gå nøye gjennom bruksanvisningen

før innføring av AutoSoft™ 90. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerter eller skader.

- AutoSoft™ 90-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t:-låsekontakten.
- AutoSoft™ 90 er bare sterilt og ikke-pyrogen hvis innføringsenheten er uskadet og uåpnet. Må ikke brukes hvis innføringsenheten allerede er åpnet eller har blitt skadet. Sikre sterilitet ved å kontrollere om det sterile papiret og den inngrepssikre forseglingen er uskadet.
- Når AutoSoft™ 90 brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede. Ettersom ulike individer har ulike mengder subkutan vev må det sikres at riktig kanylenlengde er valgt ut fra behovet.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler eller irritasjon eller infeksjon på stedet kan skyldes feil innføring eller vedlikehold av infusjonsstedet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Dette kan føre til en rift eller skade i den myke kanylen, og det kan føre til en uforutsigbar strøm av legemidler.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan forårsake

irritasjon eller infeksjon på stedet, og det kan føre til unøyaktig medisinerings.

- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før innføringen.
- Hvis den myke kanylen bøyes under innføring, må du umiddelbart ta i bruk en ny AutoSoft™ 90 på et nytt sted.

FORHOLDSREGLER

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

desinfeksjonsmidler, må ikke på noen måte komme i kontakt med kontakten eller slangen. Dette kan påvirke integriteten til infusjonssettet.

- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner eller forskyves fra det opprinnelige stedet. Siden kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, så dette kan skje uten at man merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre at det tilføres riktig mengde legemidler.
- Bytt ut infusjonssettet hver andre til tredje dag eller i henhold til helsepersonellens instruksjoner.
- Hvis innføringsstedet blir irritert eller infisert, må infusjonssettet byttes ut. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Vask hendene før du kobler fra infusjonssettet og kobler det til igjen. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- En lastet innføringenhet skal aldri være rettet mot en kroppsdel som den ikke skal føres inn i.

ANBEFALINGER

- Kontroller blodsukkernivået ditt én til tre timer etter innføring av AutoSoft™ 90. Mål blodsukkeret regelmessig. Drøft dette med helsepersonellet.
- Ikke bytt ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres én til to timer etter innføring.
- Hvis blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstopningsalarm, må du kontrollere enheten for tilstoppinger og lekkasjer. Hvis du er i tvil, bytter du ut infusjonssettet, da den myke kanylen kan ha blitt forskjøvet eller delvis tilstoppet. Diskuter planen for å få ned blodsukkernivået ditt med helsepersonellet hvis noen av disse problemene skulle oppstå. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.
- Overvåk blodsukkernivået nøye når enheten er koblet fra samt etter gjenopptatt tilkobling.
- Hvis det har forekommet en alvorlig hendelse under bruk av denne enheten eller som et resultat av bruken, må du rapportere den til produsenten og til din nasjonale myndighet.

OPPBEVARING OG KASSERING

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

Klargjøring og innføring

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

INNHold

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

INSTRUKSJONER

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

1. Vask hendene før innføring av AutoSoft™ 90.
2. Foreslåtte innføringssteder. Velg et innføringssted som anbefalt av helsepersonellet. Ikke bruk et område rett ved siden av det forrige innføringsstedet.
3. Rengjør området for innføring med et desinfeksjonsmiddel som anvist av helsepersonellet. Kontroller at området er lufttørket før innføring av AutoSoft™ 90.
4. Trekk i den røde teipen for å fjerne forseglingen.
5. Fjern det sterile papiret.
6. Trykk på de tre hevede punktene på hver side av lokket med den ene hånden, og løft opp lokket med den andre hånden.
OBS! Pass på at du ikke bøyer eller berører AutoSoft™ 90-innføringsnålen når du klargjør innføringen og infusjonssettet.
VIKTIG MERKNAD: Hvis infusjonssettet ikke plasseres riktig i innføringsenheten slik at nålen peker rett fram før innføringen, kan det oppstå smerter eller mindre skader. For å unngå dette må du sikre at følgende trinn utføres, slik at infusjonssettet ikke løsner/fjernes utilsiktet.
7. **Utrulling av slangen:** Vri begynnelsen på

slangen forsiktig ut av sporet. Trekk forsiktig opp. Rull ut slangen fra innføringsenheten ved å trekke den forsiktig oppover.

OBS! Ikke berør AutoSoft™ 90 -innføringsnålen når du ruller ut slangen. Pass på å ikke trekke for hardt når slangen er rullet helt ut. Du kan utilsiktet fjerne infusjonssettet fra innføringen.

8. Koble AutoSoft™ 90 til en beholder/kassett og pumpen. Fyll infusjonssettet. Kontroller at det ikke er luftbobler i slangen. Se pumpeprodusentens bruksanvisning.
OBS! Ved fylling av infusjonssettet skal AutoSoft™ 90 holdes med nålen pekende nedover for å sikre at medikamenter ikke kommer i kontakt med det klebende bakpapiret.
9. Trekk forsiktig opp for å fjerne det klebende bakpapiret.
10. **Klargjøring av innføringen:** Plasser fingrene på de linjeformede fordypningene. Trykk på de linjeformede fordypningene på hver side. Trekk opp fjæren til du hører et klikk.
11. Fjern nålebeskyttelsen forsiktig ved å vri forsiktig og deretter trekke i den. Kontroller at den myke kanylen ikke går utenfor innføringsnålen.

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

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

U-100-INSULIN:

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

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

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

KOBLE FRA

- A. Med AutoSoft™ 90 kan du koble fra pumpen midlertidig uten å måtte bytte infusjonssettet. Hold teipen på plass ved å plassere en finger rett foran kanylehuset

og klem forsiktig på sidene av kontakten. Trekk kontaktnålen rett ut fra kanylehuset.

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

KOBLE TIL IGJEN

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

Indikationer

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

PRODUKTBESKRIVNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNINGAR

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

infusionssetet. Det kan skada den mjuka kanylen och medföra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.

- Återanvändning av infusionssetet kan orsaka irritation eller infektion på infusionsstället och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- Säkerställ att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Om den mjuka kanylen böjer sig vid införing ska du använda ett nytt AutoSoft™ 90 på ett nytt ställe.

FÖRSIKTIGHET

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

- AutoSoft™ 90 är en enhet för engångsbruk som ska kasseras omedelbart efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen. Det kan påverka infusionssetet.
- Byt ut infusionssetet om den självhäftande tejen lossnar eller har flyttats från det ursprungliga infusionsstället. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut kan det ske utan att det märks. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att hela läkemedelsmängden ska avges.
- Byt ut infusionssetet efter två till tre dagar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir irriterat eller infekterat ska infusionssetet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Tvätta händerna innan du kopplar bort och kopplar på infusionssetet. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när

infusionssetet är fränkopplat.

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

REKOMMENDATIONER

- Kontrollera din blodsockernivå en till tre timmar efter införandet av AutoSoft™ 90. Mät ditt blodsocker regelbundet. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- Du ska inte byta ut infusionssetet precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret en till två timmar efter applicering.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög eller om du får larm om en blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller om den läcker. Om du är osäker ska du byta infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat eller delvis blockerats. Diskutera att sänka din blodsockernivå med sjukvårdspersonal om något av dessa problem skulle uppstå. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- Övervaka blodsockernivån noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Om en allvarig händelse har inträffat under användning av den här enheten eller

som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och din nationella tillsynsmyndighet.

FÖRVARING OCH BORTSKAFFANDE

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

Förberedelse och applicering

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

INNEHÅLL

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

AutoSoft™ 90 (se figur 12)
N. Koppla bort locket (se bild B)

BRUKSANVISNING

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

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

FÖRSIKTIGHET! Var försiktig så att du inte böjer eller vidrör AutoSoft™ 90-införingsnålen när du förbereder appliceringsenheten och infusionssetet.

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

7. **Veckla ut slangen:** Vrid försiktigt ut slangens ände ur skåran. Dra försiktigt uppåt. Veckla ut slangen ur appliceringsenheten genom att dra den försiktigt uppåt.

FÖRSIKTIGHET! Vidrör inte AutoSoft™ 90-införingsnålen när du vecklar ut slangen. Var försiktig så att du inte drar för hårt när slangen har vecklas ut helt. Infusionssetet kan lossna från appliceringsenheten av misstag.

8. Anslut AutoSoft™ 90 till en ampull och pumpen. Fyll infusionssetet. Kontrollera att det inte finns några luftbubblor i slangen. Mer information finns i pumptillverkarens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Håll AutoSoft™ 90 med nålen riktad nedåt när du fyller infusionssetet så att läkemedlet inte kommer i kontakt med det självhäftande papperet.

9. Dra försiktigt det självhäftande pappret uppåt för att ta bort det.

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

U-100 INSULIN:

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

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

15. Tryck tillbaka locket tills du hör ett klick.

FRÅNKOPPLING

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

ÅTERINKOPPLING

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

Wskazania do stosowania

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

PRZEZNACZENIE

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

OPIS PRODUKTU

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

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

- Nie wprowadzać ponownie igły wprowadzającej do zestawu infuzyjnego. Mogłoby to spowodować rozerwanie lub uszkodzenie miękkiej kaniuli i doprowadzić do nieprzewidywalnego przepływu leku.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może powodować podrażnienie miejsca wkłucia lub jego zakażenie i prowadzić do niedokładnego podania leku.
- Przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że została z niej zdjęta osłonka zabezpieczająca.
- Jeśli miękka kaniula wygnie się podczas wprowadzania, natychmiast zastosować nowy zestaw AutoSoft™ 90 w nowym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie wolno napełniać ani przetykać zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest wprowadzony. Może to spowodować nieprzewidywalny przepływ leku.
- Podczas rozwijania dren wyjmować ostrożnie, ponieważ jego gwałtowne wyciąganie może spowodować uszkodzenie urządzenia do wprowadzania. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny jest prawidłowo umiejscowiony w urządzeniu do wprowadzania po całkowitym wyjęciu drenu (patrz rysunek 8 na stronie 88).
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie

infuzyjnym. Należy się upewnić, że dren został całkowicie napełniony. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta pompy.

- Zestaw infuzyjny AutoSoft™ 90 jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku i należy go wyrzucić natychmiast po użyciu. Nie czyścić ani nie wyładować ponownie.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złączka lub drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami, kosmetykami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące. Mogą one wywierać wpływ na integralność zestawu infuzyjnego.
- Należy wymienić zestaw infuzyjny, jeśli przylepiec ulegnie poluzowaniu lub zmieni swoje początkowe położenie. Ponieważ kaniula jest miękka, jej przemieszczenie będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi pozostać całkowicie wprowadzona przez cały czas.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co dwa lub trzy dni, lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli w miejscu wprowadzenia wystąpi podrażnienie lub zakażenie, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.

