VariSoft™

Instructions for Use

Instrucciones de uso / Mode d'emploi / Anwendungshinweise / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning / Käyttöohje / Bruksanvisning / Bruksanvisning / Instrukcja użycia / Návod k použití / Használati útmutató / Navodila za uporabo/ دواعي الاستعمال / Indicações de utilização / Инструкции по применению

TANDEM™ DIABETES CARE

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, VariSoft and t:lock are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1000226_B

CE 0459 Rx Only

TANDEM™ DIABETES CARE

Do not re-use

No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Ei saa käyttää uudelleen / Må ikke brukes om igjen / Får ej återanvändas / Nie używać ponownie / Nepoužívejte opakovaně / Nem újrafelhasználható / Samo za enkratno uporabo / لا تعيد استخدامه / Não reutilizar / Для одноразового использования

Attention: see accompanying document

Atención: Consulte la documentación adjunta / Attention : voir documents / Achtung: Siehe Begleitdokumentation / Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento / Let op: zie het bijbehorende document / Bemærk: se medfølgende dokument / Huomio: katso oheisasiakirja / NB: Se vedlagte dokumenter / Obs! Se medföljande dokument / Uwaga: patrz dokumenty dodatkowe / Pozor: Viz přiložená dokumentace / Figyelem: Olvassa el a mellékelt dokumentumot / Pozor: glejte priloženi dokument / تنبيه: انظر الملفات المرفقة / Atenção: consulte o documento anexo / Внимание: см. сопутствующую документацию

Consult instructions for use

Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Anwendungshinweise beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Lue käyttöohje / Se bruksanvisningen / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z instrukcją użycia / Přečtěte si návod k použití / Olvassa el a használati útmutatót / Glejte navodila za uporabo / ارجع إلى إرشادات الاستعمال / Consulte as indicações de utilização / См. инструкции по применению

Prescription required, does not apply in all geographies

Rx Only

Se requiere receta médica, no se aplica en todas las áreas geográficas / Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés) / Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle Regionen / Prescrizione medica richiesta, non si applica in tutte le aree geografiche / Uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing / Receptpligtig; gælder ikke i alle lande / Resepti vaaditaan, ei päde kaikilla alueilla / Resept påkrevd, gjelder ikke i alle geografiske områder / Receptbelagt läkemedel, gäller inte i alla områden. / Produkt dostępny na receptę; nie dotyczy niektórych lokalizacji / Je vyžadován lékařský předpis; neplatí ve všech zemích / Receptre kapható (nem minden országban) / Samo na recept, ne velja za vsa območja / يلزم وجود وصفة طبية، لا ينطبق هذا في جميع المناطق الجغرافية / Requer receita médica, não se aplica a todas as áreas geográficas / Необходимо предписание врача (относится не ко всем регионам)

LOT Lot number

Número de lote / Numéro de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijnummer / Lot-nummer / Eränumero / Partinummer / Lotnummer / Numer serii / Číslo šarže / Tételszám / Serijska številka / رقم التشغيلة / Número de lote / Серийный номер

REF Reference number

Referencia / Référence / Bestellnummer / Numero di riferimento / Referentienummer / Referencenummer / Viitenumero / Referansenummer / Referens- / Numer referencyjny / Referenční číslo / Hivatkozási szám / Referenčna številka / الرقم المرجعي / Número de referência / Код

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide

Esterilizado con óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret ved brug af ethylenoxid / Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia / Sterilisert med etylenoksid / Steriliserad med etylenoxid / Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu / Sterilizováno etylénoxidem / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizirano z etilen oksidom / تم التطهير باستعمال أوكسيد الإيثيلين / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано при помощи оксида этилена

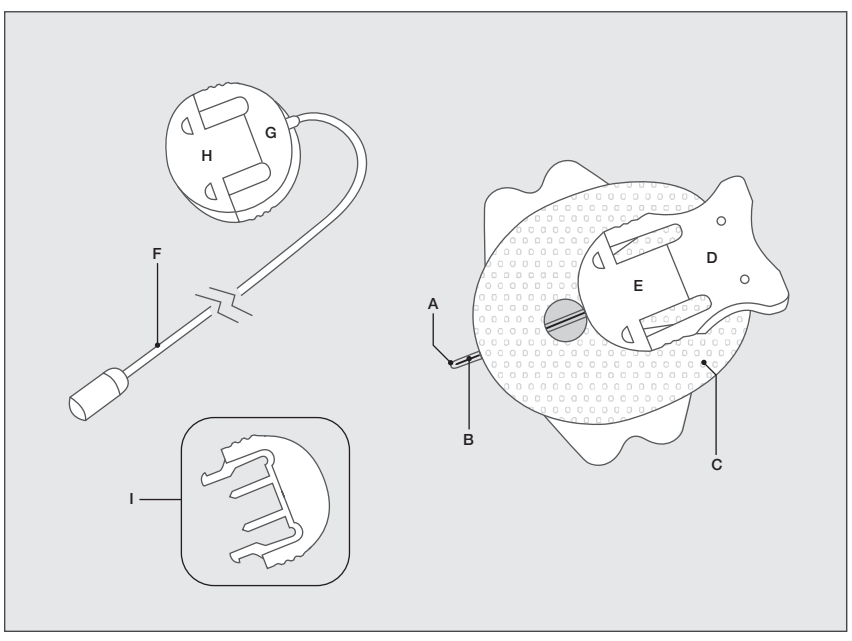
GTIN Global Trade Item Number

Número de artículo de comercio mundial / Code article international (GTIN) / Globale Artikelnummer / Codice GTIN (Global Trade Item Number) / Global Trade Item Number / Globalt handelsvarenummer / Kansainvälinen kauppatavaranumero / Globalt handelsartikkelnummer / Global Trade Item Number / Globalny Numer Jednostki Handlowej / Globální číslo obchodní položky / Globális cikkszám / Globalna trgovinska številka izdelka / رقم الصنف التجاري العالمي / Número de item de comércio global / Глобальный номер единицы товара

Use by (year - month - day)

Utilizar antes de (año - mes - día) / Date de péremption (année - mois - jour) / Verfallsdatum (Jahr - Monat - Tag) / Utilizzare entro (anno - mese - giorno) / Te gebruiken vóór (jaar - maand - dag) / Sidste anvendelsesdag (år – måned – dag) / Käytettävä viimeistään (vuosi - kuukausi - päivä) / Brukes innen (år – måned – dag) / Utgångsdatum (år - månad - dag) / Zużyć przed (rok – miesiąc – dzień) / Datum spotřeby (rok – měsíc – den) / Felhasználható (év - hónap - nap) / Rok uporabe (leto – mesec – dan) / الاستعمال قبل (سنة - شهر - يوم) / Utilizar até (ano - dia - mês) / Годен до: (год-месяц-день)

VariSoft™



A. Needle guard
Protector de la aguja / Capuchon de l'aiguille / Nadelschutz / Protezione ago / Naaldbeschermer / Nålens beskyttelse / Neulan suojus / Nålebeskyttelse / Skyddslock / Oslonka igły / Krytka jehly / Tűvédő / Zaščitni pokrovček igle / واقي الإبرة / Proteção da agulha / Защитная крышка для иглы

B. Soft cannula
Cánula blanda / Canule souple / Weiche Kanüle / Cannula morbida / Zachte canule / Blød kanyle / Pehmeä kanyyli / Myk kanyle / Mjuk kanyl / Miękka kaniula / Měkká kanyla / Hajlékony kanül / Mehka kanila / القنية الرخوة / Cânula flexível / Мягкая канюля

C. Adhesive tape
Esparadrapo / Ruban adhésif / Klebeband / Nastro adesivo / Pleister / Plaster / Teippi / Teip / Tejp / Plaster samoprzylepny / Adhezivní páska / Ragtapasz / Samolepilni obliž / الشريط اللاصق / Fita adesiva / Липкая лента

D. Introducer needle
Aguja de inserción / Aiguille de l'introducteur / Einführnadel / Ago introduttore / Inbrengnaald / Indføringsnål / Sisäänvientineula / Innføringsnål / Styrnål / Igła wprowadzająca / Jehla zavaděče / Bevezetőtű / Vodilna igla / إبرة أداة الإدخال / Agulha de introdução / Игла ввода

E. Cannula housing
Protector de la cánula / Boîtier de canule / Kanülengehäuse / Alloggiamento cannula / Canulebehuizing / Kanylehylster / Kanyylin kotelo / Kanylehus / Kanylhölje / Oslonka kaniuli / Pouzdro kanyly / Kanülház / Ohišje kanile / مبيت القنية / Conector da cânula / Муфта канюли

F. Tubing
Tubos / Tubulure / Schlauchleitung / Tubo / Slang / Slange / Letku / Slange / Slang / Dren / Hadička / Csővezeték / Cevka / الأنبوب / Tubo / Трубка

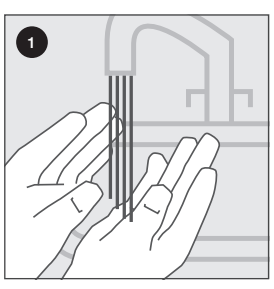
G. Circular protective cap
Tapón protector circular/ Capuchon protecteur circulaire / Runde Schutzkappe / Coperchio circolare protettivo / Rond beschermkapje / Rund beskyttelseshætte / Pyöreä suojakorkki / Sirkulær beskyttelseshette / Runt skyddslock / Okrągła nakładka ochronna / Kulaté ochranné víčko / Védőkupak / Okrogli zaščitni pokrovček / غطاء وقائي دائري / Tampa protetora circular / Круглая защитная крышка

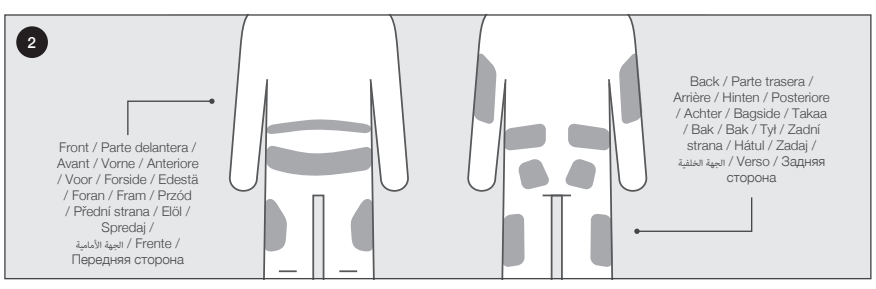
H. Connector needle
Aguja de conexión / Aiguille du connecteur / Verbindungsnadel / Ago connettore / Connectornaald / Konnektornål / Liitinneula / Kontaktnål / Anslutningsnål / Igła łącznika / Konektor jehly / Csatlakozótű / Povezovalna igla / إبرة الموصل / Agulha do conector / Игла соединительного устройства

