

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™ canister 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

■ Always 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 only 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 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.

PRECAUTIONS

■ Never try to fit or free a closed tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.

■ Do not 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 out, 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 hour that the site 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 reconnection.

■ 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 introducer needle 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 insulina externa. El equipo de infusión es probado para 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 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 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.

■ Sustituya el equipo de infusión si se observan errores.

■ Sustituya el equipo de infusión cada dos a tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.

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

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

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

PRECAUCIONES

■ Nunca intente liberar un tubo obstruido mientras el equipo de infusión esté insertado. Esto puede provocar un flujo de fármaco impredecible.

■ No deje ni el equipo de infusión. Asegúrese de llenar el tubo completamente. Consulte las instrucciones del fabricante de la bomba.

■ VariSoft™ es un artículo de uso solo que se debe desechar después de su utilización. No lo limpie ni vuelva a esterilizar.

■ Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula flexible sigue con firmeza en su sitio. Si el equipo de infusión no está colocado en su sitio, sustitúyelo por un nuevo equipo de infusión en otra zona distinta. Dado que la cánula es flexible, no causará daños si se salva, lo que podría ocurrir en su previo uso. La cánula flexible debe ser insertada 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 observan errores.

■ Sustituya el equipo de infusión cada dos a tres días, o de acuerdo con las instrucciones de su profesional sanitario.

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

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

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

RECOMENDACIONES

■ 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. La menor afección que la glucemia se produce puede comparar entre 10 y 20 horas después de la inserción.

■ 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 flexible podría desprendese, arrugarse o desbordarse parcialmente. En caso de presentarse alguno de estos problemas, hable con el profesional sanitario para elaborar un protocolo de reposición rápida de insulina. Una grana de glucemia para asegurarse de que se ha solucionado el problema.

■ Controle cuidadosamente su glucemia al desconectarlo y trespase de la glucosa a los niveles normales.

■ Si durante el uso de este dispositivo, como por ejemplo, si se rompe el 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 del exceso de humedad.
- Almacene y manipule la insulina de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Para eliminar la aguja introducida, utilice un conector de objetos punzantes conforme a la normativa local, para evitar el riesgo de pinchazo con la aguja.
- Deseche el equipo de infusión usado según las normativas locales sobre 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 administrée au moyen d'une pompe externe. Le perfuseur est indiqué pour un usage unique.

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™.

CONTRAINDICATIONS

Le VariSoft™ n'est pas conçu pour une utilisation dans le traitement de la maladie de Crohn.

AVERTISSEMENTS

■ Lors de l'insertion du mode d'emploi avant d'insérer le VariSoft™. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.

■ Les personnes utilisant le VariSoft™ avec connecteurs Tandem doivent utiliser des cartouches Tandem munies de connecteurs tlock™.

CONTREINDICATIONS

■ Les personnes utilisant le VariSoft™ avec connecteurs tlock™ doivent également être sensibles aux allergènes de la tige de protection.

AVERTISSEMENT

■ Lors de l'insertion du mode d'emploi avant d'insérer le VariSoft™. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le VariSoft™ est un perfuseur avec un angle d'insertion compris entre 20° et 45°. La canule et i tube VariSoft™ forment le perfuseur.

CONTRÔLE AVANT L'INSERTION

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

AVERTISSEMENT

■ Vérifiez que le VariSoft™ est correctement connecté à la pompe.