- Przed odłączeniem i podłączeniem zestawu infuzyjnego umyć ręce. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Nie wolno kierować urządzenia do wprowadzania wypełnionego lekiem na żadną inną część ciała niż ta, w którą ma on zostać wprowadzony.

ZALECENIA

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

Sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby się upewnić, że problem został rozwiązany.

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

PRZECZYSZCZANIE I UTYLIZACJA

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

Przygotowanie i wprowadzenie

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

ZAWARTOŚĆ

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

ładowania zestawu infuzyjnego AutoSoft™ 90 (patrz rysunek 10)

- M. Żłobienia okrągłe — tu naciskać wprowadzając zestaw infuzyjny AutoSoft™ 90 (patrz rysunek 12)
- N. Nakładka do odłączania (patrz rysunek B)

INSTRUKCJE

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

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

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

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

7. Rozwijanie drenu: Ostrożnie odwinąć początek drenu ze szczeliny. Delikatnie pociągnąć. Następnie odwinąć dren z urządzenia do wprowadzania, ostrożnie ciągnąc go w górę.

PRZESTROGA: Nie dotykać igły wprowadzającej zestaw infuzyjny AutoSoft™ 90 podczas rozwijania drenu. Uważać, aby nie ciągnąć za mocno, gdy dren jest całkowicie rozwinięty. Mogłoby dojść do przypadkowego wyjęcia zestawu infuzyjnego z urządzenia do wprowadzania.

8. Podłączyć zestaw infuzyjny AutoSoft™ 90 do wkładu oraz do pompy. Napełnić zestaw infuzyjny. Upewnić się, że w drenie nie ma żadnych pęcherzyków powietrza. Należy

zapoznać się z instrukcją użytkowania producenta pompy.

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

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

13. Docisnąć lekko urządzenie do wprowadzania w środkowej części, aby zabezpieczyć przylepiec na skórze.
14. Usunąć urządzenie do wprowadzania /igłę wprowadzającą, chwytając w środkowej części i delikatnie odciągając. Delikatnie docisnąć plaster do skóry. Wypełnić pustą przestrzeń w kaniuli następującą ilością insuliny:

U-100 INSULINA:

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

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

15. Ponownie umieścić pokrywę i docisnąć do usłyszenia kliknięcia.

ODŁĄCZANIE

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

PONOWNE PODŁĄCZANIE

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

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

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

Indikace použití

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

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

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

POPIS VÝROBKU

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

KONTRAINDIKACE

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

VAROVÁNÍ

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

soupravy. Takový postup by mohl způsobit natržení nebo poškození měkké kanyly a vést k nepředvídatelnému toku léčiva.

- Opětovné použití infuzní soupravy může způsobit podráždění místa nebo infekci a může vést k nepřesnému podání léčiva.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytku z jehly.
- Pokud se při zavádění měkká kanyla ohne, ihned zaveďte novou soupravu AutoSoft™ 90 na novém místě.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

- AutoSoft™ 90 je jednorázový prostředek. Ihned po použití jej zlikvidujte. Nečistěte jej ani opakovaně nesterilizujte.
- Konektor ani hadičky nesmí přijít do kontaktu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty, kosmetikou ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky. Tyto produkty mohou mít vliv na integritu infuzní soupravy.
- Vyměňte infuzní soupravu, pokud se adhezivní páska uvolní nebo pokud se přesune z původního místa. Jelikož je kanyla měkká, její uvolnění je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Infuzní soupravu vyměňujte každé dva až tři dny nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se v místě zavedení objeví podráždění nebo infekce, vyměňte infuzní soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Před odpojením a opětovným připojením infuzní soupravy si umyjte ruce. Zeptejte se svého poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.

- Nikdy neotáčejte naplněný zaváděcí prostředek k jakékoli části těla, do které jej nechcete zavést.

DOPORUČENÍ

- Po zavedení soupravy AutoSoft™ 90 kontrolujte jednu až tři hodiny hladinu glukózy v krvi. Hladinu glukózy v krvi měřte pravidelně. Naměřené hodnoty prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Nevyměňujte svou infuzní soupravu těsně před spaním, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi jednu až dvě hodiny po zavedení soupravy.
- Pokud se hladina glukózy v krvi neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpaní soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká kanyla může být uvolněná nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte plán snižování hladiny glukózy v krvi se svým poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte svou hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že problém byl odstraněn.

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

SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

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

Příprava a zavedení

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

OBSAH

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

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

N. Odpojte kryt (viz obrázek B)

POKYNY

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

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

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

neohnuli jehlu zavaděče soupravy AutoSoft™ 90 ani se jí nedotkli.

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

7. Odvinutí hadičky: Opatrně vysuňte začátek hadičky z otvoru. Jemně zatahejte. Hadičku odviňte ze zavaděcího zařízení opatrným tahem směrem nahoru.

UPOZORNĚNÍ: Při odvíjení hadičky se nedotýkejte jehly zavaděče soupravy AutoSoft™ 90. Dávejte pozor, abyste nezatahali příliš silně, když bude hadička zcela uvolněna. Mohli byste nechtěně odpojit infuzní soupravu od zavaděče.

8. Připojte soupravu AutoSoft™ 90 ke kazetě a pumpě. Naplňte infuzní soupravu. Ujistěte se, zda se v hadičce nenacházejí nějaké bublinky. Přečtěte si návod k použití výrobce vaší pumpy.
- UPOZORNĚNÍ:** Při plnění infuzní soupravy držte soupravu AutoSoft™ 90 s jehlou otočenou směrem dolů, aby léčivo

nepřišlo do kontaktu s adhezivním podpůrným papírem.

9. Jemným zataháním odstraňte adhezivní podpůrný papír.
10. Připravte zavaděč: Vložte prsty na vroubkované části. Zatlačte na vroubkované části na obou stranách. Vytáhněte pružinu, mělo by se ozvat cvaknutí.
11. Opatrně odstraňte krytku jehly jemným otočením a zatáhnutím. Zkontrolujte, zda měkká kanyla nepřesahuje jehlu zavaděče.
UPOZORNĚNÍ: Než umístíte soupravu AutoSoft™ 90 nad čisté místo zavedení, vložte hadičku do drážky, aby se hadička pod infuzní soupravou při zavádění nezachytila.
12. **Zaveďte soupravu AutoSoft™ 90:** Umístěte soupravu AutoSoft™ 90 nad místo zavedení. Současně stiskněte kulaté části na obou stranách zaváděcího prostředku a zaveďte soupravu AutoSoft™ 90.
13. Jemným stisknutím středu zavaděče přilepte lepicí pásku na kůži.
14. Odpojte zavaděč / jehlu zavaděče uchopením střední části a jemným zataháním zpět. Pásku na kůži pečlivě

uhlaďte. Naplňte prázdné místo v kanyle uvedeným množstvím inzulinu:

INZULÍN U-100:

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

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

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

ODPOJENÍ

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

OPĚTOVNÉ PŘIPOJENÍ

- C. Pokud je to nutné, naplňte infuzní soupravu, dokud léčivo nezačne vytékat z jehly.
UPOZORNĚNÍ: Při plnění infuzní soupravy držte soupravu AutoSoft™ 90 jehlou směrem dolů.
- D. Stisknutím úchytů odstraňte odpojitelný kryt z pouzdra kanyly. Přiložte prst na

adhezivní pásku kousek před přední částí pouzdra kanyly.

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

Οδηγίες χρήσης

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σετ έγχυσης ενδείκνυται για υποδόρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του διαβήτη. Το σετ έγχυσης έχει δοκιμαστεί ώστε να είναι συμβατό με ινσουλίνες εγκεκριμένες για υποδόρια έγχυση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν την εισαγωγή του AutoSoft™ 90.

Η μη τήρηση των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε πόνο ή τραυματισμό.

- Τα σετ έγχυσης AutoSoft™ 90 με συνδέσμους σωληνίσκου t:lock™ θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με φύσιγγες Tandem που διαθέτουν σύνδεσμο t:lock™.
- Το AutoSoft™ 90 είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο αν η συσκευή εισαγωγής δεν έχει ανοίξει και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εισαγωγής αν είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Βεβαιωθείτε ότι είναι αποστειρωμένη ελέγχοντας ότι το αποστειρωμένο χαρτί και το ερμητικά κλειστό σφράγισμα δεν έχουν υποστεί θραύση.
- Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιήσετε το AutoSoft™ 90, φροντίστε να είναι παρών ένας επαγγελματίας υγείας. Επειδή το υποδόριο στρώμα του καθένα μας διαφέρει, φροντίστε να επιλέξετε έναν σωληνίσκο με το σωστό μήκος για τις ανάγκες σας.
- Η εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκων, ο ερεθισμός της περιοχής ή η μόλυνση μπορούν να προκύψουν από ακατάλληλη εισαγωγή ή διατήρηση της θέσης έγχυσης.
- Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα του εισαγωγέα στο σετ έγχυσης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σχίσιμο ή βλάβη

του μαλακού σωληνίσκου και μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη διαρροή του φαρμάκου.

- Η επαναχρησιμοποίηση του σετ έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή λοίμωξη στο σημείο και μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή χορήγηση φαρμάκου.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη ασφάλισης της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν την εισαγωγή.
- Αν ο μαλακός σωληνίσκος λυγίσει κατά την εισαγωγή, χρησιμοποιήστε αμέσως ένα νέο AutoSoft™ 90 σε ένα καινούργιο σημείο.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

- Το AutoSoft™ 90 είναι συσκευή μίας χρήσης και πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην το καθαρίζετε ή αποστειρώνετε εκ νέου.
- Φροντίστε να μην έρθουν σε καμία περίπτωση σε επαφή απολυμαντικά, αρώματα, αποσμητικά, καλλυντικά ή άλλα προϊόντα που περιέχουν απολυμαντικά με τον σύνδεσμο ή τον σωληνίσκο. Κάτι τέτοιο μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την ακεραιότητα του σετ έγχυσης.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης αν η κολλητική ταινία έχει ξεκολλήσει ή έχει μετακινηθεί από την αρχική της θέση. Εφόσον ο σωληνίσκος είναι μαλακός, δεν θα προκαλέσει πόνο αν φράξει και αυτό μπορεί να γίνει χωρίς να το αντιληφθείτε. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει να εισαχθεί εντελώς για να λάβει ο ασθενής το φάρμακο εξ ολοκλήρου.
- Αντικαταστήστε το σετ έγχυσης κάθε δύο με τρεις ημέρες, ή σύμφωνα με τις οδηγίες του επαγγελματία υγείας.
- Αν παρουσιαστεί ερεθισμός ή λοίμωξη στο σημείο εισαγωγής, αντικαταστήστε το σετ έγχυσης και χρησιμοποιήστε ένα άλλο σημείο έως ότου θεραπευτεί το πρώτο.
- Πλένετε τα χέρια σας πριν την

αποσύνδεση και την επανασύνδεση του σετ έγχυσης. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας με τον οποίο συνεργάζεστε για το πώς να αποφύγετε τυχόν απώλεια του φαρμάκου κατά την αποσύνδεση.