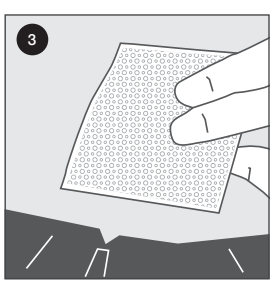
I. Disconnect cover
Tapón de desconexión / Couvercle de déconnexion / Trennabdeckung / Disconnettere il coperchio / Afsluiter voor bij loskoppelen / Frakoblingsdæksel / Irrotuskansi / Frakoblingsdeksel / Frånkopplingsskydd / Nakładka do odłączania / Odpojitelný kryt / Leválasztófedél / Ločevalni pokrovček / غطاء الفصل / Tampa de desconexão / Разъединительная крышка

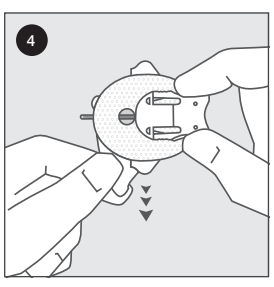
Preparation and Insertion

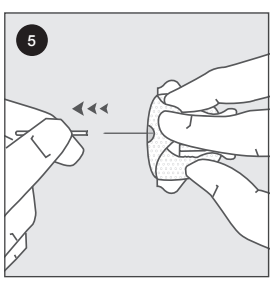
Preparación e inserción / Préparation et insertion / Vorbereitung und Einsetzen / Preparazione e inserimento / Voorbereiding en inbrengen / Klargøring og indføring / Valmistelu ja asettaminen / Klargjøring og innføring / Förberedelse och införande / Przygotowanie i wkłucie / Příprava a zavedení / Előkészítés és bevezetés / Priprava in vstavljanje / التجهيز والإدخال / Preparação e inserção / Подготовка и введение

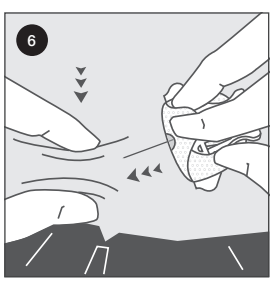


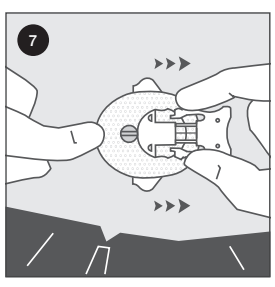


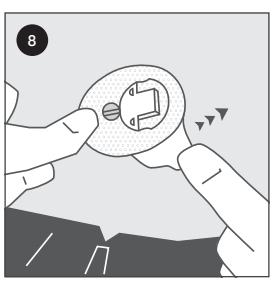


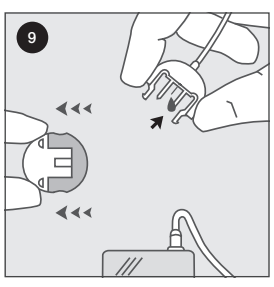






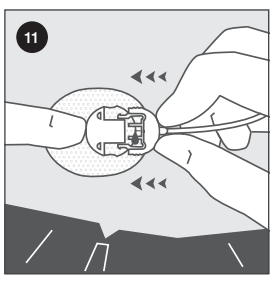


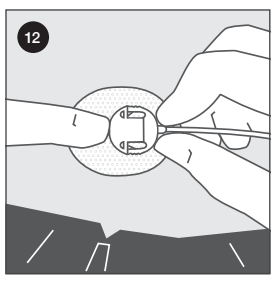




10

Consult pump manufacturer's instructions for use when connecting infusion set to insulin pump.





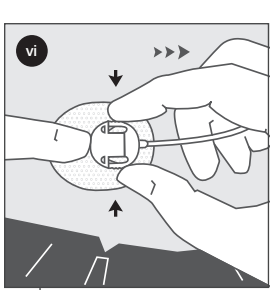
13

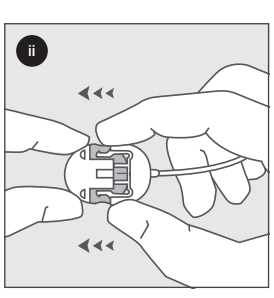
Fill the empty space in the cannula with the following prime:

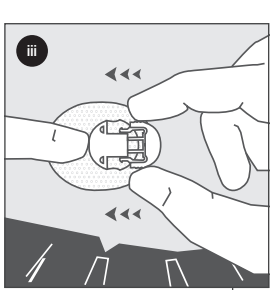
U-100 Insulin = 0.7 u (0.007 ml)

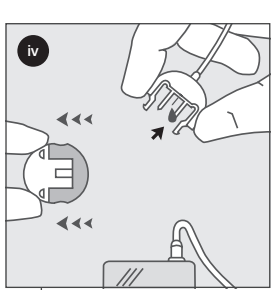
- **ES** Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la bomba cuando conecte el equipo de infusión a la bomba de insulina
- **FR** Consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant de la pompe pour connecter le dispositif de perfusion à la pompe à insuline.
- **DE** Ziehen Sie die Gebrauchsinformationen des Pumpenherstellers zurate, wenn Sie das Infusionsset an die Insulinpumpe anschließen.
- **IT** Consultare le istruzioni del produttore della pompa per l'uso quando si collega il set di infusione alla pompa per l'insulina.
- **NL** Zie voor meer informatie over het aansluiten van de infusieset op de insulinepomp de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de pomp
- **DA** Se pumpeproducentens brugsanvisning, hvis du skal koble et infusionssæt til insulinpumpen.
- **FI** Tutustu pumpun valmistajan toimittamaan käyttöohjeeseen, ennen kuin kytket infuusiosarjan insuliinipumppuun.
- **NO** Se pumpeprodusentens bruksanvisning ved tilkobling av infusjonssettet til insulinpumpen.
- **SV** Läs pumptillverkarens bruksanvisning innan infusionssetet ansluts till insulinpumpen.
- **PL** Podłączając zestaw infuzyjny do pompy insulinowej, należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta pompy.
- **CS** Před připojením infuzní soupravy k inzulinové pumpě si přečtěte návod k použití výrobce pumpy.
- **HU** Az infúziós szerelék inzulinpumpához való csatlakoztatásához olvassa el a pumpa használati útmutatóját.
- **SL** Pri prikapljanju infuzijskega seta na inzulinsko črpalko glejte navodila za uporabo proizvajalca črpalke.
- **AR** راجع إرشادات الاستعمال الخاصة بالشركة المصنعة للمضخة عند توصيل مجموعة التسريب بمضخة الأنسولين.
- **PT** Consulte as instruções de utilização do fabricante da bomba ao conectar o conjunto de infusão à bomba de insulina.
- **RU** Описание процедуры подключения инфузионного набора к инсулиновому насосу содержится в инструкции по применению, предоставленной производителем насоса.

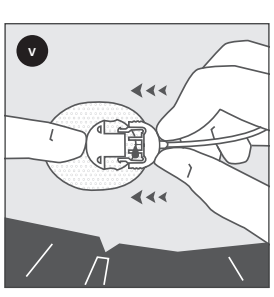
- **ES** Llene toda la cánula con la siguiente preparación: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- **FR** Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la solution suivante pour l'amorcer : Insuline U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- **DE** Den freien Raum in der Kanüle mit der folgenden Menge füllen: U-100 Insulin = 0,7 u (0,007 ml)
- **IT** Riempire lo spazio vuoto nella cannula con il seguente primer: Insulina U-100 = 0,7 u (0,007 ml)
- **NL** Vul de lege ruimte in de canule met het volgende vulvolume: U-100 Insuline = 0,7 u (0,007 ml)
- **DA** Fyld tomrummet i kanylen med følgende primer: U-100 Insulin = 0,7 E (0,007 ml)
- **FI** Täytä kanyylin tyhjä tila seuraavalla esitäyttötilavuudella: U-100-insuliini = 0,7 u (0,007 ml)
- **NO** Fyll det tomme rommet i kanylen med følgende priming: U-100-insulin = 0,7 enhet (0,007 ml)
- **SV** Fyll det tomma utrymmet i kanylen med följande vätska: U-100 insulin = 0,7 enheter (0,007 ml)
- **PL** Wypełnić kaniulę płynem początkowym: U-100 insulina = 0,7 jednostki (0,007 ml)
- **CS** Naplňte prázdné místo v kanyle tímto prostředkem: Inzulín U-100 = 0,7 j (0,007 ml)
- **HU** Töltse fel a kanül üres részét a következő oldattal: U-100 inzulin = 0,7 egység (0,007 ml)
- **SL** Prazno kanilo napolnite z naslednjim zdravilom: Inzulin U-100 = 0,7 E (0,007 ml)
- **AR** قم بتعبئة المساحة الفارغة بالقنية بالجرعة التالية: U-100 أنسولين = 0.7 وحدة (0.007 مل)
- **PT** Preencha o espaço vazio na cânula com a seguinte preparação: U-100 Insulina = 0,7 u (0,007 ml)
- **RU** Заполните пустое пространство канюли следующим препаратом: Инсулин U-100 = 0,7 единицы (0,007 мл)

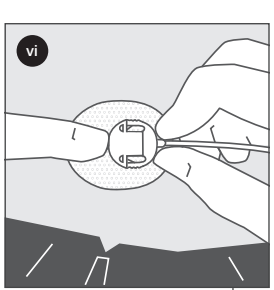












Disconnecting

Desconexión / Débranchement / Trennen / Disconnessione / Loskoppelen / Frakobling / Irrottaminen / Frakobling / Frånkoppling / Odłączanie / Odpojení / Leválasztás / Odklop / إعادة التوصيل / Desconectar / Разъединение

Reconnecting

Reconexión / Branchement / Erneutes Verbinden / Riconnessione / Weer aansluiten / Tilkobling / Liittäminen uudelleen / Tilkobling / Tillkoppling / Ponowne podłączanie / Opětovné připojení / Újracsatlakoztatás / Priklop / إرشادات الاستعمال / Voltar a conectar / Подсоединение

ENGLISH

Indications for Use

The VariSoft™ infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump. The VariSoft cannula and tubing make up the infusion set.

CONTRAINDICATIONS
VariSoft is neither intended nor indicated for use with blood or blood products (I.V. infusion).

