

ENGLISH (en)

Indications for use:

The TruSteel™ infusion set is indicated for 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

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

CONTRAINDICATIONS

TruSteel™ is neither intended nor indicated for intravenous infusion (IV) of medication, including blood or blood products.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting TruSteel™. Failure to follow instructions may result in pain or injury.**
- TruSteel™ infusion sets with clock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the clock™ connector.**
- The TruSteel™ infusion set is only sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already opened or is damaged.**
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.**
- When using TruSteel™ for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.**
- Do not reuse the infusion set. Reuse of the infusion set may cause contamination or infection and may lead to inaccurate medication delivery.**
- Carefully remove the Needle guard before inserting the infusion set.**
- Do not bend the needle prior to insertion, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.**

PRECAUTIONS

- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion site frequently to ensure that the steel needle remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site, if the infusion set is not in place.
- TruSteel™ is a single-use item which must be disposed of after every use. Do not clean or re-sterilize.
- Choose insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the tubing connector and the tubing, as these may impact the integrity of the infusion set.
- TruSteel™, with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set every one to two days, or as recommended by your healthcare provider.
- Upon removal, carefully follow the edges of the adhesive tape, and remove the infusion set slowly by pulling straight out. Make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled parallel to the skin. If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.
- If the infusion site becomes irritated or infected, replace with a new infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting TruSteel™. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.

RECOMMENDATIONS

- Check the blood glucose level one to three hours after introducing TruSteel™ and check the infusion site several times a day. Measure your blood glucose regularly.
- Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
- If blood glucose level becomes unexpectedly high, or an occlusion alarm occurs, check for kinks and leaks. If in doubt, change the infusion set. Discuss plan for rapid replacement of the infusion set with your healthcare provider should all of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- Carefully monitor blood glucose levels while 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.
- Dispose of the infusion set in a proper sharps container according to local laws, to avoid risk of needle stick.

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:

El equipo de infusión TruSteel™ 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

TruSteel™ es un equipo de infusión con aguja de acero inoxidable de 90 grados con un conector de tubo.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

- Lee atentamente las instrucciones de uso antes de insertar TruSteel™. En caso contrario podría provocar dolor o lesiones.**
- Los equipos de infusión TruSteel™ con conectores de tubo clock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyan el conector clock™.**
- El equipo de infusión TruSteel™ solo será estéril y no-pirógeno si el embalaje no está abierto o dañado. No lo utilice si el embalaje ya se ha abierto o está dañado.**
- La inserción o el cuidado inadecuados del punto de infusión puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, infección o irritación local.**
- Cuando utilice TruSteel™ por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.**
- El uso incorrecto del equipo de infusión, la irritación local o el uso de infusión puede causar infección o irritación local y puede dar lugar a una administración incorrecta del fármaco.**
- Retire con cuidado el protector de la aguja antes de insertar el equipo de infusión.**
- No doble la aguja antes de la inserción ni utilice el equipo de infusión si la aguja está doblada o dañada.**

PRECAUTIONS

- Nunca cebe el equipo de infusión ni trate de liberar un tubo obstruido mientras se inserta el equipo de infusión. Podría inyectar demasiada cantidad de fármaco accidentalmente.
- Compruebe el punto de infusión con frecuencia para asegurarse de que la aguja de acero se mantiene con firmeza en su ubicación. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyalo por un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta.
- TruSteel™ es un artículo de un solo uso que se debe desechasr después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Elija las zonas de inserción según las recomendaciones de su médico.
- No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el tubo y el conector del tubo, ya que podrían afectar a la integridad del equipo de infusión.
- Sustituya el equipo de infusión por uno nuevo si se suelta el esparadrapo.
- Cambie el equipo de infusión cada uno o dos días o según las recomendaciones de su profesional sanitario.
- Despegue con cuidado los bordes del esparadrapo y extraiga el equipo de infusión completamente, tirando hacia afuera. Asegúrese de que la aguja está aún unida al adhesivo y completamente fuera del tubo subcutáneo (a pie). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener asistencia.
- Si la zona de infusión se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión por uno nuevo y utilice una nueva zona hasta que la zona original se cure.
- Emplee técnicas asepticas cuando desconecte temporalmente el equipo TruSteel™. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.