- Φροντίστε η γεμισμένη συσκευή εισαγωγής να μην είναι ποτέ στραμμένη προς κάποιο σημείο του σώματος όπου δεν είναι επιθυμητή η εισαγωγή της.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το επίπεδο γλυκόζης αίματός σας μία έως τρεις ώρες μετά την εισαγωγή του AutoSoft™ 90. Μετράτε τη γλυκόζη του αίματός σας σε τακτική βάση. Συζητήστε το με τον επαγγελματία υγείας της περιοχής σας.
- Μην αλλάζετε το σετ έγχυσης λίγο πριν την κοιμηθείτε, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε τη γλυκόζη στο αίμα μία έως δύο ώρες μετά την εισαγωγή.
- Εάν το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό ή προκύψει συναγερμός απόφραξης, ελέγξτε για αποφράξεις και διαρροές. Εάν έχετε αμφιβολίες, αλλάξτε το σετ έγχυσης, καθώς ο μαλακός σωληνίσκος μπορεί να φράξει ή να εμφανίσει μερική απόφραξη. Συζητήστε σχετικά με ένα σχέδιο για να μειώσετε το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας με τον ιατρό σας εάν προκύψει

κάποιο από αυτά τα προβλήματα. Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα, προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι το πρόβλημα έχει επιλυθεί.

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

Προετοιμασία και εισαγωγή

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

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

ταυτόχρονα κατά την εισαγωγή του AutoSoft™ 90 (δείτε εικόνα 12)

N. Κάλυμμα αποσύνδεσης (δείτε εικόνα B)

ΟΔΗΓΙΕΣ

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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φροντίστε να μην λυγίσετε ή ακουμπήσετε τη βελόνα εισαγωγέα του AutoSoft™ 90 κατά την προετοιμασία

του εισαγωγέα και του σετ έγχυσης.

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

7. **Ξετύλιγμα του σωληνίσκου:** Περιστρέψτε προσεκτικά τον σωληνίσκο κρατώντας την άκρη του για να τον βγάλετε από την υποδοχή. Τραβήξτε προς τα πάνω προσεκτικά. Ξετύλιξε τον σωληνίσκο από τη συσκευή εισαγωγής τραβώντας τον προς τα επάνω προσεκτικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αγγίζετε τη βελόνα εισαγωγέα του AutoSoft™ 90 όταν ξετυλίγετε τον σωληνίσκο. Μην τραβάτε πολύ απότομα όταν απομακρύνετε τον σωληνίσκο. Μπορεί να βγάλετε κατά λάθος το σετ έγχυσης από τον εισαγωγέα.

8. Συνδέστε το AutoSoft™ 90 με μια φύσιγγα και την αντλία. Γεμίστε το σετ έγχυσης. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στον σωληνίσκο. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της αντλίας σας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση του σετ

έγχυσης, κρατήστε το AutoSoft™ 90 με τη βελόνα στραμμένη προς τα κάτω για να διασφαλίσετε ότι το προϊόν δεν θα έρθει σε επαφή με το πίσω κολλητικό χαρτί.

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

10. Προετοιμασία του εισαγωγέα:

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

11. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη ασφάλισης της βελόνας γυρίζοντας απαλά και στη συνέχεια τραβώντας την. Ελέγξτε ότι ο μαλακός σωληνίσκος δεν υπερβαίνει τη βελόνα του εισαγωγέα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προτού τοποθετήσετε το AutoSoft™ 90 σε ένα καθαρό σημείο εισαγωγής, τοποθετήστε τον σωληνίσκο στην υποδοχή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει πιαστεί κάτω από το σετ εισαγωγής κατά την εισαγωγή.

12. Εισαγάγετε το AutoSoft™ 90:

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

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

U-100 ΙΝΣΟΥΛΙΝΗ:

6 mm: 0,3 μονάδες (0,003 ml)

9 mm: 0,5 μονάδες (0,005 ml)

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

ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗ

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

ΕΠΑΝΑΣΥΝΔΕΣΗ

- C. Αν είναι απαραίτητο, γεμίστε το σετ έγχυσης έως ότου το φάρμακο να εξέλθει από τη βελόνα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την πλήρωση του σετ έγχυσης, κρατήστε το AutoSoft™ 90 με τη βελόνα προς τα κάτω.
- D. Αφαιρέστε το κάλυμμα αποσύνδεσης από το περίβλημα του σωληνίσκου πιέζοντας τις λαβές. Τοποθετήστε ένα δάκτυλο στην αυτοκόλλητη ταινία ακριβώς μπροστά από το περίβλημα του σωληνίσκου.
- E. Σπρώξτε τη βελόνα του συνδέσμου ευθεία έως ότου ακούσετε ένα "κλικ".

Használati javallatok

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

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

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

TERMÉKLEÍRÁS

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

ELLENJAVALLATOK

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

FIGYELMEZTETÉSEK

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

vezethet.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezetékét, amikor az infúziós szerelék be van helyezve. Ez kiszámíthatatlan gyógyszeráramlást eredményezhet.
- A csővezeték óvatosan tekerje ki, mert az erős rántások kárt tehetnek az infúziós szerelékben. Miután a csővezeték teljesen kitekerte, győződjön meg arról, hogy az infúziós szerelék a helyén maradt a bevezetőeszközben (lásd a 8. ábrát a 88. oldalon).

- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. Győződjön meg róla, hogy teljesen feltöltötte a vezetéket. Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.
- Az AutoSoft™ 90 egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A csatlakozó vagy a csővezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerrel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszer tartalmazó termékekkel. Ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szereléket.
- Ha a ragtapsz meglazul vagy elmozdul az eredeti helyéről, cserélje ki az infúziós szereléket. Mivel a kanül hajlékony, elmozdulása nem okoz fájdalmat, és észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Az infúziós szereléket 2–3 naponta vagy kezelőorvosa utasításai szerint cserélje ki.
- Ha az infúzió helyén irritáció vagy fertőzés alakul ki, cserélje ki az infúziós szereléket, és válasszon másik bőrtérületet, amíg a

beteg rész meg nem gyógyul.

- Az infúziós szerelék leválasztása és újracsatlakoztatása előtt mosson kezet. Beszélje meg orvosával, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolni.
- Ne fordítsa a betöltött bevezetőeszközt olyan testrész felé, amelybe nem kívánja bevezetni az infúziót.

AJÁNLÁSOK

- 1–3 órával az AutoSoft™ 90 behelyezése után ellenőrizze a vércukorszintjét. Rendszeresen mérje meg a vércukorszintjét. Erről kezelőorvosával is beszéljen.
- Ne cserélje ki az infúziós szereléket közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1–2 órával nincs lehetőség a vércukorszintjének a megmérésére.
- Ha a vércukorszint indokolatlanul magas, vagy elzáródási riasztás történik, ellenőrizze nincs-e elzáródás vagy szivárgás. Ha kétsége támad, cserélje ki az infúziós szereléket, mivel lehetséges, hogy a hajlékony kanül elmozdult vagy részlegesen elzáródott. Beszélje meg kezelőorvosával, hogy ilyen esetekben

milyen módszerrel normalizálható a vércukorszint. A probléma elhárítása után ellenőrizze a vércukorszintjét.

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

TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

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

Előkészítés és beszúrás

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

TARTALOM

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

- M. Kerek bemélyedések – ezeket nyomja meg egyszerre az AutoSoft™ 90 bevezetésekor (lásd a 12. ábrát)
- N. Leválasztófedel (lásd a B. ábrát)

UTASÍTÁSOK

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

1. Az AutoSoft™ 90 használata előtt mosson kezét.
2. A beszúráshoz javasolt területek. A bevezetés helyeként válassza a kezelőorvosa által ajánlott bőrfelületek egyikét. Ne vezesse be az eszközt közvetlenül az előző bevezetési hely mellé.
3. Tisztítsa meg a bőrterületet fertőtlenítőszerrel orvosa utasításai szerint. Az AutoSoft™ 90 bevezetése előtt hagyja, hogy a bőrterület a levegőn megszáradjon.
4. Távolítsa el a zárat a piros szalag meghúzásával.
5. Távolítsa el a steril papírt.
6. Az egyik kezével határozott mozdulattal nyomja össze a kupak két oldalán található három kiemelkedő pontot, a másik kezével pedig emelje fel a kupakot. **VIGYÁZAT:** Ügyeljen arra, hogy ne hajlítsa

meg vagy érintse meg az AutoSoft™ 90 bevezetőtűjét a bevezetőeszköz és az infúziós szerelék előkészítése közben.

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

7. **A vezeték kitekerése:** Óvatosan húzza ki a cső elejét a vágatból. Lassan emelje ki. Azután tekerje ki a csövet a bevezetőeszközből finoman felfelé húzva. **VIGYÁZAT:** Ne érintse meg az AutoSoft™ 90 bevezetőtűjét a cső kitekerése közben. Ne húzza meg túl erősen a csövet, amikor az már teljesen ki van tekerve. Ezzel véletlenül kimosdíthatja az infúziós szerelékét a bevezetőeszközből.
8. Csatlakoztassa az AutoSoft™ 90 szerelékét egy kazettához és a pumpához. Töltse fel az infúziós szerelékét. Győződjön meg róla, hogy nincsenek buborékok a vezetékben.

Olvassa el a pumpa gyártójának használati útmutatóját.

VIGYÁZAT: Annak érdekében, hogy a gyógyszer ne cseppenjen a ragtapasz védőrétegére, feltöltés közben az AutoSoft™ 90 infúziós szerelékkel a tüvel lefelé tartsa.

9. Finoman húzza felfelé a ragtapasz védőrétegét.
10. **Készítse elő a bevezetőeszközt:**
Helyezze ujjait a vonal alakú bemélyedésekre. Nyomja össze a bemélyedéseket mindkét oldalon. Húzza felfelé a rugót kattanásig.
11. Óvatos csavarással és húzással távolítsa el a tűvédőt. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik-e túl a bevezetőtűn.

