

ENGLISH (en)

Indications for use:
The VariSoft™ 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

VariSoft™ is an infusion set with an insertion angle between 20°-45°. The VariSoft™ can cannula and tubing make up the infusion set. This product is delivered sterile and ready for use.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

■ Carefully examine the instructions for use before inserting VariSoft™. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
■ VariSoft™ infusion sets with tlock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the tlock™ connector.
■ The VariSoft™ infusion set is sterile and non-pyrogenic if the packaging is undamaged and unopened. Do not use it if the packaging is already opened or damaged.

■ When using VariSoft™ for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
■ Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
■ Do not re-use the introduce 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.

PRECAUTIONS

■ Never try to fit or free a closed tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
■ Never leave at the infusion set. Make sure to fit the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
■ VariSoft™ is a single-use item, which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
■ Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Replace with a new infusion set at a new site. If the infusion set is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips off, and this may happen without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
■ Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may affect the integrity of the infusion set.
■ Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
■ Replace the infusion set every two to three days, or per your healthcare provider's instructions.
■ If the infusion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use a new site at the first time that has healed.
■ Use aseptic techniques when temporarily disconnecting VariSoft™. Consult with your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
■ People with small or large amounts of subcutaneous fat should choose the insertion angle carefully, as the cannula could be placed in underlying muscle or dermal layer which may lead to unpredictable medication delivery. Normal insertion angle between 20°-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.

RECOMMENDATIONS

■ Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the VariSoft™. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
■ Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to three hours after insertion.
■ If your blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set since soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
■ Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.
■ If, during 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 infusion according to the manufacturer's instructions.
■ Dispose of the introduce need 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 biodegradable waste.

ESPAÑOL (es)

Indicaciones de uso:
El equipo de infusión VariSoft™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba de infusión externa.

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.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

■ Lea atentamente las instrucciones de uso antes de insertar VariSoft™. En caso contrario podría provocar dolor o lesiones.
■ Los equipos de infusión VariSoft™ con conectores de tubos de tipo tlock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem con el conector tlock™.

■ El equipo de infusión VariSoft™ solo es estéril y aprobado sólo si el embalaje no está abierto ni dañado. No lo utilice si el embalaje ya se ha abierto o está dañado.

■ Cuando utilice VariSoft™ por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.

■ Una inserción y un cuidado inadequados de la zona de infusión pueden dar lugar a una administración incorrecta del fármaco, irritación de la zona o infeción.

■ No vuelva a introducir la aguja introducida 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 realización 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.

■ Sustituya el equipo de infusión si se observa una suelta, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.

■ Si la zona de infusión se infecta, sustraiga el equipo de infusión.

■ No use el equipo de infusión VariSoft™ en una zona donde se siente dolor, ya que podría ocurrir en previo aviso. La cánula flexible debe ser siempre totalmente insertada para recibir la cantidad total de fármaco.

■ No ponga desinfectantes, perfumes, desodorantes u otros productos que contengan desinfectantes en contacto con el conector o el tubo bajo ningún concepto. Podrán afectar a la integridad del equipo de infusión.

■ Sustituya el equipo de infusión si se observa una suelta, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.

■ Si la zona de infusión se infecta o se suelta, sustituya el equipo de infusión una zona hasta que la zona original se cure.

■ Empiece técnicas específicas cuando desee temporales el equipo VariSoft™. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.

■ Las personas pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que el catéter podría colocarse en una capa dérmica o en un músculo subcutáneo, y por tanto, conducir a una administración impredecible del fármaco. El ángulo normal de inserción es entre 20° y 45°. Consulte este aspecto con su profesional sanitario.

■ Compruebe su glucemia entre una y tres horas después de la inserción del equipo VariSoft™. Mida con regularidad su glucemia. Consulte con el profesional sanitario.

■ No cambie el equipo de infusión justo antes de dormir, a menos que la glucemia aumente de manera inesperada.

■ Si durante el uso del equipo de infusión se produce una reacción alérgica, suspenda el uso del equipo de infusión.

■ Si su glucemia aumenta de manera inexplicable o se produce una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. En caso de duda, cambie el equipo de infusión, ya que el catéter podría ser más resistente. Arreglásele o desmonte 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 glucemia para asegurarse de que se ha solucionado el problema.

■ Controle cuidadosamente su glucemia al desconectarlo y después de volver a conectarlo.

■ Si durante el uso del equipo de infusión, por favor informe al fabricante y a la autoridad local.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

■ Guarde los equipos de infusión en un lugar fresco y seco, a temperatura ambiente. Proteja los equipos de infusión de la luz solar directa o ambiente. Proteja los equipos de infusión de la humedad. Almacene la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

■ Para eliminar la aguja introducida, utilice 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.

FRANÇAIS (fr)

Mode d'emploi:

Le perfuseur VariSoft™ 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

VariSoft™ est un perfuseur avec un angle d'insertion compris entre 20° et 45°. Le perfuseur se compose d'une tubule et d'une canule VariSoft™. Ce produit est stérile et prêt à l'emploi.

CONTRAINDICATIONS

■ Les personnes qui utilisent VariSoft™ avec une pompe externe doivent prendre des précautions supplémentaires. Veuillez lire les instructions de votre fournisseur de soins de santé pour plus d'informations.

AVERTISSEMENTS

■ Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le VariSoft™. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.

■ Utiliser toujours le VariSoft™ avec une pompe externe.

■ Ne jamais utiliser le VariSoft™ avec un autre dispositif.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas insérer le VariSoft™ dans une zone où il y a une cicatrice ou une échelle.

■ Ne pas ins