WARNINGS
- VariSoft infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- The VariSoft infusion set is only sterile and nonpyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the packaging is already opened or is damaged.
- Go through instructions for use carefully before inserting VariSoft, as failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Inaccurate medication delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion and maintenance of infusion site.
- When using VariSoft for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- VariSoft is a single-use item, which must be disposed of after usage. Do not clean or re-sterilize.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- 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 and hereby cause reduced or blocked medication delivery. Normal insertion angle between 20-45°. Consult your healthcare provider concerning this matter.
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill VariSoft completely.
- 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 affect the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place, and replace if it is not secured. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive full amount of medication.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare provider's instructions.
- If infusion site becomes inflamed, replace set and use new site until the first site has healed.
- Do not re-insert introducer needle into infusion set. Re-insertion could cause tearing of soft cannula which would result in unpredictable medication flow.
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting VariSoft, and seal the cannula housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Protect VariSoft from direct sunlight. Store at room temperature.
- Reuse of the infusion set may cause infection, site irritation, or damage to the cannula/needle. A damaged cannula/needle may lead to inaccurate medication delivery.
- When infusing insulin, carefully monitor blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.
- When infusing insulin, and 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 for rapid replacement of insulin with healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- When infusing insulin, check the blood glucose level 1-2 hours after introducing VariSoft and check the infusion site several times a day, and measure your blood glucose regularly.
- When infusing insulin, do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.

ESPAÑOL

Indicaciones de uso

El equipo de infusión VariSoft™ está indicado para la infusión subcutánea de insulina administrada a través de una bomba externa. El tubo y la cánula VariSoft conforman el equipo de infusión.

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

ADVERTENCIAS
- Los equipos de infusión VariSoft con conectores de tubo t:lock™ solo se deben utilizar con cartuchos Tandem que incluyan el conector t:lock.
- El equipo de infusión VariSoft solo será estéril y no pirógeno si el paquete no está abierto ni dañado. No lo utilice si el paquete ya se ha abierto o está dañado.
- Examine con cuidado las instrucciones de uso antes de realizar la inserción de VariSoft, ya que si no sigue las instrucciones podría provocar daños o lesiones.
- La administración incorrecta de fármacos, la infección o la irritación de la zona pueden provocar una inserción y un mantenimiento incorrectos de la ubicación de la infusión.
- Cuando utilice VariSoft por primera vez, hágalo en presencia de un profesional sanitario.
- VariSoft es un artículo de un solo uso que se debe desechar después de su uso. No lo limpie ni vuelva a esterilizarlo.
- Asegúrese de retirar el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- Las personas con pequeñas o grandes cantidades de grasa subcutánea deben escoger el ángulo de inserción con cuidado, ya que la cánula podría colocarse en una capa dérmica o en un músculo subyacente y, por lo tanto, reducir o bloquear la administración del fármaco. El ángulo de inserción normal se encuentra entre 20 y 45°. Consulte a su profesional sanitario acerca de este asunto.
- No deje aire en el equipo de infusión. Asegúrese de que VariSoft esté totalmente lleno.
- 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 si se suelta el esparadrapo.
- Compruebe el equipo de infusión con frecuencia para asegurarse de que la cánula blanda se mantiene con firmeza en su ubicación y sustitúyalo si no está seguro. Dado que la cánula es blanda, no causará daños si se desprende total o parcialmente de la piel, lo que podría ocurrir sin previo aviso. La cánula blanda debe estar siempre insertada por completo para recibir la cantidad total de fármaco.
- Sustituya el equipo de infusión cada 48-72 horas o según las instrucciones de su profesional sanitario.
- Si la ubicación de la infusión se inflama, sustituya el equipo y colóquelo en una zona nueva hasta que se cure la primera.
- No vuelva a insertar la aguja de inserción en el equipo de infusión. Si lo hace, podría provocar la rotura de la cánula blanda, lo que causaría un flujo de fármaco impredecible.
- Nunca cebe el equipo de infusión ni trate de liberar un tubo obstruido mientras se inserta el equipo. Podría inyectar demasiada cantidad de fármaco accidentalmente.
- Utilice técnicas asépticas cuando desconecte temporalmente VariSoft y cierre el protector de la cánula con el tapón proporcionado. Consulte con el profesional sanitario acerca de cómo compensar la pérdida de fármaco cuando está desconectado..
- Proteja VariSoft de la luz solar directa. Guárdelo a temperatura ambiente.
- La reutilización del equipo de infusión puede provocar infección, irritación de la zona o daños en la cánula o en la aguja. Si hay daños en la cánula o la aguja, podría provocar una administración incorrecta del fármaco.
- Cuando infunda insulina, supervise con cuidado los niveles de glucosa en sangre cuando esté desconectado y después de volver a conectarlo.
- Cuando infunda insulina y el nivel de glucosa en sangre aumente inexplicablemente o se produzca una alarma de obstrucción, compruebe que no haya obstrucciones ni fugas. Si no está seguro, cambie el equipo de infusión, ya que la cánula blanda podría desprenderse, arrugarse u obstruirse parcialmente. Establezca un plan con su profesional sanitario para realizar rápidamente una sustitución de insulina si surge alguno de estos problemas. Haga una prueba del nivel de glucosa en sangre para asegurarse de que se ha solucionado el problema.
- Cuando infunda insulina, compruebe el nivel de glucosa en sangre 1-2 horas después de introducir VariSoft, compruebe la ubicación de la infusión varias veces al día y mida la glucosa en sangre regularmente.
- Cuando infunda insulina, no cambie el equipo de infusión justo antes de irse a dormir, a menos que la glucosa en sangre se pueda comprobar 1-2 horas después de la inserción.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

Le perfuseur VariSoft™ est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe. Le perfuseur se compose d'une canule VariSoft et d'une tubulure.

CONTRE-INDICATIONS
Le VariSoft n'est ni conçu ni indiqué pour une utilisation avec du sang ou des produits sanguins (perfusions intraveineuses).

AVERTISSEMENTS
- Le perfuseur VariSoft avec connecteur t:lock™ doit uniquement être utilisé avec une cartouche Tandem munie du connecteur t:lock.
- Le perfuseur VariSoft 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.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer le VariSoft. Tout non-respect des instructions peut occasionner des douleurs ou des blessures.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- Placer le VariSoft en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation.
- Le dispositif VariSoft est à usage unique et doit être jeté après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.
- Les personnes présentant une quantité faible ou importante de tissu adipeux sous-cutané doivent choisir l'angle d'insertion avec précaution, car la canule risque d'être positionnée dans une couche musculaire ou dermique, ce qui pourrait entraver ou empêcher l'administration de médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le professionnel de santé pour toute question relative à cette procédure.
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. Veiller à remplir complètement le VariSoft.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant ou autre produit contenant un désinfectant, car ils peuvent compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si la bande adhésive se détache.
- Vérifier régulièrement le perfuseur pour s'assurer que la canule souple reste bien en place et la replacer si nécessaire. La canule étant souple, elle peut se retrouver partiellement ou totalement délogée 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 toutes les 48 à 72 heures ou selon les instructions du professionnel de santé.
- En cas d'inflammation du site de perfusion, remplacer le perfuseur et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- Ne jamais amorcer le perfuseur ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Respecter les règles d'asepsie lors du débranchement temporaire du VariSoft, et refermer le boîtier de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Protéger le VariSoft des rayons directs du soleil. Conserver à température ambiante.
- Toute réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site ou endommager la canule/l'aiguille. Si cette dernière est abîmée, elle peut compromettre l'administration du médicament.
- En cas d'administration d'insuline, contrôler soigneusement les taux de glycémie lors du débranchement et après le branchement.
- Lors de l'injection d'insuline, 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, pliée ou partiellement obstruée. Demander au professionnel de santé comment remplacer rapidement l'insuline non administrée si de tels problèmes se présentent. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- En cas d'administration d'insuline, vérifier le taux de glycémie 1 à 2 heures après l'insertion du VariSoft, vérifier le site plusieurs fois par jour et mesurer le taux de glycémie régulièrement.
- En cas d'injection d'insuline, ne pas remplacer le perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 2 heures après l'insertion.

DEUTSCH

Verwendungshinweis

Das VariSoft™-Infusionsset dient der subkutanen Infusion von Insulin, das über eine externe Pumpe verabreicht wird. Das VariSoft-Infusionsset besteht aus einer Kanüle und einem Schlauch.

GEGENANZEIGEN
Das VariSoft ist nicht zur Verwendung mit Blut oder Blutprodukten (intravenöse Infusionen) bestimmt oder indiziert.