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

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

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

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

U-100 INZULIN:

6 mm: 0,3 egység (0,003 ml)

9 mm: 0,5 egység (0,005 ml)

15. Nyomja vissza a kupakot a helyére kattanásig.

LEVÁLASZTÁS

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

ÚJRACSATLAKOZTATÁS

- C. Ha szükséges, töltse fel az infúziós szerelékkel addig, amíg a tű hegyén meg nem jelenik a gyógyszer.
VIGYÁZAT: Feltöltéskor tartsa az AutoSoft™ 90 szerelékkel tüvel lefelé.
- D. A fogórészek megnyomásával távolítsa el a leválasztófedelet a kanülházból. Tartsa egyik ujját a ragtapaszon, közvetlenül a kanülház előtt.
- E. Nyomja a csatlakozótűt egyenesen a helyére kattanásig.

- יש להחזיר את המכסה להתקן ההחדרה ולהשליך אותו במכל מתאים לחפצים חדים בהתאם לחוקים המקומיים, כדי למנוע סיכון לדקירה על ידי המחט.
- יש להשליך ערכת עירוי משומשת על פי התקנות המקומיות לפסולת ביולוגית.

המליצות

- יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כשעה עד שלוש שעות לאחר ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft™ 90. יש למדוד את הסוכר בדם באופן סדיר. חשוב לדון בכך עם איש הצוות הרפואי.
- אין להחליף את ערכת העירוי ממש לפני השינה, אלא אם ניתן לבדוק את הסוכר בדם בין שעה לשתי שעות לאחר ההחדרה.
- אם רמת הסוכר בדם נהיית גבוהה באופן לא מוסבר, או אם מתרחשת התראת חסימה, עליך לבדוק אם ישנן סתימות או דליפות. במקרה של ספק, יש להחליף את ערכת העירוי מכיוון שייטכן שהקנולה הרכה התנתקה או נסתמה באופן חלקי. אם אחת מהבעיות הללו מתרחשת, יש לשוחח עם איש הצוות הרפואי על הורדת רמת הסוכר בדם. יש לבדוק את רמת הסוכר בדם כדי לוודא שהבעיה נפתרה.
- בזמן ניתוק ולאחר חיבור מחדש, יש לשים לב לניטור רמת הסוכר בדם.
- אם אירע אירוע חמור במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה משימוש בו, יש לדווח עליו ליצרן ולרשות הלאומית שלך.

אחסון ופינוי

- יש לאחסן ערכות עירוי במקום קריר ויבש בטמפרטורת החדר. אין לאחסן ערכות עירוי באור שמש ישיר או בלחות גבוהה.
- יש לאחסן אינסולין ולטפל בו בהתאם להוראות היצרן.

התוויות לשימוש

ערכת העירוי 90 AutoSoft™ מותווית לעירוי תת-עורי של אינסולין ממשאבה חיצונית. ערכת העירוי מיועדת לשימוש יחיד.

שימוש מיועד

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

תיאור המוצר

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

התוויות נגד

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

אזהרות

- לפני החדרת 90 AutoSoft™ יש לקרוא היטב את ההוראות לשימוש. אי-ציות להוראות עלול לגרום לכאב או לפציעה.
- יש להשתמש בערכות עירוי 90 AutoSoft™ עם מחברי צינור t:lock™ רק עם מחסניות Tandem הכוללות את מחבר t:lock™.

- ערכת העירוי 90 AutoSoft™ תיחשב סטרילית ולא פירווגנית רק אם התקן ההחדרה לא נפתח ואינו פגום. אין להשתמש אם התקן ההחדרה כבר פתוח או שהוא נפגם. לוודא סטריליות, יש לבדוק שהנייר הסטרילי והחותם המונע פתיחה אינם פגומים.
- השתמש לראשונה ב-90 AutoSoft™ בנוכחות ספק שירותי בריאות. מאחר שאצל כל אדם עובי השכבה התת-עורית משתנה, יש לבחור בקנולה באורך המתאים לצרכים שלך.
- החדרה לא נכונה, או טיפול לא מתאים באזור ההחדרה, עלולים לגרום למתן תרופה במינון לא מדויק, לגירוי או לזיהום באזור ההחדרה.
- אין להכניס מחדש את מחט ההחדרה לערכת העירוי. הדבר עלול לגרום לקריעה או לנזק בקנולה הרכה, ולהביא לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- שימוש חוזר בערכת העירוי עלול לגרום לזיהום, לגירוי באתר ההחדרה או למתן תרופה במינון שגוי.
- יש להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- אם הקנולה הרכה מתכופפת בזמן ההחדרה, יש להשתמש מיד בערכת עירוי 90 AutoSoft™ חדשה באזור החדרה חדש.

אמצעי זהירות

- אין לנסות למלא את הצינורית או לשחרר חסימה בזמן שערכת העירוי מוחדרת. הדבר עלול לגרום לזרימה בלתי צפויה של התרופה.
- יש לשחרר את הצינורית בזהירות, מכיוון שמשיכה חזקה שלה עלולה לגרום נזק להתקן ההחדרה.
- יש לוודא שערכת העירוי מוחזקת היטב במקומה

בהתקן ההחדרה לאחר שחרור מלא של הצינורית (ראה יגור 8 בעמוד 88).

- אין להשאיר אוויר בערכת העירוי. יש להקפיד על מילוי הצינורית באופן מלא. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- 90 AutoSoft™ הוא התקן לשימוש יחיד, ויש להשליך אותו מיד לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- יש להקפיד שחומרי חיטוי, בישום, דאודורנטים, תכשירי קוסמטיקה או מוצרים אחרים המכילים חומרי חיטוי בישום אופן לא יבואו במגע עם המחבר או הצינורית. הדבר עלול לפגוע בשלמות ערכת העירוי.
- אם הסרט הדביק נהיה רפוי או זז ממקומו המקורי, יש להחליף את ערכת העירוי. מאחר שהקנולה רכה, אם היא יוצאת ממקומה לא נגרמת תחושת כאב, לכן זה עלול לקרות מבלי שתשים לב. לקבלת הכמות המלאה של התרופה, הקנולה הרכה חייבת תמיד להיות מוחדרת במלואה.
- יש להחליף את ערכת העירוי בכל יומיים עד שלושה ימים, או בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי.
- במקרה של גירוי או זיהום באזור ההחדרה, יש להחליף את ערכת העירוי ולהשתמש באזור חדש, עד שהאזור הראשון יירפא.
- יש לשטוף ידיים לפני ניתוק וחיבור מחדש של ערכת העירוי. יש להתייעץ עם איש הצוות הרפואי בנוגע לפיצוי על מינון שהוחמץ בזמן שערכת העירוי הייתה מנותקת.
- אין לכוון לעולם התקן החדרה טעון לחלק כלשהו בגוף שבו ההחדרה אינה רצויה.

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

12. החדרת ערכת העירוני AutoSoft™ 90: יש למקם את AutoSoft™ 90 מעל אזור ההחדרה. יש ללחוץ בו-זמנית על החריצים המעוגלים בשני הצדדים של התקן ההחדרה על מנת להחדיר את ערכת העירוני AutoSoft™ 90.

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

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

אינסולין U-100:

6 מ"מ: 0.3 יחידות (0.003 מ"ל)

9 מ"מ: 0.5 יחידות (0.005 מ"ל)

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

מתנתק

א. ערכת העירוני AutoSoft™ 90 מאפשרת לנתק את המשאבה באופן זמני ללא צורך

בהחלפה של ערכת העירוני. יש להחזיק את הדבק במקום על-ידי הנחת אצבע ממש לפני בית הקנולה, ולחצו בעדינות על צידי המחבר. יש למשוך את מחט המחבר ישר החוצה מבית הקנולה.

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

מתחבר מחדש

ג. במידת הצורך, יש למלא את ערכת העירוני עד שהתרופה תתחיל לצאת מהמחט.

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

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

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

הכנה והחדרה

יש לקרוא היטב את כל ההוראות לפני השימוש בערכת העירוי AutoSoft™ 90. למידע על טיפול במשאבה, שגיאות אפשריות וכן סיכונים אפשריים והסיבות להם, יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה לפני החיבור של ערכת העירוי AutoSoft™ 90. בעת השימוש ב-AutoSoft™ 90, יש להקפיד על הליכי היגיינה מתאימים. ראה את האיורים בנושא זה בעמוד 89-90.

תוכן האריזה

- א. מכסה
- ב. מגן מחט
- ג. קנולה רכה
- ד. סרט דביק
- ה. בית הקנולה
- ו. מחט המחבר
- ז. צינורית
- ח. מחט המחdir
- ט. התקן החדרה
- י. נייר סטרילי

- יא. שלוש נקודות מורמות - לחץ כאן בעת הרמת המכסה (ראה איור 6)
- יב. שקעים מרופדים - לחץ כאן בעת טעינת ערכת AutoSoft™ 90 (ראה איור 10)
- יג. שקעים עגולים - לחץ כאן בעת החדרת ערכת AutoSoft™ 90 (ראה איור 12)
- יד. מכסה מנותק (ראה איור ב)

הוראות השימוש

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

1. יש לרחוץ את הידיים לפני החדרת AutoSoft™ 90.
 2. אתרי החדרה מומלצים. יש לבחור אזור החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. אין להשתמש באזור הסמוך לאזור ההחדרה הקודם.
 3. יש לנקות את האזור המיועד להחדרה בעזרת חומר חיטוי, בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי. יש לוודא שהאזור יבש לפני החדרת AutoSoft™ 90.
 4. יש למשוך את הסרט האדום כדי להסיר את החותם.
 5. יש להסיר את הנייר הסטרילי.
 6. ביד אחת יש ללחוץ בחוזקה על שלוש הנקודות הבולטות בכל צד של המכסה, וביד השנייה יש להרים את המכסה.
- זהירות:** יש להקפיד שלא לכופף את מחט החדרה של ערכת העירוי AutoSoft™ 90 ולא לגעת בה, בעת ההכנה של התקן החדרה וערכת העירוי.
- הערה חשובה:** אם לפני ההחדרה ערכת העירוי אינה מהודקת היטב למקומה בתוך התקן החדרה כשהמחט פונה ישירות קדימה, הדבר עלול לגרום לכאב או לפציעה קלה. כדי למנוע זאת, יש לבצע את השלבים הבאים בעדינות, על מנת לוודא שערכת העירוי לא תהיה רפויה/תשתחרר ממקומה בטעות.