RECOMMENDATIONS

- Compruebe la glucemia de una a tres horas después de introducir TruSteel™ y verifique el punto de infusión varias veces al día. Mida la glucemia con regularidad.
- No cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que la glucemia se pueda comprobar entre una y tres horas después de la inserción.
- Si la glucemia aumenta inexplicablemente o se produce una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones en la línea. Si tiene dudas, cambie el equipo de infusión. Establezca un plan con su profesional sanitario para realizar rápidamente una sustitución de insulina si surge alguno de estos problemas. Haga una prueba de glucemia para asegurarse de que se ha solucionado el problema.
- Supervise con cuidado la glucemia mientras está desconectado y después de volver a conectarla.
- 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 de la exposición de humedad.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para desecar el equipo de infusión, utilice un contenedor de otros puntos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.

FRANÇAIS (fr)

Mode d'emploi:

Le perfuseur TruSteel™ 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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le perfuseur TruSteel™. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.**
- Le perfuseur TruSteel™ avec connecteurs clock™ doit uniquement être utilisé avec des cartouches Tandem munies d'un connecteur clock™.**
- Le perfuseur TruSteel™ n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.**
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.**
- Ne pas réutiliser le perfuseur TruSteel™ en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.**
- Ne pas piquer une infusion. La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.**
- Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille avant d'insérer le perfuseur.**
- Ne pas piser l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser le perfuseur si l'aiguille a été pliée ou endommagée.**

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'entraîner une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Vérifier régulièrement le site de perfusion pour s'assurer que l'aiguille reste bien en place. Remplacer ou un nouveau perfuseur à un nouvel emplacement si le perfuseur n'est pas en place.
- Le dispositif TruSteel™ est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou stériliser.
- Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Eviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car il pourrait compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Remplacer le perfuseur tous les 1 à deux jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion est irrité ou infecté, remplacer par un nouveau perfuseur et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Respecter les règles d'asepsie lors du débranchement temporaire du TruSteel™. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.

RECOMMENDATIONS

- Vérifier la glycémie une à trois heures après l'insertion du dispositif TruSteel™ et vérifier le site de perfusion plusieurs fois par jour. Mesurer régulièrement votre glycémie.
- Ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à trois heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou si une alarme d'occlusion apparaît, vérifiez la présence d'obstructions et de bulles. En cas de doute, remplacez le perfuseur. Demander au professionnel de santé comment remplacer rapidement l'insuline non administrée si des bulles sont présentes se présentent. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- Surveiller attentivement le taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur 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.
- Jeter le perfuseur dans un contenant pour objets pointus et tranchants conforme aux lois en vigueur, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.

DEUTSCH (de)

Verwendungshinweis:

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

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.

PRODUKT-BESCHREIBUNG

Das TruSteel™-Infusionsset besteht aus einer 90-Grad-Stahlkanüle und einer Schlauchschleife.

GEGENANZEIGEN

TruSteel™ ist ein Artikel für die intravenöse Infusion (i.v.) von Medikamenten, einschließlich Blut oder Blutprodukten, bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie TruSteel™ einführen. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Schmerzen und auch Verletzungen auftreten.**
- TruSteel™-Infusionssets mit clock™-Schlauchschleifen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit clock™-Anschluss verwendet werden.**
- Das TruSteel™-Infusionsset ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steil und pyrogenfrei. Eintrübnisgnet nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.**
- Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Irritationen an der Infusionsstelle oder Infektionen führen.**
- Die erstmalige Anwendung des TruSteel™ muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.**
- Das Infusionsset nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung des Infusionssets kann zu Irritation an der Infusionsstelle oder Infektionen und zu einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.**
- Nadelchutz vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig entfernen.**
- Nadel vor dem Einführen nicht verbiegen; Infusionsset nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- TruSteel™-Infusionssets mit clock™-Schlauchschleifen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit clock™-Anschluss verwendet werden.
 - Das TruSteel™-Infusionsset ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steil und pyrogenfrei. Eintrübnisgnet nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
 - Eine unsachgemäße Einführung oder Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, zu Irritationen an der Infusionsstelle oder Infektionen und zu einer ungenauen Medikamentenabgabe führen.**
 - Nadelschutz vor dem Einführen des Infusionssets vorsichtig entfernen.**
 - Nadel vor dem Einführen nicht verbiegen; Infusionsset nicht verwenden, wenn die Nadel verbogen oder beschädigt ist.**
- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- TruSteel™ ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
 - Einführungsmittel gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes auswählen.
 - Keine Desinfektionsmittel, Parfums, Deodorants oder andere Desinfektionsmittel enthaltende Produkte in Kontakt mit dem Anschluss oder dem Schlauch bringen. Andernfalls kann das Infusionsset beschädigt werden.
 - Falls sich das Klebeband löst, Infusionswechsel.
 - Infusionsset alle ein bis zwei Tage, gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes wechseln.
 - Kann Entfernen von Insulin vorsichtig die Kanten des Klebebandes entfernen. Sie das Infusionsset langsam, indem Sie es gerade herausziehen. Stellen Sie beim Entfernen des Infusionssets sicher, dass die Nadel am Pfister haftet und vollständig aus der Haut herausgezogen wird. Wenn die Nadel nicht herausgezogen werden kann, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, um Hilfe zu erhalten.
 - Wenn die Infusionsstelle gereizt oder infiziert ist, ein neues Infusionsset verwenden und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verhellt ist.
 - Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie TruSteel™ vorübergehend trennen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.