WARNHINWEISE
- VariSoft-Infusionssets mit t:lock™-Schlauchanschlüssen dürfen nur mit Tandem-Kartuschen mit t:lock-Anschluss verwendet werden.
- Das VariSoft-Infusionsset ist nur bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril und pyrogenfrei. Einführgerät nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor dem Einführen des VariSoft Anwendungshinweise sorgfältig lesen. Eine Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen oder Verletzungen führen.
- Eine unsachgemäße Einführung und Pflege der Infusionsstelle kann zu einer falschen Medikamentenabgabe, Infektionen und/oder Irritation an der Infusionsstelle führen.
- Die erstmalige Anwendung des VariSoft muss in Anwesenheit eines Arztes erfolgen.
- VariSoft ist ein Einmalprodukt und muss nach der Verwendung entsorgt werden. Nicht reinigen oder sterilisieren.
- Sicherstellen, dass der Nadelschutz vor dem Einführen entfernt wurde.
- Patienten mit wenig oder viel Unterhautfettgewebe müssen den Einführwinkel mit Sorgfalt auswählen, um die Kanüle nicht in der darunterliegenden Muskel- oder Hautschicht zu platzieren, wodurch die Medikamentenabgabe reduziert oder blockiert werden könnte. Der standardmäßige Einführwinkel liegt zwischen 20° und 45°. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.
- Stellen Sie sicher, dass keine Lufteinschlüsse im Infusionsset verbleiben. Befüllen Sie das VariSoft immer vollständig.
- 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, Infusionsset wechseln.
- Infusionsset regelmäßig prüfen und sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht verrutscht ist. Wenn die Kanüle verrutscht ist, Set wechseln. Die weiche Kanüle verursacht keine Schmerzen, wenn sie versehentlich ganz oder teilweise aus der Haut gezogen wird. Dies kann daher unbemerkt bleiben. Führen Sie die weiche Kanüle immer vollständig ein, um die richtige Menge des Medikaments zu erhalten.
- Infusionsset alle 48–72 Stunden bzw. gemäß den Anweisungen Ihres Arztes wechseln.
- Wenn sich die Infusionsstelle entzündet, Set wechseln und eine neue Infusionsstelle wählen, bis die andere Stelle verheilt ist.
- Einführnadel nicht zurück in das Infusionsset einführen. Andernfalls könnte die weiche Kanüle reißen und es kann zu einer unvorhersehbaren Medikamentenabgabe kommen.
- Infusionsset nicht füllen und nicht versuchen, einen verstopften Schlauch freizuspülen, solange das Set eingeführt ist. Sie könnten versehentlich eine zu große Medikamentenmenge injizieren.
- Sterile Techniken einhalten, wenn Sie das VariSoft trennen, und das Kanülengehäuse mit der vorgesehenen Abdeckung verschließen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, wie Sie die nicht erfolgte Medikamentenabgabe ausgleichen können, wenn Sie das Infusionsset trennen.
- VariSoft vor direkter Sonneneinstrahlung schützen. Bei Raumtemperatur lagern.
- Die Wiederverwendung des Infusionssets kann Infektionen und Irritationen an der Einführstelle verursachen oder die Kanüle/Nadel beschädigen. Eine beschädigte Kanüle/Nadel kann eine ungenaue Medikamentenabgabe verursachen.
- Bei der Infusion von Insulin: Blutzuckerspiegel sorgfältig überwachen, während das Infusionsset getrennt ist und nachdem Sie das Infusionsset erneut verbunden haben.
- Falls der Blutzuckerspiegel bei der Insulininfusion 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, geknickt oder teilweise verstopft. 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.
- Bei der Infusion von Insulin: 1–2 Stunden nach dem Einführen des VariSoft Blutzuckerspiegel prüfen, Infusionsstelle mehrmals täglich überprüfen und Blutzucker regelmäßig messen.
- Bei der Infusion von Insulin: Infusionsset nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1–2 Stunden nach Einführen des Geräts prüfen.

ITALIANO

Indicazioni per l'uso:

Il set di infusione VariSoft™ è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina somministrata mediante una pompa esterna. La cannula e i tubi VariSoft formano il set di infusione.

CONTROINDICAZIONI
VariSoft non è concepito né indicato per l'uso con sangue o emoderivati (infusioni EV).

AVVERTENZE
- Il set di infusione VariSof con raccordi per tubi t:lock™ deve essere utilizzato solo con cartucce Tandem con raccordo t:lock.
- Il set di infusione VariSof è sterile e apirogeno solo se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare se la confezione è già aperta o danneggiata.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di inserire VariSof in quanto il mancato rispetto delle istruzioni può causare dolore o lesioni.
- Un inserimento e un mantenimento inappropriato del sito di infusione possono portare ad una somministrazione inaccurata del farmaco, infezione e/o irritazione del sito.
- Quando si utilizza VariSof per la prima volta, assicurarsi che sia presente un professionista sanitario.
- VariSof è un dispositivo monouso che deve essere smaltito dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago sia rimossa prima dell'inserimento.
- Persone con quantità più o meno abbondanti di grasso sottocutaneo devono scegliere attentamente l'angolo di inserimento in quanto la cannula potrebbe essere posizionata nel muscolo o nello strato dermico sottostanti e, di conseguenza, portare ad una somministrazione del farmaco ridotta o bloccata. L'angolo di inserimento normale è compreso tra 20° e 45°. A tale riguardo, consultare il proprio medico curante.
- Non lasciare che rimanga aria nel set di infusione. Assicurarsi di riempire completamente VariSoft.
- Non fare entrare in contatto in alcun modo il connettore del tubo o il tubo stesso con disinfettanti, profumi, deodoranti o altri prodotti che contengono disinfettanti in quanto potrebbero pregiudicare l'integrità del set di infusione.
- Se il nastro adesivo si allenta, sostituire il set d'infusione.
- Controllare frequentemente il set di infusione per verificare che la cannula morbida sia saldamente al suo posto e, in caso contrario, sostituirlo. Poiché la cannula è morbida non causerà dolore se si sfila completamente o solo parzialmente dalla cute e questo può avvenire inavvertitamente. La cannula morbida deve essere sempre inserita completamente per poter ricevere la quantità completa di farmaco.
- Sostituire il set di infusione ogni 48-72 ore o secondo le istruzioni del professionista sanitario.
- Se si sviluppa un'infezione nel sito di infusione, sostituire il set e utilizzare un altro sito finché il primo non è guarito.
- Non reinserire l'ago introduttore nel set di infusione. Il reinserimento può causare una rottura della cannula morbida e, conseguentemente, un flusso di farmaco non prevedibile.
- Non eseguire il priming del set di infusione e non tentare di liberare un tubo intasato con il set di infusione inserito. Si potrebbe iniettare accidentalmente troppo farmaco.
- Utilizzare tecniche asettiche per disconnettere temporaneamente VariSoft e chiudere ermeticamente l'alloggiamento della cannula con il coperchio fornito. Per la compensazione del farmaco perso durante la disconnessione, rivolgersi al professionista sanitario di riferimento.
- Mantenere VariSoft al riparo dalla luce solare diretta e dall'umidità atmosferica. Conservare a temperatura ambiente..
- Il riutilizzo del set di infusione può causare infezione, irritazione del sito o danni alla cannula/ago. Una cannula/un ago danneggiati possono portare a una somministrazione inaccurata del farmaco.
- Durante l'infusione dell'insulina, monitorare attentamente i livelli di glucosio nel sangue quando si disconnette e si riconnette il set di infusione.
- Se durante l'infusione di insulina i livelli glicemici diventano inspiegabilmente alti o se si verifica un allarme occlusione, controllare che non ci siano occlusioni o perdite. in caso di dubbio, sostituire il set per infusione in quanto la cannula morbida potrebbe essersi staccata, piegata o parzialmente ostruita. Qualora dovesse insorgere uno di questi problemi, discutere con il proprio professionista sanitario un piano per la sostituzione rapida dell'insulina. Controllare i livelli di glucosio nel sangue per assicurarsi che il problema sia stato corretto.
- Durante l'infusione dell'insulina, controllare il livello di glucosio nel sangue 1-2 ore dopo aver inserito VariSoft; controllare il sito di infusione più volte al giorno e misurare con regolarità il livello di glucosio nel sangue
- Se si infonde l'insulina, non cambiare il set per infusione subito prima di andare a letto, a meno che non sia possibile misurare la glicemia 1-2 ore dopo l'inserimento

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing

De VariSoft™-infusieset is geïndiceerd voor het onderhuids inspuiten van insuline met behulp van een externe pomp. De infusieset bestaat uit een VariSoft-canule en een slangetje.

CONTRA-INDICATIES
VariSoft is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten (intraveneuze infusie).

WAARSCHUWINGEN
- VariSoft-infusiesets met t:lock™-slangconnectors mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Tandem-ampullen met t:lock-connector.
- De VariSoft-infusieset is alleen steriel en pyrogeenvrij als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik dit product niet als de verpakking al geopend is of tekenen van beschadiging vertoont.
- Neem de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u VariSoft inbrengt. Het niet opvolgen van de instructies kan pijn of letsel tot gevolg hebben.
- Het onjuist inbrengen of niet goed verzorgen van de inbrengplaats kan leiden tot onjuiste toediening van de medicatie, infecties en/of irritatie van de inbrengplaats.
- Zorg dat er een zorgverlener bij is als u VariSoft voor het eerst gebruikt.
- VariSoft is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid. Probeer de infusieset niet te reinigen of opnieuw te steriliseren.
- Verwijder het beschermkapje om de naald vóór het inbrengen.
- Mensen met weinig of juist veel onderhuids vet moeten de inbrenghoek zorgvuldig kiezen, omdat de canule in onderliggend spier- of huidweefsel terecht kan komen, waardoor de toediening van de medicatie geheel of gedeeltelijk kan worden belemmerd. De gebruikelijke inbrenghoek is tussen 20 en 45°. Bespreek dit met uw zorgverlener.
- Zorg dat er geen lucht in de infusieset blijft zitten. Vul VariSoft volledig.
- Voorkom dat de slangconnector 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.
- Controleer de infusieset regelmatig om te controleren of de zachte canule nog op zijn plek zit. Als de canule is losgekomen, moet u de infusieset vervangen. Omdat de canule zacht is, ontstaan geen pijnklachten als deze geheel of gedeeltelijk loskomt van de huid. Dit kan dan ook ongemerkt gebeuren. De zachte canule moet altijd volledig zijn ingebracht om de volledige hoeveelheid medicatie te kunnen toedienen.
- Verwissel de infusieset elke 48 tot 72 uur, of zo vaak als uw zorgverlener nodig acht.
- Bij tekenen van irritatie bij de inbrengplaats vervangt u de set en gebruikt u een nieuwe inbrengplaats tot de oorspronkelijke inbrengplaats is hersteld.
- Plaats de inbrengnaald niet terug in de infusieset. Bij herplaatsing kan de zachte canule scheuren en is de toediening van de medicatie niet meer betrouwbaar.
- Probeer de infusieset nooit te vullen en probeer een geblokkeerd slangetje nooit vrij te maken terwijl de infusieset is ingebracht. Het kan dan namelijk gebeuren dat u te veel medicatie inspuit.
- Gebruik een aseptische procedure wanneer u VariSoft tijdelijk loskoppelt en plaats de speciaal voor dit doel meegeleverde afsluiter op de canulebehuizing. Vraag uw zorgverlener hoe u de gemiste medicatie kunt compenseren als de infusieset tijdelijk is losgekoppeld.
- Bescherm VariSoft tegen direct zonlicht en een hoge luchtvochtigheid. Bewaar de infusieset bij kamertemperatuur.
- Hergebruik van de infusieset kan leiden tot infectie, irritatie van de inbrengplaats of beschadiging van de canule/naald. Als de canule/naald beschadigd is, is de toediening van de medicatie mogelijk niet meer betrouwbaar.
- Gebruikt u de infusieset voor insuline, houdt u dan uw bloedglucosewaarde nauwkeurig in de gaten als de infusieset is losgekoppeld en nadat deze weer is aangesloten.
- Als u insuline toedient en uw bloedglucosewaarde onverklaarbaar hoog wordt of zich een occlusiealarm voordoet, controleert u 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, vervormd is geraakt of deels zit verstopt. Bespreek met uw zorgverlener hoe u de insuline zo snel mogelijk kunt vervangen als een van deze problemen zich voordoet. Test uw bloedglucosewaarde om te controleren of het probleem is opgelost.
- Gebruikt u de infusieset voor het toedienen van insuline, controleert u dan de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het plaatsen van de VariSoft, controleer de inbrengplaats meermaals per dag en meet geregeld uw bloedglucosewaarde.
- Gebruikt u insuline, verwissel de infusieset dan niet vlak voor bedtijd, tenzij u de bloedglucosewaarde 1 tot 2 uur na het inbrengen kunt controleren.