7. **שחרור הצינורית:** יש לסובב בזירות את החלק ההתחלתי של הצינורית אל מחוץ לחרץ. משוך מעלה בעדינות. כעת יש לשחרר את הצינורית מהתקן ההחדרה על-ידי משיכתה בזירות כלפי מעלה.
- זהירות:** אין לגעת במחט ההחדרה של ערכת העירוי AutoSoft™ 90 בזמן שחרור הצינורית. חשוב לא למשוך חזק מדי כשהצינורית משתחררת במלואה. הדבר עלול לגרום בטעות להוצאת ערכת העירוי מהתקן ההחדרה.
8. חבר את AutoSoft™ 90 למחסנית ולמשאבה. יש להכין את ערכת העירוי. יש לוודא היעדר בועיות אוויר בצינוריות. יש לעיין בהוראות השימוש של יצרן המשאבה.
- זהירות:** בעת ההכנה של ערכת העירוי, יש להחזיק את AutoSoft™ 90 כשהמחט מופנית כלפי מטה, כדי להבטיח שהתרופה לא תבוא במגע עם הנייר בצד האחורי של הסרט הדביק.
9. יש למשוך למעלה בעדינות כדי להסיר את הנייר מהצד האחורי של הסרט הדביק.
10. **הכנת התקן ההחדרה:** יש להניח את האצבעות על פסי החריצים. יש ללחוץ על פסי החריצים בכל צד. יש למשוך מעלה את הקפיץ עד שישמע צליל נקישה.
11. יש להסיר בעדינות את מגן המחט על-ידי סיבוב ומשיכה שלו בצורה עדינה. יש לוודא שהצנתר הרך לא יעבור את מחט ההחדרה.

사용 안내

AutoSoft™ 90 주입 세트는 외장 펌프로 투여되는 인슐린을 피하에 주입하는 데 사용됩니다. 본 주입 세트는 1회용입니다.

용도

본 주입 세트는 당뇨병 치료 시 인슐린을 피하에 주입하는 데 사용되며, 피하 주입 승인을 받은 인슐린에 사용할 수 있도록 테스트를 거쳤습니다.

제품 설명

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

금지 사항

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

경고

- AutoSoft™ 90을 삽입하기 전에 사용 설명서를 주의 깊게 읽어보십시오. 지침에 따르지 않으면 통증 또는 부상이 생길 수 있습니다.
- t:lock™ 튜브 커넥터가 있는 AutoSoft™ 90 주입

세트는 t:lock™ 커넥터가 장착된 Tandem 카트리지와 함께 사용해야 합니다.

- AutoSoft™ 90은 삽입 장치가 손상되지 않고 열려 있지 않은 경우에만 멸균 및 비발열성을 띕니다. 삽입 장치가 이미 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. 멸균 종이와 밀봉 실이 손상되지 않았는지 점검하여 멸균 상태를 확인하십시오.
- AutoSoft™ 90을 처음 사용하는 경우, 의사가 옆에 있을 때 사용하십시오. 사람마다 피하지방층의 양이 다르므로 자신에게 맞는 적절한 캐놀라 길이를 선택하도록 하십시오.
- 잘못 삽입하거나 주입 부위를 잘못 관리하면 약물이 적절히 공급되지 않거나 감염이 생기거나 주사 부위에 자극이 생길 수 있습니다.
- 유도침을 주입 세트에 다시 삽입하지 마십시오. 소프트 캐놀라가 찢어지거나 손상되어 약물이 흘러나올 수 있습니다.
- 주입 세트를 재사용할 경우 국소성 자극 또는 감염이 발생할 수 있으며 약물이 제대로 주입되지 않을 수 있습니다.
- 삽입을 하기 전에 주사침 보호덮개를 제거하도록 하십시오.
- 삽입 도중에 소프트 캐놀라가 구부러질 경우 즉시 다른 부위에 새 AutoSoft™ 90을 사용하십시오.

주의 사항

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

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

권장 사항

- AutoSoft™ 90을 삽입한 후 1~3시간 내에 혈당치를 확인하십시오. 정기적으로 혈당을 확인하는 것이 좋습니다. 이와 관련하여 의사와 상의하십시오.
- 삽입 후 1~2시간 내에 혈당치를 확인하지 않은 경우 잠자리에 들기 전에 주입 세트를 교체하면 안 됩니다.
- 혈당치가 비정상적으로 올라가거나 혈관폐색 징후가 나타나는 경우에는 튜브가 막혀있는지 또는 약물이 새지 않는지 확인하십시오. 소프트 캐놀라가 이탈하거나 부분적으로 막혔을 수 있으므로 의심되는 경우에는 주입 세트를 교체하십시오. 이와 같은 문제가 발생할 때는 혈당치를 낮출 수 있는 계획에 관해 의사와 상의하십시오. 혈당치를 테스트하여 문제가 해결되었는지

확인하십시오.

- 분리했을 때와 다시 연결한 후에 혈당치를 주의 깊게 관찰하십시오.
- 이 장치를 사용하는 동안 또는 사용 결과로 심각한 사태가 발생했다면 제조업체와 국가 기관에 보고하십시오.

보관 및 폐기

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

준비 및 삽입

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

목차

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

지침

이 소책자의 커버를 펼쳐 아래 단계에 해당하는 이미지를 확인합니다.

1. AutoSoft™ 90을 삽입하기 전에 손을 씻으십시오.
2. 권장 삽입 부위. 의사가 권장하는 대로 삽입 부위를 선택합니다. 이전 삽입 부위 바로 옆에 다시 삽입해서는 안 됩니다.
3. 지시에 따라 소독약으로 삽입 부위를 소독합니다. 해당 부위가 마른 다음에 AutoSoft™ 90을 삽입하십시오.
4. 빨간색 테이프를 당기면 실(seal)이 제거됩니다.
5. 멸균 종이를 제거합니다.
6. 마개의 양면에 있는 3개의 돌출부를 한 손으로 꼭 누른 상태에서 다른 손으로 마개를 열면 됩니다.
주의: 삽입기와 주입 세트를 준비할 때 AutoSoft™ 90 유도침을 구부리거나 만지지 않도록 주의하십시오.
중요 사항: 주사침이 정면을 향한 상태에서 주입 세트가 삽입 장치 내에 안전하게 장착되지 않으면 통풍이나 경미한 부상이 발생할 수 있습니다. 이를 방지하기 위해서는 다음 절차를 준수해야 주입 세트가 느슨해지거나 빠지는 일이 발생하지 않습니다.
7. **감긴 튜브 풀어주기:** 튜브의 앞부분을 슬롯에서 살짝 틀어서 빼줍니다. 부드럽게 위로 당깁니다.

튜브를 삽입 장치에서 조심스럽게 위를 향해 당겨서 감긴 튜브를 풀어줍니다.

주의: 튜브를 풀 때 AutoSoft™ 90 유도침을 건드리지 마십시오. 튜브를 빼낼 때에는 너무 강한 힘을 주지 않도록 하십시오. 삽입기에서 주입 세트가 빠질 수 있습니다.

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

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

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

주의: AutoSoft™ 90을 소독한 수액 부위에 갖다 대기 전에 튜브를 슬롯에 넣어야 삽입 중에 주입 세트 밑에 걸리는 일을 방지할 수 있습니다.

12. AutoSoft™ 90 **삽입:** AutoSoft™ 90을 삽입 부위에 위치시킵니다. 삽입 장치의 양쪽에 있는 원형의 함몰 부위를 동시에 누르고 AutoSoft™ 90을 삽입합니다.
13. 삽입기의 중앙을 부드럽게 눌러서 접착 테이프를 피부에 고정시킵니다.
14. 중간 부분을 꼭 잡고 부드럽게 뒤로 당기면서 삽입기/유도침을 제거합니다. 테이프를 부드럽게 문질러 피부에 붙입니다. 캐놀라의 빈 공간을 다음 용량의 인슐린으로 채웁니다.

U-100 INSULIN:

6mm: 0.3단위(0.003ml)

9mm: 0.5단위(0.005ml)

15. “딸깍” 소리가 들릴 때까지 마개를 다시 닫습니다.

연결 해제

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

재연결

- C. 필요하면 주사침에서 약물이 나올 때까지

주입 세트에서 공기를 빼냅니다.

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

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

适应症

AutoSoft™ 90 输液器适用于通过外部泵进行皮下胰岛素输注。该输注装置为一次性用具。

预期用途

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

产品说明

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

禁忌症

AutoSoft™ 90 非设计用于也不适用于血液或血液制品的静脉注射。

警告

- 在插入 AutoSoft™ 90 前，仔细查阅使用说明。不按说明操作可能导致疼痛或受伤。
- 配有 t:lock™ 管路接头的 AutoSoft™ 90 输液器只能与包含 t:lock™ 接头的 Tandem 盒配合使用。
- AutoSoft™ 90 仅在插入装置未损坏且未打开时才为无菌和无热源状态。请勿使用已打开或已损坏的插入装置。检查无菌纸和防损

密封是否未破损，确保器械无菌。

- 首次使用 AutoSoft™ 90 时应有医疗保健提供商在场。由于不同人的皮下层数量不等，确保选择合适的套管长度来满足您的需求。
- 插入不当或输液部位维护不当可能导致给药不准确、输液部位刺激或感染。
- 请勿将穿刺针重复插入输注装置。否则可能导致软管撕裂或破损，并可能造成不可预测的药物流量。
- 重复使用输液器可能会引起输液部位刺激或感染，并可能导致给药不准确。
- 插入之前，确保拆除护针套。
- 如果插入过程中软管发生弯曲，请立即更换 AutoSoft™ 90，并换一个部位注射。

注意事项

- 插入输液器后，请勿尝试装填或释放堵塞的管路。这可能导致药流无法预测。
- 旋出时，请小心松开管路，因为硬拉管路可能损坏输液装置。在完全释放管路后，确保助针器中的输液器固定到位（参见第 88 页图 8）。
- 请勿在输液器中留下空气。确保将管路充满。请查阅泵制造商的使用说明。
- AutoSoft™ 90 是一次性使用器械，应于使用后立即弃置。请勿清洁或重复消毒。
- 请避免消毒剂、香水、除臭剂、化妆品或其他含消毒剂制品以任何形式接触接头或管路。

否则可能会影响输注装置的完整性。

- 如果胶带变松或偏离原位置，请更换输液器。由于插件柔软，因此脱落时不会导致任何疼痛，并且这可能在没有任何提示的情况下发生。必须始终完全插入软插管以接收足量药物。
- 请每两到三天更换一次输液器或按医疗保健提供商的建议更换输液器。
- 如果您的插入部位变得受到刺激或感染，请更换输液器并改变部位，直至第一个部位已康复。
- 在断开和重连输液器前，请洗手。咨询医疗保健提供商如何弥补因断开输液器而漏输的药品。
- 请勿将已装载的插入装置指向任何无需执行插入的身体部位。

建议

- 插入 AutoSoft™ 90 一到三小时后，请检查您的血糖水平。请定期测量血糖。与您的医疗保健提供商对此进行讨论。
- 除非插入输液器一到二小时后可以检查血糖水平，否则请勿在睡前更换输液器。
- 如果您的血糖水平无故升高或发生堵塞报警，请检查是否存在堵塞和泄漏。如有怀疑，请更换输液器，因为软插管可能会移位或部分堵塞。如果出现这些问题，请与医疗保健提供商讨论降低血糖水平的治疗计划。测试您的血糖水平以确保问题已纠正。