EMPFEHLUNGEN

- Überprüfen Sie den Blutzuckerspiegel ein bis drei Stunden nach der Einführung von TruSteel™ und die Infusionsstelle mehrmals täglich. Messen Sie regelmäßig Ihren Blutzucker.
- Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel ein bis drei 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. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie das Insulin schnell ersetzen können, wenn eines dieser Probleme auftritt. Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel um sicherzustellen, dass das Problem behoben wurde.
- Überwachen Sie Ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig, 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 Ihre lokalen Behörden.

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.
- Entsorgen Sie das Infusionsset gemäß den örtlichen Gesetzen in einem geeigneten Behälter für scharfe Gegenstände, um das Risiko eines Nadelstichs zu vermeiden.

ITALIANO (it)

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione TruSteel™ 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

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

CONTRAINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare TruSteel™. Il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.**
- Il set di infusione TruSteel™ con raccordi per tubi clock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem con raccordo clock™.**
- Il set di infusione TruSteel™ non è sterile e apyrogeno solo se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione è già aperta o danneggiata.**
- Un inserimento o un mantenimento inappropriato del sito di infusione può determinare una somministrazione inaccurata del farmaco, irritazione del sito o infezione.**
- Quando si utilizza TruSteel™ per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.**
- Non riutilizzare il set di infusione. Il riutilizzo del set di infusione può causare irritazione del sito o infezione e determinare una somministrazione inaccurata del farmaco.**
- Prima di inserire il set di infusione rimuovere con attenzione il tappetino protettivo.**
- Non piegare l'ago prima di inserirlo e non utilizzare il set di infusione se l'ago appare piegato o danneggiato.**

- Non addeciare il set di infusione tentare di liberare un tubo intasato con il set di infusione inserito. Si potrebbe mettere in pericolo la propria salute o quella di qualcun altro.
- Controllare regolarmente il sito di infusione per verificare che l'ago di acciaio sia saldamente al suo posto. Se il set di infusione si è spostato, sostituirlo con uno nuovo applicato in un sito diverso.
- TruSteel™ è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o sterilizzare.
- Scoprire il set di inserimento seguendo le indicazioni del proprio medico curante.

- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore del tubo con l'ago addeciare e retirar lentamente il perfusore en el tirant d'un moviment regulat. S'assegurar que l'aiguille est toujours attachée au ruban adhésif et entièrement sortie de la peau. Si l'aiguille est absente, demander immédiatement l'aide d'un professionnel de santé.
- Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Eviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car il pourrait compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Remplacer le perfuseur tous les 1 à deux jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.

PRECAUTIONI

- Non addeciare il set di infusione tentare di liberare un tubo intasato con il set di infusione inserito. Si potrebbe mettere in pericolo la propria salute o quella di qualcun altro.
- Controllare regolarmente il sito di infusione per verificare che l'ago di acciaio sia saldamente al suo posto. Se il set di infusione si è spostato, sostituirlo con uno nuovo applicato in un sito diverso.
- TruSteel™ è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o sterilizzare.
- Scoprire il set di inserimento seguendo le indicazioni del proprio medico curante.

- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore del tubo con l'ago addeciare e retirar lentamente il perfusore en el tirant d'un moviment regulat. S'assegurar que l'aiguille est toujours attachée au ruban adhésif et entièrement sortie de la peau. Si l'aiguille est absente, demander immédiatement l'aide d'un professionnel de santé.
- Choisir les sites de perfusion en fonction des recommandations du professionnel de santé.
- Eviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car il pourrait compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si le ruban adhésif se détache.
- Remplacer le perfuseur tous les 1 à deux jours, ou selon les instructions du professionnel de santé.

- Se il sito di infusione appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Utilizzare tecniche aseptiche quando si disconnette temporaneamente il set TruSteel™. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al proprio medico curante.

RECOMMANDAZIONI

- Controllare il livello di glicemia da una a tre ore dopo l'introduzione di TruSteel™ e controllare il sito di infusione più volte al giorno. Misurare la glicemia regolarmente.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a tre ore dopo l'insertione.