DANSK

Indikationer for brug

VariSoft™-infusionssættet er indikeret til subkutan infusion af insulin, som administreres ved hjælp af en ekstern pumpe. Infusionssættet består af en VariSoft-kanyle og -slange.

KONTRAINDIKATIONER
VariSoft er hverken beregnet eller indikeret til brug med blod eller blodprodukter (I.V. infusion).

ADVARSLER
- VariSoft-infusionssæt med t:lock™-slangekonnektorer må kun bruges med Tandem-reservoir med t:lock-konnektor.
- VariSoft-infusionssættet er kun sterilt og ikke-pyrogent, hvis pakken er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakken allerede er åbnet eller er beskadiget.
- Læs brugsanvisningen omhyggeligt før indføring af VariSoft, da manglende overholdelse af anvisningerne kan medføre smerter eller personskade.
- Forkert indføring og manglende vedligeholdelse af infusionsstedet kan medføre unøjagtig medicintilførsel, infektion og/eller irritation på infusionsstedet.
- Første gang VariSoft anvendes, skal det ske, mens en behandler er til stede.
- VariSoft er et engangsprodukt, der skal bortskaffes efter brug. Må ikke rengøres eller gensteriliseres.
- Sørg for at fjerne nålens beskyttelse, før den indføres.
- Personer med små eller store mængder subkutant fedt bør være omhyggelig ved valg af indføringsvinkel, da kanylen kan placeres i underliggende muskel- eller hudlag og derved medføre reduceret eller blokeret medicintilførsel. Normal indføringsvinkel mellem 20-45°. Drøft dette med din behandler.
- Der må ikke være luft i infusionssættet. Sørg for at fylde VariSoft helt.
- Desinficeringsmidler, parfume, deodorant eller andre produkter, der indeholder desinficeringsmidler, må under ingen omstændigheder komme i kontakt med slangekonnektoren og slangen, da disse kan påvirke infusionssættets integritet.
- Udskift infusionssættet, hvis plasteret løsner sig.
- Kontrollér infusionssættet hyppigt for at sikre, at den bløde kanyle sidder, som den skal, og udskift det, hvis den ikke sidder fast. Eftersom kanylen er blød, gør det ikke ondt, hvis den bløde kanyle bliver fyldt eller flytter sig lidt fra huden, hvilket kan ske, uden at nogen bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være ført helt ind, for at patienten får den fulde mængde medicin.
- Udskift infusionssættet hver 48-72 timer eller efter din behandlers anvisninger.
- Hvis infusionsstedet bliver betændt, skal sættet udskiftes med et nyt, som placeres et nyt sted, indtil det første sted er lægt.
- Indføringsnålen må ikke indføres i infusionssættet igen. Hvis den isættes igen, kan det medføre, at den bløde kanyle bliver beskadiget, hvilket kan resultere i uforudsigeligt medicinflow.
- Forsøg aldrig at prime infusionssættet eller afhjælpe en tilstoppet slange, mens sættet er indført. Du kan komme til at sprøjte for meget medicin ind.
- Brug aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling af VariSoft, og forsegl kanylehylsteret med det medfølgende dæksel. Rådfør dig med din behandler om, hvordan du kan kompensere for manglende medicintilførsel under frakobling af infusionssættet.
- Beskyt VariSoft mod direkte sollys. Skal opbevares ved stuetemperatur.
- Genbrug af infusionssættet kan medføre infektion, irritation på stedet eller skader på kanylen/nålen. En beskadiget kanyle/nål kan medføre unøjagtig medicintilførsel.
- Under infusion af insulin skal du omhyggeligt overvåge dit blodsukkerniveau under frakobling og efter tilkobling.
- Hvis dit blodsukkerniveau stiger uforklarligt, eller der opstår en alarm på grund af tilstopning under infusion af insulin, skal du kontrollere, om der er tilstopninger eller utætheder. I tvivlstilfælde skal du skifte infusionssættet, da den bløde kanyle kan have flyttet sig, være krympet eller delvist tilstoppet. Drøft en plan for hurtig erstatning af insulinen med din læge eller behandler, hvis der opstår et af disse problemer. Test dit blodsukkerniveau for at sikre, at problemet er løst.
- Under infusion af insulin skal du måle blodsukkerniveauet 1-2 timer efter indføring af VariSoft, kontrollere infusionsstedet flere gange om dagen, og måle dit blodsukker jævnligt.
- Under infusion af insulin må infusionssættet ikke skiftes lige inden sengetid, medmindre blodsukkeret kan måles 1-2 timer efter indføring.

SUOMI

Käyttöaiheet

VariSoft™-infuusiosarja on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infusointiin ulkoisella pumpulla. Infuusiosarja koostuu VariSoft-kanyylista ja letkuista.

VASTA-AIHEET
VariSoft-tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veren ja verivalmisteiden (IV-infuusio) antoon.

VAROITUKSET
- VariSoft-infuusiosarjaa, jossa on t:lock™-letkuliittimet, saa käyttää yhdessä vain sellaisten Tandem-kasettien kanssa, joissa on t:lock-liitin.
- VariSoft-infuusiosarja on steriili ja pyrogeeniton vain, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Älä käytä, jos pakkaus on avattu aiemmin tai vaurioitunut.
- Lue käyttöohje huolellisesti ennen VariSoft-sarjan asettamista. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kipua tai vaurion.
- Infuusiokohdan vääränlainen asettaminen ja ylläpito voi johtaa epätarkkaan lääkkeen antoon, infektioon ja/tai infuusiokohdan ärtymiseen.
- Kun VariSoft-sarjaa käytetään ensimmäisen kerran, terveydenhuollon ammattilaisen on valvottava käyttöä.
- VariSoft on kertakäyttöinen laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi uudelleen.
- Varmista, että neulan suojus irrotetaan ennen asettamista.
- Henkilöiden, joilla on vähän tai paljon ihonalaista rasvaa, pitää valita asetuskulma huolellisesti, sillä kanyyli saatetaan asettaa ihon alla olevaan lihakseen tai verinahkaan, mikä voi aiheuttaa lääkkeen riittämättömän annon tai välineiden tukkeutumisen. Normaali asettaminen 20–45°:n kulmassa. Keskustele asiasta terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.
- Älä jätä infuusiosarjaan ilmaa. Täytä VariSoft kokonaan.
- Älä päästä desinfiointiaineita, hajuvesiä, deodorantteja, kosmetiikkaa tai muita desinfiointiaineita sisältäviä tuotteita kosketuksiin letkuliittimen tai letkun kanssa, sillä ne voivat heikentää infuusiosarjan kuntoa.
- Vaihda infuusiosarja, jos kiinnitysteippi irtoaa.
- Tarkista infuusiosarja usein varmistaaksesi, että pehmeä kanyyli pysyy vakaasti paikallaan, ja vaihda se, jos se ei ole kiinni. Koska kanyyli on pehmeä, se ei aiheuta kipua, vaikka se irtoaisi paikaltaan kokonaan tai osittain. Tästä syystä kanyylin irtoaminen voi jäädä huomaamatta. Pehmeän kanyylin on aina oltava kokonaan asetettuna, jotta lääkettä saataisiin täysi määrä.
- Vaihda infuusiosarja 48–72 tunnin välein tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Jos infuusiokohta tulehtuu, vaihda sarja ja käytä toista infuusiokohtaa, kunnes ensimmäinen kohta on parantunut.
- Älä aseta sisäänvientineulaa takaisin infuusiosarjaan. Pehmeä kanyyli voi revetä uudelleenasetuksessa, jolloin lääkeaineen virtauksesta tulee ennakoimatonta.
- Älä koskaan yritä täyttää infuusiosarjaa tai avata tukkeutunutta letkua sarjan ollessa asetettuna. Saatat injektoida vahingossa liikaa lääkettä.
- Käytä VariSoft-sarjan väliaikaiseen irrottamiseen aseptista tekniikkaa ja sulje kanyylin kotelo sarjaan kuuluvalla kannella. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet irtikytkennän aikana saamatta jääneen lääkkeen korvaamiseen.
- Suojaa VariSoft suoralta auringonvalolta. Säilytä huoneenlämmössä.
- Infuusiosarjan uudelleenkäyttö voi aiheuttaa infektion, infuusiokohdan ärsytystä tai kanyylin/neulan vahingoittumisen. Vahingoittunut kanyyli/neula voi johtaa virheelliseen lääkkeen antoon.
- Kun infusoit insuliinia, seuraa verensokeritasoasi huolellisesti sarjan ollessa irrotettuna ja sen takaisinkytkemisen jälkeen.
- Jos verensokeritasosi insuliinin infusoinnin aikana nousee korkeaksi ilman tunnettua syytä tai ilmenee tukoshälytys, tarkista letkusto tukosten ja vuotojen varalta. Jos olet epävarma, vaihda infuusiosarja, sillä pehmeä kanyyli on voinut irrota, taittua tai tukkeutua osittain. Keskustele terveydenhuollon asiantuntijan kanssa siitä, miten insuliini korvataan nopeasti, jos ongelmatilanteita esiintyy. Varmista, että ongelma on korjattu, tarkistamalla verensokeritasosi.
- Kun infusoit insuliinia, tarkista verensokeritasosi 1-2 tuntia VariSoft-sarjan asettamisen jälkeen ja tarkista infuusiokohta useita kertoja päivässä sekä mittaa verensokerisi säännöllisesti.
- Kun infusoit insuliinia, älä vaihda infuusiosarjaa juuri ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeriasi voi tarkistaa 1–2 tuntia asettamisen jälkeen.

NORSK

Indikasjoner for bruk

VariSoft™-infusjonssettet er indisert for subkutan infusjon av insulin administrert av en ekstern pumpe. VariSoft-kanylen og -slangen utgjør infusjonssettet.

KONTRAINDIKASJONER
VariSoft er verken beregnet eller indisert for bruk med blod eller blodprodukter (intravenøs (IV) infusjon).