- 在断开和重连后, 仔细监测您的血糖水平。
- 如果使用此设备期间发生严重事故, 或因使用此设备发生严重事故, 请向制造商和国家主管机构报告。

储存与处置

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

准备和插入

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

物品

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

说明

请展开本手册封皮，查看以下步骤对应的图形。

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

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

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

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

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

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

注意： 填充输液器时，针头朝下握住

AutoSoft™ 90，以免药物接触到粘性垫纸。

9. 往上轻拉粘性垫纸将其撕下。
10. **准备插入器：** 将手指放在带纹路凹痕上。按住两侧带纹路凹痕。拉起弹簧，直至听见“咔哒”声。
11. 轻轻扭动然后拉动，小心地取下针头保护套。检查软管管不要超过导引针。
注意： 将 AutoSoft™ 90 放置在干净的插入部位之前，先将管路放入槽中，确保插入过程中管路不会缠在输液器下。
12. **插入 AutoSoft™ 90：** 将 AutoSoft™ 90 放置在插入部位上。与此同时按住插入装置两侧的圆形凹痕，插入 AutoSoft™ 90。
13. 轻轻按压插入器中心，使胶带粘牢在皮肤上。
14. 抓住助针器/导引针中心，轻轻回拉，将其取出。轻轻按压胶带，使其粘在皮肤上。使用以下剂量的胰岛素填充插管真空区：

U-100 胰岛素：

6 毫米：0.3 个单位 (0.003 毫升)

9 毫米：0.5 个单位 (0.005 毫升)

15. 将盖子压回原位，直到听见“咔哒”一声。

断开连接

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

- B. 将断开盖插入插管套, 直至听见“咔哒”声。

重新连接

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

بك بالنتائج.

- لا تُغيّر مجموعة التشريب الخاصة بك قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال
- إذا صدر تنبيه بحدوث انسداد أو ارتفاع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، فتتحقق من حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التشريب نظرًا لأن القنية الرخوة قد تكون مُخلخلة أو مسدودة جزئيًا. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن خطة خفض مستوى سكر الدم عند

ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.

- راقب مستوى سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- إذا وقعت حادثة خطيرة أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة استخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية.

التخزين والتخلص

- قم بتخزين مجموعات التشريب في مكان جاف وبارد في

درجة حرارة الغرفة. لا تخزن مجموعات التشريب في ضوء الشمس المباشر أو الرطوبة العالية.

- قم بتخزين الأنسولين ومناولته وفقًا لإرشادات الشركة المصنعة.
- أعد الغطاء فوق جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية مناسبة للأدوات الحادة وفقًا للقوانين المحلية لتجنب خطر الوخز بالإبر.
- تخلص من مجموعات التشريب المستعملة وفقًا للوائح المحلية بشأن النفايات البيولوجية الخطيرة.

دواعي الاستعمال

مجموعة تشريب أوتوسوفتTM ٩٠ مُصممة لتشريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقوق من خلال مضخة خارجية. مجموعة التشريب مُصممة للاستخدام مرة واحدة.

دواعي الاستعمال

مجموعة التشريب مُصممة لتشريب الأنسولين تحت الجلد من أجل علاج مرض السكري. تم اختبار مجموعة التشريب وثبت أنها ملائمة للأنسولين المعتمد للتشريب تحت الجلد.

وصف المنتج

أوتوسوفتTM ٩٠ عبارة عن جهاز تشريب يتكون من مجموعة تشريب ومُساعد إدخال (مُحم). يأتي أوتوسوفتTM ٩٠ مُجمعا وجاهزا للاستخدام كوحدة مُعقمة واحدة، وذلك نظرا لأن مجموعة التشريب جزء مُدمج من المُحم.

موانع الاستعمال

جهاز أوتوسوفتTM ٩٠ غير مُصمم ولا مُعد للاستخدام في التشريب الوريدي للدم أو مُشتقات الدم.

تحذيرات

- راجع إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال أوتوسوفتTM ٩٠؛ فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- يجب استخدام مجموعات التشريب أوتوسوفتTM ٩٠ المزودة بموصلات الأنابيب تي:لوكTM باستخدام خزانات Tandem المزودة بموصل تي:لوكTM فقط.
- لا تكون مجموعة أوتوسوفتTM ٩٠ مُعقمة وغير مولدة

- للحمى إلا إذا كان جهاز الإدخال سليما وغير مفتوح. لا تستخدم الجهاز إذا كان جهاز الإدخال تالفا أو مفتوحا بالفعل.
- تأكد من تعقيم الجهاز من خلال التحقق من عدم تلف الورقة المعقمة والختم الذي يحول دون التلاعب.
- عند استخدام أوتوسوفتTM ٩٠ لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم رعاية صحية. تأكد من اختيار تقنية بطول مناسب بما يلائم احتياجاتك، نظرا لأن مقدار طبقة ما تحت الجلد تختلف من شخص لآخر.
- قد تؤدي وقاية مكان التشريب أو الإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان أو حدوث عدوى أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- لا تُعد حقن إبرة أداة الإدخال في مجموعة التشريب. فهذا قد يتسبب في تمزق أو تلف القنية الرخوة وتدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- قد ينجم عن إعادة استخدام مجموعة التشريب حدوث عدوى أو تهيج في المكان، كما قد يؤدي إلى وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال.
- في حال انحناء القنية الرخوة أثناء الإدخال، استخدم جهاز أوتوسوفتTM ٩٠ جديدا فوراً في مكان آخر.

إجراءات وقائية

- لا تُحاول أبداً تحرير الأنبوب المسدود أو تعبئته ومجموعة التشريب مُخلّة. فهذا قد يتسبب في تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- عند فك الأنبوب، حرره بحذر حيث قد يؤدي السحب بقوة إلى تلف جهاز التشريب. تأكد من أن مجموعة التشريب في مكانها الصحيح في المُحم عند تحرير الأنبوب بالكامل (انظر الشكل 8 في الصفحة 88).

- لا تترك هواء داخل مجموعة التشريب. تأكد من تعبئة الأنبوب بالكامل. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.
- جهاز أوتوسوفتTM ٩٠ عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرة. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات، أو العطور، أو مزيلات العرق، أو مستحضرات التجميل، أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على الموصل أو الأنبوب مباشرة. فهذا قد يؤثر على سلامة مجموعة التشريب.
- بذل مجموعة التشريب في حال ارتداء الشريط اللاصق أو تحركه من مكانه الأصلي. نظرا إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم عند ترحيلها من مكانها، وقد يحدث هذا دون أن تلاحظ ذلك. يجب أن تكون القنية الرخوة مُخلّة كلياً دائماً حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- بذل مجموعة التشريب كل يومين أو ثلاثة أيام، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا التهب مكان الإدخال أو تهيج، فيذل مجموعة التشريب واستخدم مكاناً آخر حتى يشفى المكان الأول.
- اغسل يديك قبل فصل مجموعة التشريب وإعادة توصيلها.
- استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود عند الفصل.
- لا توجه جهاز إدخال جاهزاً للاستخدام نحو أي منطقة من الجسم لا تُريد إجراء تشريب بها.

توصيات

- افصص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ثلاث ساعات من إدخال أوتوسوفتTM ٩٠. قم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة. أعلم مقدم الرعاية الصحية الخاص

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

الفصل

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

إعادة التوصيل

- C. إذا لزم الأمر، فاملأ مجموعة التشريب حتى يخرج الدواء من الإبرة.
- تحذير: أثناء تعبئة مجموعة التشريب، أمسك أوتوسوفت™ ٩٠ بحيث تكون الإبرة موجهة للأسفل.
- D. أزل غطاء الفصل من مبيت القنية بالضغط على المقابض. ضع إصبعك على الشريط اللاصق بالجهة الأمامية من مبيت القنية.
- E. ادفع إبرة الموصل للداخل في خط مستقيم حتى تسمع صوت "طقطقة".

التجهيز والإدخال

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

المحتويات

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

إرشادات

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

1. اغسل يديك قبل إدخال أوتوسوفت TM ٩٠.
 2. أماكن الإدخال المقترحة. اختر مكان الإدخال وفق توصيات مقدم الرعاية الخاص بك. لا تستخدم منطقة مجاورة لمكان الإدخال السابق مباشرة.
 3. نظف منطقة الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك. تأكد من جفاف المنطقة بالتعرض للهواء قبل إدخال أوتوسوفت TM ٩٠.
 4. اسحب الشريط الأحمر لإزالة الختم.
 5. أزل الورقة المعقمة.
 6. اضغط بإحكام على النقاط البارزة الثلاثة الموجودة على جانبي الغطاء بإحدى يديك وارفعه باليد الأخرى.
- تحذير: توخ الحذر حتى لا تلمس إبرة أداة إدخال أوتوسوفت TM ٩٠ أو تتسبب في انحنائها أثناء تحضير المقم ومجموعة التشريب.
- ملاحظة مهمة: إذا لم توضع مجموعة التشريب داخل جهاز الإدخال بإحكام مع توجيه الإبرة للأمام بشكل مستقيم قبل الإدخال، فقد تشعر بال ألم أو تحدث إصابة طفيفة. لتجنب ذلك، يرجى التأكد من اتخاذ الخطوات التالية برفق حتى لا يتم تفكيك/إزالة مجموعة التشريب بطريق الخطأ.
7. فك الأنبوب: قم بلف مقدمة الأنبوب بحرص لإخراجها من الفتحة. اسحب برفق. الآن، قم بفك الأنبوب من جهاز الإدخال عن طريق سحبه لأعلى بحرص.
- تحذير: لا تلمس إبرة أداة إدخال أوتوسوفت TM ٩٠ عند فك الأنبوب. احرص على عدم السحب بقوة كبيرة عند تحرير الأنبوب بشكل كامل. فقد تتسبب في إزالة مجموعة التشريب بطريق الخطأ من المقم.