- Se il sito di infusione appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Utilizzare tecniche aseptiche quando si disconnette temporaneamente il set TruSteel™. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al proprio medico curante.

- Controllare il livello di glicemia da una a tre ore dopo l'introduzione di TruSteel™ e controllare il sito di infusione più volte al giorno. Misurare la glicemia regolarmente.
- Non cambiare il set di infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia da una a tre ore dopo l'insertione.

- Se il sito di infusione appare irritato o infetto, sostituire il set di infusione e utilizzare un nuovo sito finché il primo non è guarito.
- Utilizzare tecniche aseptiche quando si disconnette temporaneamente il set TruSteel™. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al proprio medico curante.

CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

- Conservare il set di infusione in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente. Conservare il set di infusione al riparo dalla luce diretta del sole e in assenza di umidità elevata.
- Conservare e smaltire l'insulina secondo le istruzioni del produttore.
- Smaltire l'infusione in un contenitore per rifiuti puntuali e sigillati, e non conforme alle normative locali, per evitare il rischio di punture.

NEDERLANDS (nl)

Gebruiksaanwijzing:

De TruSteel™-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 onderduidse insuline van insuline bij de behandeling van diabetes. De infusieset is getoetst op compatibiliteit met insuline die is goedgekeurd voor onderduidse insuline.

De TruSteel™-infusieset is alleen steriel en pyrogenvrij als de verpakking niet is geopend of is getekend van beschadiging vertoont.

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.

Verwijder vóór het inbrengen van de infusieset voorzichtig de naaldbescherming.

Buig de naald niet vóór het inbrengen en gebruik de infusieset niet als de naald verbogen of beschadigd is.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Probeer de infusieset nooit te vervlen en probeer een verstopt slangetje nooit vrij te maken terwijl de infusie is ingebracht. Het kan dan namelijk gebeuren dat de te veel medicatie inspuist.
- Controleer de infusieset regelmatig om te controleren of de naald goed zit in de huid. Zorg ervoor dat de naald niet beweegt of is uit de huid.
- Verwijder de infusieset op een andere inbrengplaats, als de infusieset niet op zijn plaats zit.
- TruSteel™ is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Voorom dat de connector of slang in aanraking komen met

desinfectiemiddelen, parfum, deodorant, cosmetica of andere producten die desinfectiemiddelen bevatten. Deze producten kunnen de werking van de infusieset negatief beïnvloeden.

- Vervang de infusieset door een nieuw exemplaar als de pleister loskomt.
- Vervang de infusieset om de één tot twee dagen, of zo vaak als uw zorgverlener noodt acht.
- Maak bij het verwijderen van de infusieset de randen van het plakband voorzichtig los en verwijder de infusieset langzaam door deze er recht uit te trekken. Zorg ervoor dat de naald niet beweegt is aan de pleister en dat deze volledig uit de huid is getrokken. Ontbrekt de naald, neemt u dan direct contact op met uw zorgverlener voor assistentie.
- Bij irritatie of infectie van de inbrengplaats vervangt u de infusieset en gebruik u een nieuwe inbrengplaats totdat de oorspronkelijke inbrengplaats is genezen.
- Gebruik aseptische technieken wanneer u TruSteel™ tijdelijk loskoppelt. Vaag u zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.

AANBEVELINGEN

- Controleer uw bloedsuikerspiegel één tot drie uur na het inbrengen van de TruSteel™ en controleer de infusieplaats meerdere keren per dag. Meet uw bloedsuiker regelmatig.
- Verwissel de infusieset niet vlak voor het slapen, tenzij u de bloedsuikerveerde één tot drie uur na het inbrengen kunt controleren.
- Als uw bloedsuikerspiegel overklaarbaar hoog wordt of als er een occlusiealarm optreedt, controleer dan de infusieset op verstoppingen en lekken. Vervang bij twijfel de infusieset. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de insuline zo snel mogelijk kunt vervangen 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 terwijl 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 probleem voordoegt, meldt 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 luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar behalve insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Goed de infusieset weg in een geschikte naaldencontainer conform lokale wetgeving om de kans op prikaccidenten te voorkomen.

DANSK (da)

Indikationer for brug:

TruSteel™-infusionssettet er indikeret til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ektern pump. Infusionssettet er indikeret til engangsbrug.

TILSIGTET BRUG

Infusionssettet er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes. Infusionssettet er testet for at være kompatibel med insulin, der er godkendt til subkutan infusion.