ADVARSLER
- VariSoft-infusjonssettet med t:lock™-slangekoblinger skal bare brukes med Tandem-kassetter med t:-låsekontakten.
- VariSoft-infusjonssettet er bare sterilt og ikke-pyrogent hvis emballasjen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk det hvis emballasjen allerede er åpnet eller hvis den er skadet.
- Gå nøye gjennom bruksanvisningen før innføring av VariSoft, da manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til smerter eller skader.
- Unøyaktig tilførsel av legemidler, infeksjon og/eller irritasjon på stedet kan skyldes feil innføring og vedlikehold av infusjonsstedet.
- Når VariSoft brukes for første gang, skal det være helsepersonell til stede.
- VariSoft er en enhet til engangsbruk, som må kasseres etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Kontroller at nålebeskyttelsen er fjernet før innføringen.
- Personer med små eller store mengder subkutant fett bør velge innføringsvinkelen nøye, da kanylen kan plasseres i underliggende muskel- eller dermallag og dermed forårsake redusert eller blokkert tilførsel av legemiddel. Normal innføringsvinkel er på 20–45°. Rådfør deg med helsepersonellet vedrørende dette.
- Ikke la det være igjen luft i infusjonssettet. Sørg for å fylle VariSoft fullstendig.
- Desinfeksjonsmidler, parfymer, deodoranter eller andre produkter som inneholder desinfeksjonsmidler, må på noen måte komme i kontakt med slangekontakten og slangen, da disse produktene kan påvirke integriteten til infusjonssettet.
- Bytt ut infusjonssettet hvis teipen løsner.
- Kontroller infusjonssettet ofte for å sikre at den myke kanylen forblir helt på plass, og bytt ut hvis den ikke er ordentlig festet. Siden kanylen er myk, vil det ikke forårsake smerte hvis den myke kanylen løsner helt eller delvis fra huden, så dette kan skje uten at man merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for å sikre at den fullstendige mengden legemidler tilføres.
- Bytt ut infusjonssettet med 48–72 timers mellomrom eller i henhold til helsepersonellets instruksjoner.
- Hvis infusjonsstedet blir betent, må settet byttes ut. Bruk et nytt sted til det første stedet er tilhelet.
- Innføringsnålen må ikke føres inn i infusjonssettet igjen. Hvis den føres inn igjen, kan det forårsake rifter i den myke kanylen, som vil resultere i uforutsigbar strømning av legemiddel.
- Utfør aldri priming av infusjonssettet og forsøk aldri å fjerne tilstoppingen i en tilstoppet slange mens settet er innført. Du kan ved et uhell ende opp med å injisere for mye legemiddel.
- Bruk aseptiske teknikker ved midlertidig frakobling av VariSoft, og forsegl kanylehuset med det medfølgende dekselet. Spør helsepersonellet om hvordan det skal kompenseres for manglende legemidler under frakobling.
- Beskytt VariSoft mot direkte sollys. Oppbevares ved romtemperatur.
- Gjenbruk av infusjonssettet kan føre til infeksjon, irritasjon på stedet eller skade på kanylen/nålen. En skadet kanyle/nål kan føre til unøyaktig tilførsel av legemidler.
- Ved infusjon av insulin må du overvåke blodsukkernivået nøye når enheten er frakoblet samt etter gjenopptatt tilkobling.
- Hvis du infunderer insulin og blodsukkernivået blir uforklarlig høyt eller det oppstår en tilstoppingsalarm, 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, krympet eller blitt delvis tilstoppet. Drøft en plan for rask gjenopptagelse av insulintilførsel med helsepersonellet hvis noen av disse problemene oppstår. Test blodsukkernivået for å forsikre deg om at problemet er korrigert.
- Ved infusjon av insulin må du kontrollere blodsukkernivået 1–2 timer etter innføring av VariSoft og kontrollere infusjonsstedet flere ganger om dagen. I tillegg må du måle blodsukkeret regelmessig.
- Ved infusjon av insulin må du ikke bytte ut infusjonssettet like før sengetid, med mindre blodsukkeret kan kontrolleres 1–2 timer etter innføring.

SVENSKA

Indikationer

VariSoft™ infusionsset är indicerat för subkutan infusion av insulin som administreras av en extern pump. Infusionssetet består av VariSoft-kanylen och slangen.

KONTRAINDIKATIONER
VariSoft är varken avsedd eller indicerad för användning med blod eller blodprodukter (IV-infusion).

VARNINGAR
- VariSoft infusionsset med t:lock™-slanganslutningar får endast användas med Tandem-ampuller som har t:lock-anslutning.
- VariSoft infusionsset är sterilt och icke-pyrogent endast om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd det inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Läs noggrant igenom anvisningarna innan du applicerar VariSoft. Om anvisningarna inte följs kan det orsaka smärta eller skador.
- Felaktig applicering och skötsel av infusionsstället kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel, infektion och/eller irritation på infusionsstället.
- Om det är första gången du använder VariSoft ska du göra den första inställningen i närvaro av sjukvårdspersonal.
- VariSoft är en enhet för engångsbruk som måste kasseras efter användning. Enheten ska inte rengöras eller omsteriliseras.
- Se till att nålskyddet är borttaget innan nålen appliceras.
- Personer med lite eller mycket underhudsfett ska välja införingsvinkel noggrant eftersom kanylen kan föras in i underliggande muskler eller hudlager och på så sätt orsaka minskad eller blockerad läkemedelstillförsel. Normal införingsvinkel mellan 20–45°. Diskutera detta med sjukvårdspersonalen.
- Se till att det inte finns luft i infusionssetet. Fyll VariSoft helt.
- Låt inte desinfektionsmedel, parfym, deodoranter, kosmetika eller andra produkter som innehåller desinfektionsmedel komma i kontakt med kopplingen och slangen, eftersom dessa kan påverka infusionssetets orubbade tillstånd.
- Byt ut infusionssetet om tejpen lossnar.
- Kontrollera infusionssetet regelbundet för att säkerställa att den mjuka kanylen sitter ordentligt på plats och byt ut det om den inte gör det. Eftersom kanylen är mjuk och inte orsakar smärta om den glider ut delvis eller helt 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 48–72 timmar eller enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Om infusionsstället blir inflammerat ska setet bytas ut och ett nytt infusionsställe ska användas tills det första har läkt.
- Sätt inte tillbaka styrnålen i infusionssetet. Om den sätts tillbaka kan den mjuka kanylen rivas sönder och göra att det inte går att kontrollera mängden läkemedel som avges.
- Du får aldrig fylla eller försöka lösa upp en blockering i slangen när infusionssetet är applicerat. Du kan injicera för mycket läkemedel av misstag.
- Använd sterila metoder när du tillfälligt kopplar från VariSoft och försegla kanylhuset med det medföljande locket. Fråga sjukvårdspersonalen hur du ska kompensera för missad medicinering när setet är frånkopplat.
- Skydda VariSoft mot direkt solljus och fuktighet. Förvara i rumstemperatur.
- Återanvändning av infusionsset kan orsaka infektion, irritation i infusionsstället eller skada på kanylen/nålen. En skadad kanyl/nål kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- När insulin injiceras ska du övervaka blodsockernivåerna noggrant vid bortkoppling och efter återinkoppling.
- Om blodsockernivån blir oväntat hög när du använder insulin eller om du får larm om blockering ska du undersöka om enheten har täppts till eller läcker någonstans. Om du är osäker ska du byta infusionssetet eftersom den mjuka kanylen kan ha lossnat, veckats eller delvis blockerats. Diskutera åtgärder för snabbt byte av insulin med sjukvårdspersonal om något av dessa problem uppstår. Testa blodsockernivån för att säkerställa att problemet har åtgärdats.
- När insulin injiceras ska du kontrollera blodsockernivån 1–2 timmar efter att du har applicerat VariSoft och kontrollera injektionsstället flera gånger per dag samt mät blodsockret regelbundet.
- När insulin injiceras ska du inte byta infusionsset precis innan du går och lägger dig, såvida du inte kan mäta blodsockret 1–2 timmar efter applicering.

POLSKA

Wskazania do stosowania

Zestaw infuzyjny VariSoft™ jest przeznaczony do podskórnej infuzji insuliny podawanej za pomocą pompy zewnętrznej. Zestaw infuzyjny VariSoft tworzą kaniula i dren.

PRZECIWWSKAZANIA
Zestaw infuzyjny VariSoft nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania z krwią ani preparatami krwiopochodnymi (tj. do infuzji dożylnej).