8. قم بتوصيل أوتوسوفت TM ٩٠ بالخزان والمضخة. املأ مجموعة التشريب. تأكد من عدم وجود فقاعات هواء داخل الأنبوب. راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة.
- تحذير: عند ملء مجموعة التشريب، أمسك أوتوسوفت TM ٩٠ مع توجيه الإبرة لأسفل لضمان عدم ملاصقة الدواء للورقة الخلفية اللاصقة.
9. اسحب برفق لإزالة الورقة الخلفية اللاصقة.
10. تجهيز المقم: ضع أصابعك على النتوءات المتراسة. اضغط على النتوءات المتراسة بكل جانب. اسحب الزنبرك حتى تسمع صوت "طققة".
11. أزل واقي الإبرة بحرص عن طريق لفه برفق ثم سحبه. تأكد من أن القنية الرخوة لا تتجاوز إبرة أداة الإدخال.
- تحذير: قبل وضع أوتوسوفت TM ٩٠ فوق مكان إدخال نظيف، ضع الأنبوب في الفتحة للتأكد من عدم انحناء الأنبوب أسفل مجموعة التشريب أثناء عملية الإدخال.
12. إدخال أوتوسوفت TM ٩٠: قم بوضع أوتوسوفت TM ٩٠ فوق مكان الإدخال. اضغط في نفس الوقت على النتوءات المستديرة على جانبي جهاز الإدخال لإدخال أوتوسوفت TM ٩٠.
13. اضغط برفق على منتصف المقم لتثبيت الشريط على الجلد.
14. أزل المقم/إبرة أداة الإدخال عن طريق الإمساك بالمنتصف وسحبه برفق. قم بتدليك الشريط على الجلد برفق. قم بتعبئة المساحة الفارغة في القنية بالكمية التالية من الأنسولين:

U-100 أنسولين:

6 مل: 0.3 وحدة (0.003 مل)

9 مل: 0.5 وحدة (0.005 مل)

Indicações de utilização

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar ou danificar a cânula flexível, o que pode resultar num débito imprevisível da medicação.

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

PRECAUÇÕES

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

de utilização do fabricante da bomba.

- O AutoSoft™ 90 é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminado de imediato após a utilização. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes, cosméticos ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector ou o tubo. Poderá afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que cânula é flexível, não causará qualquer dor se sair do local e isto poderá ocorrer sem o paciente se aperceber. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que a medicação seja totalmente administrada.
- Substitua o conjunto de infusão a cada dois a três dias ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Em caso de irritação ou infeção do local de inserção, substitua o conjunto de infusão e utilize um novo local até o local inicial sarar.
- Lave as mãos antes de desconectar e voltar a conectar o conjunto de infusão. Consulte o seu prestador de saúde sobre

a forma de compensar as perdas de medicação quando o dispositivo estiver desconectado.

- Nunca aponte um dispositivo de inserção carregado na direção de qualquer parte do corpo onde não pretenda efetuar a inserção.

RECOMENDAÇÕES

- Verifique o nível de glucose no sangue uma a três horas após a inserção do AutoSoft™ 90. Meça regularmente os níveis de glucose no sangue. Fale com o seu prestador de saúde.
- Não substitua o conjunto de infusão mesmo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue possam ser verificados uma a duas horas após a inserção.
- Se o nível de glucose no sangue ficar anormalmente elevado ou em caso de alarme de oclusão, verifique se existem entupimentos e fugas. Em caso de dúvida, mude o conjunto de infusão, uma vez que a cânula flexível poderá ter saído do local ou estar parcialmente entupida. Analise o seu plano para reduzir o nível de glucose no sangue com o seu prestador de saúde, se algum destes problemas ocorrer. Teste

os níveis de glucose no sangue para garantir que o problema foi resolvido.

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

ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

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

Preparação e inserção

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

CONTEÚDO

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

simultaneamente para inserir o AutoSoft™ 90 (ver a Figura 12)

- N. Tampa de desconexão (ver a figura B)

INSTRUÇÕES

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

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

ATENÇÃO: tenha cuidado para não dobrar nem tocar na agulha de introdução do AutoSoft™ 90 enquanto prepara o dispositivo de inserção e o conjunto de infusão.

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

7. **Desenrolar o tubo:** rode o início do tubo com cuidado para fora da ranhura. Levante cuidadosamente. De seguida, desenrole o tubo do dispositivo de inserção puxando-o cuidadosamente para cima.
8. **Conecte o AutoSoft™ 90 a um cartucho e à bomba.** Prepare o conjunto de infusão. Certifique-se de que não existem bolhas de ar no tubo. Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba.

ATENÇÃO: Ao preparar o conjunto de infusão, segure o AutoSoft™ 90 com a

agulha voltada para baixo, para assegurar que a medicação não entra em contacto com o papel de proteção do adesivo.

9. Levante com cuidado para retirar o papel de proteção do adesivo.

10. **Preparar o dispositivo de inserção:** coloque os dedos nas saliências lineares. Pressione as saliências lineares de cada lado. Puxe a mola para cima até ouvir um clique.

11. Remova cuidadosamente a proteção da agulha rodando-a com cuidado e, em seguida, puxando-a. Verifique se a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.

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

12. **Inserir o AutoSoft™ 90:** posicione o AutoSoft™ 90 sobre o local de inserção. Para inserir o AutoSoft™ 90, pressione as saliências arredondadas em ambos os lados do dispositivo de inserção em simultâneo.

13. Empurre o centro do dispositivo de inserção com cuidado para fixar a fita

adesiva à pele.

14. Remova o dispositivo de inserção e a agulha de introdução agarrando no centro do dispositivo de inserção e puxando-o para trás com cuidado. Massage suavemente a fita para a colar à pele. Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte quantidade de insulina:

U-100 INSULINA:

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

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

15. Empurre a tampa de volta ao lugar até ouvir um clique.

DESCONECTAR

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

VOLTAR A CONECTAR

- C. Se necessário, prepare o conjunto de

infusão até a medicação ser administrada pela agulha.

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

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

Показания к применению

Инфузионный набор AutoSoft™ 90 предназначен для подкожного вливания инсулина под управлением внешнего насоса. Инфузионный набор предназначен для одноразового использования.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Инфузионный набор показан для подкожной инфузии инсулина при лечении диабета. Инфузионный набор был протестирован на совместимость с инсулинами, одобренными для подкожной инфузии.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

AutoSoft™ 90 — это инфузионное устройство, сочетающее инфузионный набор с приспособлением для введения (инструментом введения). Поскольку инфузионный набор — составная часть инструмента введения, устройство AutoSoft™ 90 поставляется в собранном виде и готово к использованию в качестве одноразового стерильного оборудования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- До введения набора AutoSoft™ 90 внимательно прочитайте инструкции по применению. Несоблюдение инструкций может вызывать боль или травму.
- Инфузионные наборы AutoSoft™ 90 с трубными соединителями t:lock™ должны использоваться исключительно с картриджами Tandem, оснащенными соединителем t:lock™.
- Набор AutoSoft™ 90 является стерильным и апиогенным, только если устройство введения не открыто и не повреждено. Нельзя использовать устройство введения, уже открытое или с повреждениями. Убедитесь в стерильности набора, проверив, на месте ли стерильная бумага и не сломана ли печать защиты от несанкционированного вскрытия.
- Первое применение набора AutoSoft™ 90 должно быть в присутствии врача. Поскольку у разных людей различный объем подкожного слоя, убедитесь, что выбрана канюля подходящей длины.
- Результатом неправильной установки или обращения с инфузионным набором может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование или раздражение в месте введения.

- Иглу инструмента введения нельзя повторно вставлять в инфузионный набор. Это может привести к разрыву или повреждению мягкой канюли и непредсказуемому потоку лекарственных средств.
- Повторное использование инфузионного набора может вызвать местное раздражение или инфицирование и привести к неточной доставке лекарств.
- Перед введением убедитесь, что с иглы снята защитная крышка.
- Если мягкая канюля изгибается во время введения, выбросьте ее и немедленно примените новый набор AutoSoft™ 90 в новом месте.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не пытайтесь заполнять или освобождать закупоренную трубку введенного инфузионного набора. Это может привести к непредсказуемому потоку лекарственного средства.
- Выкручивайте трубку осторожно: резкое вытягивание может привести к повреждению инфузионного инструмента. Убедитесь, что инфузионный набор надлежащим образом установлен, когда трубка полностью освобождена (см. рис. 8 на стр. 88).

- Нельзя оставлять воздух в инфузионном наборе. Убедитесь, что трубки полностью заполнены. Обратитесь к инструкции изготовителя насоса.
- AutoSoft™ 90 является одноразовым устройством, которое следует выбрасывать сразу после применения. Его нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Ни в коем случае не допускайте контакта с соединителем или трубкой дезинфицирующих веществ, парфюмерии, дезодорантов и других средств, содержащих дезинфицирующие вещества. Это может повлиять на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор, если клейкая лента отклеится или сместится с исходного места. Поскольку канюля мягкая, она не вызовет боль при выскальзывании, и это может случиться незаметно. Для получения полного объема лекарственных средств мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца.
- Меняйте инфузионный набор каждые два-три дня или по предписанию врача.
- Если в месте вливания появится покраснение или воспаление, замените инфузионный набор и используйте новое место вливания, пока прежнее

не заживет.

- Мойте руки перед разъединением и повторным присоединением инфузионного набора. При разъединении проконсультируйтесь с врачом о способе компенсации не попавшего в организм лекарственного средства.
- Нельзя направлять загруженное устройство введения в сторону любой части тела, где введение нежелательно.

РЕКОМЕНДАЦИИ

- Проверьте уровень глюкозы в крови через один-три часа после введения AutoSoft™ 90. Регулярно измеряйте уровень глюкозы в крови. Обсудите это со своим лечащим врачом.
- Нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, если не будет проверен уровень глюкозы в крови через один-два часа после введения.
- Если уровень глюкозы в крови становится непредсказуемо высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте, нет ли в наборе закупорок и утечек. При сомнениях замените инфузионный набор, поскольку мягкая канюля может быть смещена или частично закупорена. При возникновении любой из этих проблем обсудите план снижения

уровня глюкозы в крови с лечащим врачом. Проверьте уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.

- Внимательно отслеживайте уровень глюкозы в крови при разъединении и после повторного присоединения.
- Если во время или в результате использования этого устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом изготовителю и в ваш национальный орган.

ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

- Храните инфузионные наборы в сухом прохладном месте при комнатной температуре. Не храните инфузионные наборы под прямыми солнечными лучами или при высокой влажности.
- Храните и обрабатывайте инсулин в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Во избежание риска укола иглой установите крышку обратно на устройство для введения и поместите ее в надлежащий контейнер для острых предметов в соответствии с местным законодательством.
- Утилизируйте использованный инфузионный набор в соответствии с местными правилами для биологически опасных отходов.

Подготовка и введение

Перед использованием инфузионного набора AutoSoft™ 90 внимательно прочитайте все инструкции. Сведения о помповой терапии, возможных ошибках, потенциальных рисках и их причинах уточните в инструкциях изготовителя насоса до подключения AutoSoft™ 90. При использовании AutoSoft™ 90 следуйте надлежащим гигиеническим процедурам. См. соответствующие иллюстрации на стр. 88–90.

