

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 tlock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the tlock™ 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 infection or irritation 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 usage. 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.

■ Replace 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 loosen 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 completely out of the skin. If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.

■ If the infusion site becomes infected or inflamed, 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 your 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 unexplainably high, or an occlusion alarm occurs, check for clogs or leaks. If in doubt, change the infusion set. Discuss plans for rapid replacement of insulin with your healthcare provider should any 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 se ha probado que sea compatible con las insulinas autorizadas para infusión subcutánea.

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 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 una conexión por tubo.

CONTRAINDICACIONES

TruSteel™ no está destinado ni indicado para la infusión endovenosa (EV) de fármacos o otros fluidos, compresos sanguíneos o hemodirervados.

PRECAUCIONES

■ Nun adercente 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 tlock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyen el conector tlock™.

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

■ La inserción o el cuidado inapropiado 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.

■ No reutilice el equipo de infusión. La reutilización del equipo 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.

RECOMENDACIONES

■ 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. La reutilización del equipo de infusión justifica entre otras, la pérdida de la integridad del equipo de infusión.

■ Sustituya el equipo de infusión por uno nuevo si se suelta el dispositivo.

■ Cambie el equipo de infusión cada uno o dos días o según las recomendaciones de su profesional sanitario.

■ Despegue con cuidado los bordes del respaldo/tapa o el equipo de infusión, tirando lentamente, hasta llegar a la base del equipo de infusión. Asegúrese de que la aguja esté aún unida al dispositivo y completamente fuera del tejido subcutáneo (la piel). Si la suelta, póngase en contacto inmediatamente con su profesional sanitario para obtener ayuda.

■ Si la zona de infusión se irrita o se infecta, sustituya el equipo de infusión por uno nuevo u utilice una nueva zona hasta que la zona original se cure.

■ Empiece técnicas sencillas cuando desconecte temporalmente el equipo TruSteel™. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado.

ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

EMPFEHLUNGEN

■ Guarda 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.

■ Almacena y manipula la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

■ Para desechar el equipo de infusión, utilice un contenedor de objetos 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™ n'est ni conçu pour la perfusion sous-cutanée d'insuline (IV) de médicament, de sang ou de produits sanguins.

CONTRÉ-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

■ Le perfuseur TruSteel™ avec connecteurs tlock™ doit être utilisé avec des cartouches Tandem.

■ Le TruSteel™ infusion set est 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 infection or irritation 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.

PRÉPARATION

■ Ne prenez pas l'équipement de perfusion si vous avez une allergie à l'acrylate de méthyle ou à l'acrylonitrile.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos gants ou vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos ongles.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos cheveux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos vêtements.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos chaussures.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos lunettes.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

■ Ne touchez pas l'équipement de perfusion avec vos bijoux.