OSTRZEŻENIA
- Zestawów infuzyjnych VariSoft ze złączami drenu t:lock™ należy używać wyłącznie z wkładami firmy Tandem wyposażonymi w złącze t:lock.
- Zestaw infuzyjny VariSoft jest jałowy i niepirogenny wyłącznie wtedy, gdy opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać, jeśli opakowanie jest już otwarte lub zostało uszkodzone.
- Przed wprowadzeniem zestawu infuzyjnego VariSoft dokładnie zapoznać się z instrukcją użycia, ponieważ jej nieprzestrzeganie może spowodować ból lub obrażenia ciała.
- Nieprawidłowe wprowadzenie igły lub nieprawidłowa pielęgnacja miejsca infuzji może skutkować niedokładnym podaniem leku, zakażeniem i/lub podrażnieniem miejsca wkłucia.
- Pierwsze użycie zestawu infuzyjnego VariSoft powinno się odbyć w obecności personelu medycznego.
- Zestaw infuzyjny VariSoft jest wyrobem przeznaczonym do jednorazowego użytku, który należy zutylizować po użyciu. Nie czyścić ani nie wyjaławiać ponownie.
- Przed wprowadzeniem igły należy się upewnić, że została z niej zdjęta osłonka.
- Osoby o małej lub dużej ilości tłuszczu podskórnego powinny starannie wybrać kąt wprowadzania, ponieważ kaniula może zostać umieszczona w leżącej niżej tkance mięśniowej lub skórnej i spowodować w ten sposób ograniczenie lub zablokowanie podawania leku. Standardowy kąt wprowadzania wynosi od 20° do 45°. Omówić tę kwestię z personelem medycznym.
- Nie pozostawiać powietrza w zestawie infuzyjnym. Należy się upewnić, że zestaw infuzyjny VariSoft został całkowicie napełniony.
- Nie wolno dopuścić do jakiegokolwiek kontaktu złącza drenu oraz drenu ze środkami dezynfekującymi, perfumami, dezodorantami ani innymi produktami zawierającymi środki dezynfekujące, ponieważ mogą one wpłynąć na integralność zestawu infuzyjnego.
- Wymienić zestaw infuzyjny, jeśli plaster samoprzylepny ulegnie poluzowaniu.
- Często sprawdzać zestaw infuzyjny, aby się upewnić, że miękka kaniula nie uległa przemieszczeniu. Wymienić zestaw, jeśli nie jest dobrze umocowany. Ponieważ kaniula jest miękka, jej całkowite lub częściowe wysunięcie ze skóry będzie bezbolesne i przez to może nie zostać zauważone. Aby została przyjęta pełna dawka leku, miękka kaniula musi przez cały czas być całkowicie wprowadzona.
- Zestaw infuzyjny należy wymieniać co 48–72 godzin(y) lub zgodnie z instrukcjami personelu medycznego.
- Jeśli w miejscu infuzji wystąpi reakcja zapalna, należy wymienić zestaw infuzyjny i zmienić miejsce infuzji na nowe do czasu wyleczenia poprzedniego miejsca.
- Nie umieszczać ponownie igły wprowadzającej w zestawie infuzyjnym. Ponowne umieszczenie igły mogłoby spowodować rozerwanie miękkiej kaniuli i nieprzewidywalny przepływ leku.
- W żadnym wypadku nie wolno napełniać zestawu infuzyjnego ani podejmować prób przetkania zatkanego drenu, jeśli zestaw infuzyjny jest już wprowadzony. Można przypadkowo wstrzyknąć zbyt dużą ilość leku.
- W przypadku tymczasowego odłączania zestawu infuzyjnego VariSoft stosować techniki aseptyczne i nałożyć na osłonkę kaniuli dostarczoną nakładkę. Skonsultować się z personelem medycznym w sprawie sposobu skompensowania dawki leku pominiętej w czasie odłączenia.
- Chronić zestaw infuzyjny VariSoft przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego. Przechowywać w temperaturze pokojowej.
- Ponowne użycie zestawu infuzyjnego może spowodować zakażenie, podrażnienie miejsca wprowadzenia lub uszkodzenie kaniuli/igły. Uszkodzona kaniula/igła może spowodować niedokładne podanie leku.
- W przypadku podawania insuliny w infuzji należy starannie monitorować stężenie glukozy we krwi w czasie odłączenia i po ponownym podłączeniu.
- Jeśli podczas podawania insuliny w infuzji 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, zaciśnięciu lub częściowemu zatkaniu. Omówić z personelem medycznym sposób szybkiej zmiany metody podawania insuliny w przypadku wystąpienia któregoś z tych problemów. Sprawdzić stężenie glukozy we krwi, aby się upewnić, że problem został rozwiązany.
- W przypadku podawania insuliny w infuzji sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu VariSoft, kilkakrotnie w ciągu dnia sprawdzać miejsce infuzji i regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
- W przypadku podawania insuliny w infuzji nie zmieniać zestawu infuzyjnego bezpośrednio przed snem, chyba że można sprawdzić stężenie glukozy we krwi po upływie 1–2 godzin od wprowadzenia zestawu infuzyjnego.

ČESKY

Indikace použití

Infuzní souprava VariSoft™ je určena k subkutánnímu infuznímu podání inzulínu pomocí externí pumpy. Infuzní soupravu tvoří kanyla a hadička VariSoft.

KONTRAINDIKACE
Produkt VariSoft není určen ani indikován k použití s krví nebo krevními deriváty (I.V. infuze).

VAROVÁNÍ
- Infuzní soupravy VariSoft s konektory hadiček t:lock™ se mohou používat pouze se s kazetami Tandem, které jsou s konektory t:lock kompatibilní.
- Infuzní souprava VariSoft je sterilní a apyrogenní, pouze pokud je balení neotevřené a nepoškozené. Nepoužívejte, pokud již bylo balení otevřeno nebo je poškozené.
- Před zavedením produktu VariSoft si pečlivě projděte návod k použití. Nedodržení návodu k použití může vést ke způsobení bolesti nebo poranění.
- Nesprávné zavedení a péče o infuzní místo může vést k nepřesnému podání léčiva, infekci nebo podráždění místa.
- První použití produktu VariSoft musí proběhnout pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.
- VariSoft je jednorázový produkt, který se po použití musí zlikvidovat. Nečistěte jej ani neresterilizujte.
- Před zavedením se ujistěte, že jste odstranili krytku jehly.
- Osoby s malým nebo velkým množstvím podkožního tuku musí pečlivě zvolit úhel zavedení, aby kanyla nebyla umístěna do svaloviny ležící níže nebo do kožní vrstvy. Takové umístění by vedlo k omezení nebo blokování podání léčiva. Normální úhel zavedení je mezi 20–45°. Tuto problematiku prodiskutujte se svým poskytovatelem zdravotní péče.
- Neponechávejte v infuzní soupravě vzduch. Ujistěte se, že je produkt VariSoft zcela naplněn.
- Konektor hadičky ani hadička nesmí přijít do Contactsu s dezinfekčními přípravky, parfémy, deodoranty ani jinými produkty obsahujícími dezinfekční látky, protože tyto produkty by mohly poškodit integritu infuzní soupravy.
- Pokud se adhezivní páska uvolní, vyměňte infuzní soupravu.
- Infuzní soupravu často kontrolujte, abyste se ujistili, že měkká kanyla zůstává bezpečně na svém místě. Pokud nedrží pevně, vyměňte ji. Jelikož je kanyla měkká, její úplné nebo částečné vysunutí z kůže je bezbolestné, takže si ho nemusíte všimnout. Měkká kanyla musí být vždy zcela zavedena, aby pacient dostal plnou dávku léčiva.
- Infuzní soupravu vyměňujte jednou za 48 až 72 hodin nebo dle pokynů poskytovatele zdravotní péče.
- Pokud se infuzní místo zanítí, vyměňte soupravu a použijte nové místo, dokud se první místo nezahojí.
- Nevracejte jehlu zavaděče do infuzní soupravy. Vrácení jehly může vést k natržení měkké kanyly, které by mohlo mít za následek nepředvídatelný tok léčiva.
- Nikdy nenaplňujte infuzní soupravu ani se nepokoušejte uvolnit ucpanou hadičku, když je souprava zavedená. Může dojít k náhodné injekci příliš velkého množství léčiva.
- Při dočasném odpojení soupravy VariSoft použijte aseptickou techniku a zavřete pouzdro kanyly dodaným krytem. Zeptejte se poskytovatele zdravotní péče, jak můžete vynechané léky po odpojení nahradit.
- Chraňte soupravu VariSoft před přímým slunečním světlem. Uchovávejte při pokojové teplotě.
- Opakované použití infuzní soupravy může vést k infekci, podráždění místa nebo poškození kanyly/jehly. Pokud je kanyla/jehla poškozená, podávání léčiva nemusí být přesné.
- Po odpojení a opětovném připojení pečlivě sledujte při infuzi inzulínu hladinu glukózy v krvi.
- Pokud se hladina glukózy v krvi při infuzi inzulínu neočekávaně zvýší nebo se objeví výstraha okluze, zkontrolujte, zda nedošlo k ucpání soupravy nebo zda infuzní roztok ze soupravy neuniká. V případě pochybností vyměňte infuzní soupravu, protože měkká kanyla může být uvolněná, zploštělá nebo částečně ucpaná. Pokud se takové problémy vyskytnou, proberte možnost rychlé výměny inzulínu s poskytovatelem zdravotní péče. Zkontrolujte hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili, že problém byl odstraněn.
- 1–2 hodiny po zavedení soupravy VariSoft zkontrolujte při infuzi inzulínu hladinu glukózy v krvi, několikrát denně kontrolujte infuzní místo a pravidelně měřte glukózu v krvi.
- Při infuzi inzulínu nevyměňujte svou infuzní soupravu těsně předtím, než půjdete spát, pokud nejste schopni zajistit kontrolu hladiny glukózy v krvi 1–2 hodiny po jejím zavedení.

MAGYAR

Használati javallat

A VariSoft™ infúziós szerelék külső pumpa segítségével adagolt inzulin szubkután infúziójára szolgál. A VariSoft infúziós szerelék egy kanülből és egy csővezetékből áll.

ELLENJAVALLATOK
A VariSoft használata nem javallott vér vagy vértermékek intravénás (IV) infúziójához, és nem is erre szolgál.