СОДЕРЖАНИЕ

- A. Крышка
- B. Защитная крышка иглы
- C. Мягкая канюля
- D. Клейкая лента
- E. Муфта канюли
- F. Игла соединителя
- G. Трубка
- H. Игла устройства введения
- I. Устройство введения
- J. Стерильная бумага
- K. Три выпуклые точки — нажмите здесь, снимая крышку (см. рис. 6)
- L. Рифленные выступы — нажмите здесь при загрузке AutoSoft™ 90 (см. рис. 10)
- M. Круглые выступы — нажмите здесь при

введении AutoSoft™ 90 (см. рис. 12)
N. Разъединительная крышка (см. рис. B)

ИНСТРУКЦИИ

Разверните обложку этой брошюры, чтобы просмотреть изображения, соответствующие шагам ниже.

1. Мойте руки перед введением набора AutoSoft™ 90.
2. Предлагаемые области введения. Выбирайте место введения по рекомендации врача. Не используйте область рядом с предыдущим местом введения.
3. Очищайте зону введения дезинфицирующими средствами в соответствии с указаниями своего лечащего врача. Перед введением набора AutoSoft™ 90 дайте зоне введения обсохнуть.
4. Потяните красную ленту, чтобы снять печать.
5. Снимите стерильную бумагу.
6. Одной рукой сильно нажмите на три выпуклые точки с каждой стороны крышки, другой — снимите крышку. **ВНИМАНИЕ!** Будьте осторожны: не согните иглу устройства введения AutoSoft™ 90 и не прикоснитесь к ней

при подготовке устройства введения и инфузионного набора.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ. Если инфузионный набор ненадежно закреплен в устройстве введения с прямо направленной иглой, во время введения возможно появление боли или незначительной травмы. Во избежание этого аккуратно выполните следующие действия, чтобы инфузионный набор случайно не ослаб и не слетел.

7. **Выкручивание трубки.** Осторожно выкрутите начальную часть трубки из отверстия. Аккуратно потяните. Теперь выкрутите трубку из устройства введения, осторожно вытягивая ее вверх. **ВНИМАНИЕ!** При выкручивании трубки не касайтесь иглы устройства введения AutoSoft™ 90. Будьте осторожны, не тяните слишком сильно, если трубка полностью извлечена. Можно случайно отсоединить инфузионный набор от устройства введения.
8. Подключите AutoSoft™ 90 к картриджу и насосу. Заполните инфузионный набор. Убедитесь, что в трубке нет пузырьков воздуха. Обратитесь к инструкции изготовителя насоса.

ВНИМАНИЕ! При заполнении инфузионного набора держите AutoSoft™ 90 иглой вниз, чтобы лекарственный препарат не касался клейкой бумажной подложки.

9. Осторожно потяните, чтобы снять клейкую бумажную подложку.
10. **Подготовьте устройство введения.** Поместите пальцы на рифленные выступы. Сожмите рифленные выступы с обеих сторон. Потяните пружину до щелчка.
11. Осторожно снимите защитную крышку иглы, аккуратно повернув и потянув ее. Убедитесь, что мягкая канюля короче иглы устройства введения.
- ВНИМАНИЕ!** Прежде чем расположить AutoSoft™ 90 над чистым местом введения, поместите трубку в паз, чтобы ее не зажало под набором при введении.
12. **Введение AutoSoft™ 90.** Расположите AutoSoft™ 90 над местом введения. Для введения AutoSoft™ 90 одновременно сожмите круглые выступы с обеих сторон устройства введения.
13. Осторожно нажмите на центр устройства введения, чтобы

прикрепить клейкую ленту к коже.

14. Извлеките устройство введения / иглу устройства введения, взявшись за центр и осторожно потянув назад. Массирующими движениями плотно прикрепите клейкую ленту к коже. Заполните пустое пространство канюли инсулином в следующем объеме.

ИНСУЛИН U-100:

6 мм: 0,3 единицы (0,003 мл)

9 мм: 0,5 единицы (0,005 мл)

15. Вдвиньте крышку на место до щелчка.

РАЗЪЕДИНЕНИЕ

- A. Устройство AutoSoft™ 90 допускает временное отключение насоса без замены инфузионного набора. Удерживайте клейкую ленту на месте, поместив палец непосредственно перед муфтой канюли, и осторожно сожмите соединитель с двух сторон. Выньте иглу соединителя из муфты канюли.
- B. Вставьте разъединительную крышку в муфту канюли до щелчка.

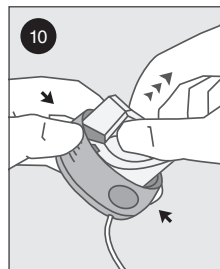
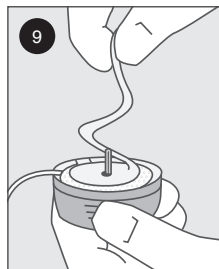
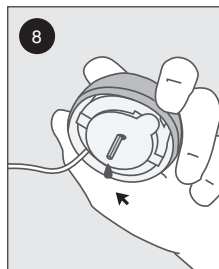
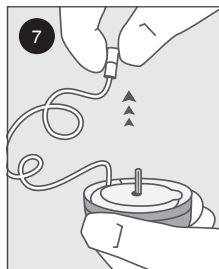
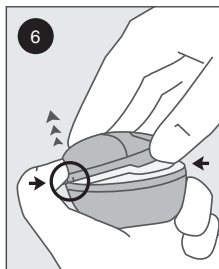
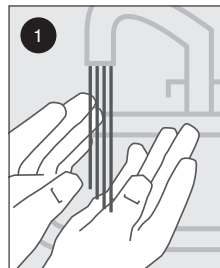
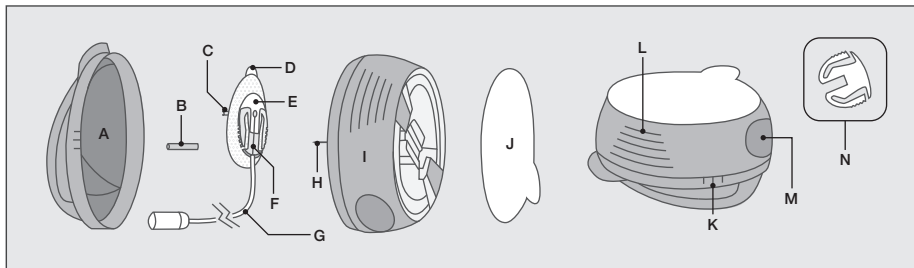
ПОВТОРНОЕ СОЕДИНЕНИЕ

- C. При необходимости заполняйте инфузионный набор, пока лекарство не начнет капать из иглы.

ВНИМАНИЕ! аполняя инфузионный набор, держите AutoSoft™ 90 иглой вниз.

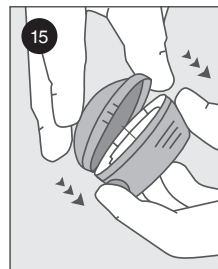
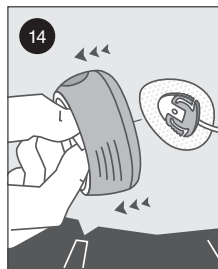
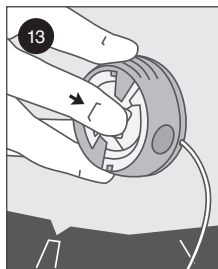
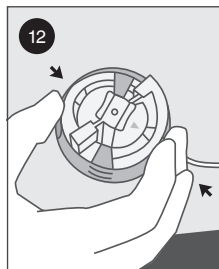
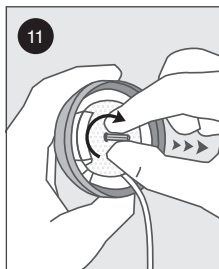
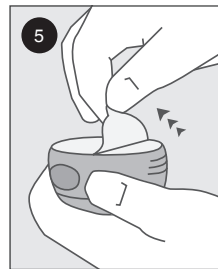
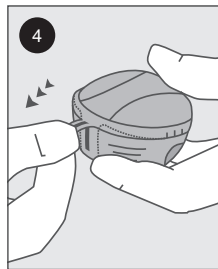
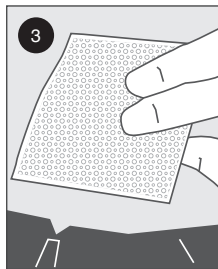
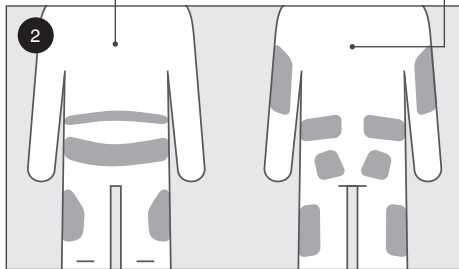
- D. Снимите разъединительную крышку с муфты канюли, сжав захваты. Поместите палец на клейкую ленту прямо перед муфтой канюли.
- E. Вставьте иглу соединителя до щелчка.

AutoSoft™ 90

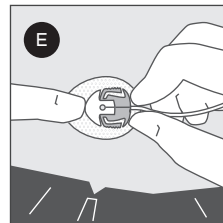
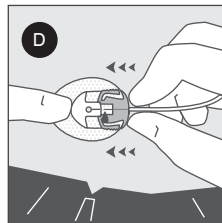
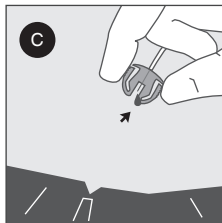
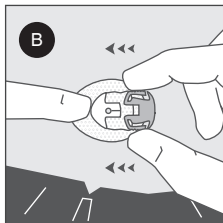
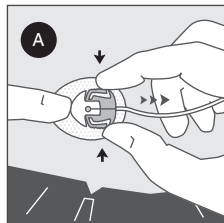


Front / Parte delantera / Avant / Vorne /
Anteriore / Voor / Forside / Edestå / Foran /
Fram / Przód / Přední strana / Πρόσθια όψη /
Eiöl / תחת / 앞 / 正面 / الجهة الأمامية / Frente /
Передняя сторона /

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



AutoSoft™ 90



Disconnecting

Desconectar / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling
/ Irrottaminen / Koble fra / Frånkoppling / Odłączenie / Odpojení / Αποσύνδεση /
Leválasztás / מתנתק / 연결 해제 / 断开连接 / انفصل / Desconectar / Разъединение

Reconnecting

Reconectar / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen
uudelleen / Koble til igjen / Tilkoppling / Ponowne podłączenie / Opětovné připojení / Επανασύνδεση /
Újracsatlakoztatás / מתחבר מחדש / 재연결 / 重新连接 / إعادة التوصيل / Voltar a conectar / Повторное соединение

Contacts

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

www.tandemdiabetes.com/contact



TANDEM™
DIABETES CARE

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



Medical Device
Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Unomedical

A ConvaTec Company

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

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



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, AutoSoft and tlock are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1000184_E

CE 0459