FIGYELMEZTETÉSEK
- A t:lock™ csővezeték-csatlakozókkal ellátott VariSoft infúziós szerelékek kizárólag t:lock csatlakozóval rendelkező Tandem kazettákkal használhatók.
- A VariSoft infúziós szerelék csak abban az esetben steril és pirogénmentes, ha a csomagolása bontatlan és sértetlen. Ne használja fel, ha a csomagolása nyitott vagy sérült.
- A VariSoft bevezetése előtt olvassa el figyelmesen a használati utasításait. A használati utasítások be nem tartása fájdalomhoz vagy sérüléshez vezethet.
- A kanül helytelen bevezetése vagy az infúzió helyének nem megfelelő kezelése pontatlan gyógyszeradagoláshoz, fertőzéshez és/vagy bőrirritációhoz vezethet.
- A VariSoft első használata egészségügyi szakember jelenlétében történjen.
- A VariSoft egyszer használatos eszköz, és használat után azonnal eldobandó. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- Bevezetés előtt győződjön meg arról, hogy eltávolította a tűvédőt.
- A túl kicsi vagy túl nagy bőr alatti zsírréteggel rendelkező emberek óvatosan válasszák meg a bevezetési szöget, mivel a kanül elérheti a zsírréteg alatti izmot vagy bőrréteget, így csökkenhet vagy elzáródhat a gyógyszer áramlása. A szokásos bevezetési szög 20–45°. Ezt beszélje meg az önt kezelő egészségügyi szakemberrel.
- Ne hagyjon levegőt az infúziós szerelékben. Győződjön meg arról, hogy teljesen feltöltötte a VariSoft infúziós szereléket.
- A csatlakozó vagy a csővezeték semmilyen módon nem kerülhet érintkezésbe fertőtlenítőszerekkel, parfümökkel, dezodorokkal, kozmetikumokkal, illetve fertőtlenítőszert tartalmazó termékekkel, mivel ezek az anyagok károsíthatják az infúziós szereléket.
- Ha leválik a ragtapasz, cserélje ki az infúziós szereléket.
- Ellenőrizze gyakran az infúziós szereléket, hogy a hajlékony kanül biztosan a helyén van-e. Ha nincs, cserélje ki. Mivel a kanül hajlékony, nem okoz fájdalmat a részleges vagy teljes leválása a bőrről, és ez észrevétlenül is megtörténhet. A hajlékony kanült a teljes hosszában be kell vezetni, hogy a beteg megkapja a teljes gyógyszeradagot.
- Cserélje ki az infúziós szereléket 48–72 óránként vagy az önt kezelő egészségügyi szakember utasítása szerint.
- Ha az infúzió helyén gyulladás alakul ki, cserélje ki az infúziós szereléket, és válasszon másik bőrfelületet, amíg a beteg terület meg nem gyógyul.
- Ne szúrja vissza a bevezetőtűt az infúziós szerelékbe. Ez a hajlékony kanül felszakadását és a gyógyszer kiszámíthatatlan áramlását eredményezheti.
- Ne próbálja meg feltölteni vagy megtisztítani az eltömődött csővezetéket, amikor az infúziós szerelék be van vezetve, mivel így túl sok gyógyszert juttathat be.
- A VariSoft ideiglenes leválasztásakor használjon aszeptikus módszert, és zárja le a kanülházat a mellékelt fedéllel. Beszélje meg az önt kezelő egészségügyi szakemberrel, hogy a leválasztás ideje alatt kiesett gyógyszeradagot hogyan kell pótolnia.
- Ne tegye ki a VariSoft infúziós szereléket közvetlen napsugárzásnak. Tárolja szobahőmérsékleten.
- Az infúziós szerelék újrafelhasználása fertőzéshez, bőrirritációhoz, illetve a kanül vagy a tű sérüléséhez vezethet. A sérült kanül vagy tű pontatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- Inzulin infúziójakor fokozottan ellenőrizze a vércukorszintjét a szerelék leválasztásakor, illetve az újracsatlakoztatás után.
- Ha inzulin infúziójakor a vércukorszint indokolatlanul túl magas, vagy elzáródási riasztás következik be, ellenőrizze az elzáródásokat és szivárgásokat. Ha kétsége támad, cserélje ki az infúziós szereléket, mivel lehetséges, hogy a hajlékony kanül elmozdult, megtört vagy részlegesen elzáródott. Ha a fenti problémák valamelyikét észleli, beszélje meg azt önt kezelő egészségügyi szakemberrel az inzulin minél korábbi pótlásását. A probléma elhárítása után ellenőrizze a vércukorszintjét.
- Inzulin infúziójakor a VariSoft bevezetése után 1-2 órával ellenőrizze a vércukorszintjét. Naponta többször ellenőrizze a bevezetés helyét, és mérje meg rendszeresen a vércukorszintjét.
- Inzulin infúziójakor ne cserélje ki az infúziós szereléket közvetlenül elalvás előtt, hacsak a bevezetés után 1-2 órával nincs lehetőség a vércukorszint mérésére.

SLOVENŠČINA

Indikacije za uporabo

Infuzijski set VariSoft™ je indiciran za subkutano infuzijo inzulina, ki se daje prek zunanje črpalke. Infuzijski set je sestavljen iz kanile in cevke VariSoft.

KONTRAINDIKACIJE
Pripomoček VariSoft ni niti namenjen niti indiciran za uporabo s krvjo ali krvnimi proizvodi (IV infuzija).

OPOZORILA
- Infuzijski seti VariSoft s priključki t:lock™ cevke se lahko uporabljajo le z vložki Tandem s priključkom t:lock.
- Infuzijski set VariSoft je sterilen in nepirogen samo, če embalaža ni odprta in poškodovana. Ne uporabljajte ga, če je embalaža že odprta ali poškodovana.
- Pred vstavljanjem pripomočka VariSoft natančno preberite navodila za uporabo, saj če navodil ne upoštevate, lahko povzročite bolečino ali poškodbo.
- Nepravilno dajanje zdravila, okužba in/ali draženje na mestu vstavljanja je lahko posledica nepravilnega vstavljanja in oskrbe mesta za infuzijo.
- Če pripomoček VariSoft uporabljate prvič, mora biti prisoten zdravstveni delavec.
- Pripomoček VariSoft je namenjen samo za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči. Pripomočka ne čistite ali ponovno sterilizirajte.
- Pred vstavljanjem preverite, ali je zaščitni pokrovček igle odstranjen.
- Osebe s tanjšo ali debelejšo subkutano plastjo morajo skrbno izbrati kot vstavljanja, saj se kanila lahko vstavi v mišičje ali dermalno plast kože, zaradi česar se dovede manj zdravila oz. je dovajanje zdravila blokirano. Običajni kot vstavljanja je od 20° do 45°. O tem se pogovorite z zdravstvenim delavcem.
- V infuzijskem setu ne sme biti zraka. Prepričajte se, da je pripomoček VariSoft v celoti napolnjen.
- Priključek cevke in cevka ne smeta nikakor priti v stik z razkužili, dišavami, dezodoranti ali drugimi izdelki, ki vsebujejo razkužila, saj lahko vplivajo na neoporečnost infuzijskega seta.
- Če se samolepilni obliž odlepi, zamenjajte infuzijski set.
- Redno preverjajte infuzijski set in se prepričajte, da je mehka kanila dobro vstavljena. V nasprotnem primeru ga zamenjajte. Kanila je mehka in ob morebitnem popolnem ali delnem zdrsu iz kože ne povzroča bolečin, zato lahko do premika pride, ne da bi ga zaznali. Mehka kanila mora biti vedno v celoti vstavljena, da se lahko skoznjo dovede celotna količina zdravila.
- Infuzijski set zamenjajte vsakih 48–72 ur oziroma v skladu z navodili zdravstvenega delavca.
- Če se mesto za infuzijo vname, zamenjajte set in ga vstavite na drugem mestu, dokler se vneto mesto ne pozdravi.
- Vodilne igle ne vstavljajte ponovno v infuzijski set. Pri ponovnem vstavljanju lahko pride do pretrganja mehke kanile, kar lahko povzroči nepredvidljivo iztekanje zdravila.
- Medtem ko je infuzijski set vstavljen, ga nikoli ne polnite in ne poskušajte izprazniti zamašene cevke. Po nesreči lahko vbrizgate preveč zdravila.
- Ko začasno odklapljate pripomoček VariSoft, uporabite aseptične tehnike in z dobavljenim pokrovčkom zatesnite ohišje kanile. O nadomestitvi zdravila, ki ga med odklopom niste prejeli, se posvetujte z zdravstvenim delavcem.
- Pripomoček VariSoft zaščitite pred neposredno sončno svetlobo. Hranite pri sobni temperaturi.
- Ponovna uporaba infuzijskega seta lahko povzroči okužbo, draženje na mestu vstavljanja ali poškodbo kanile/igle. Zaradi poškodovane kanile/igle se lahko dovede neustrezna količina zdravila.
- Ko infundirate inzulin, pri odklopu in po ponovnem priklopu skrbno spremljajte raven glukoze v krvi.
- Če se vaša raven glukoze v krvi med infundiranjem inzulina nerazložljivo poviša ali se oglasi alarm za okluzijo, preverite, ali je prišlo do zamašitve in iztekanja. Če niste prepričani, zamenjajte infuzijski set, saj se je mehka kanila morda iztaknila, prepognila ali delno zamašila. Z zdravstvenim delavcem se pogovorite o načrtu za hitro nadomestitev inzulina, če bi prišlo do kakšne od teh težav. Preverite raven glukoze v krvi in se prepričajte, da je težava odpravljena.
- Ko infundirate inzulin, 1–2 uri po vstavitvi pripomočka VariSoft preverite raven glukoze v krvi, večkrat na dan pregledujte mesto za infuzijo in redno si merite raven glukoze v krvi.
- Ko infundirate inzulin, infuzijskega seta ne zamenjajte, preden se odpravite spat, razen če lahko raven glukoze v krvi preverite 1–2 uri po vstavitvi.

عربي

دواعي الاستعمال

مجموعة تسريب VariSoft™ مُصممة لتسريب الأنسولين تحت الجلد، والمحقون من خلال مضخة خارجية. تتكون مجموعة التسريب من أنبوب وقنية VariSoft.

موانع الاستعمال
VariSoft غير مُصممة، ولا مُعدة، للاستخدام مع الدم ولا مُشتقات الدم (التسريب الوريدي).

تحذيرات
- يجب استخدام مجموعات التسريب VariSoft المزودة بموصلات الأنابيب t:lock™ باستخدام خراطيش Tandem المزودة بموصل t:lock.
- لا تكون مجموعة تسريب VariSoft مُعقمة وغير مولدة للحمى إلا إذا كانت العبوة غير مفتوحة وسليمة. لا تستخدم المجموعة إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة بالفعل.
- اطلع على إرشادات الاستعمال بعناية قبل إدخال VariSoft. فقد يؤدي عدم اتباع الإرشادات إلى الشعور بالألم أو حدوث إصابة.
- قد تؤدي وقاية مكان التسريب والإدخال بصورة غير صحيحة إلى تهيج المكان و/أو حدوث عدوى و/أو وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- عند استخدم VariSoft لأول مرة، قم بذلك في وجود مقدم رعاية صحية.
- VariSoft عبارة عن جهاز يُستخدم مرة واحدة فقط ويجب التخلص منه بعد الاستخدام. فلا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال.
- يجب على الأشخاص، الذين لديهم كميات صغيرة أو كبيرة من الدهون تحت الجلد، اختيار زاوية الإدخال بعناية. فقد تدخل القنية إلى الطبقة الجلدية أو العضلات التحتية، مما يؤدي إلى انخفاض كمية الدواء أو عدم وصولها. تتراوح زاوية الإدخال الطبيعية من 20 إلى 45 درجة. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك في هذا الشأن.
- لا تترك هواء داخل مجموعة التسريب. تأكد من تعبئة VariSoft بالكامل.
- لا تستخدم بأي حال من الأحوال المطهرات، أو العطور أو مزيلات العرق أو غير ذلك من المنتجات التي تحتوي على المطهرات، على موصل الأنبوب أو الأنبوب مباشرةً. فهذه المواد قد تؤثر على سلامة مجموعة التسريب.
- بدل مجموعة التسريب في حال ارتخاء الشريط اللاصق.
- تفحص مجموعة التسريب بشكل متكرر للتأكد من بقاء القنية الرخوة ثابتة في مكانها، وبدلها إن لم تكن ثابتة في مكانها. نظرًا إلى أن القنية رخوة، فإنها لن تُسبب أي ألم في حال انفصالها عن البشرة جزئيًا أو كليًا، وقد يحدث هذا بدون أي إشارة. يجب أن تكون القنية الرخوة مُدخلة كليًا دائمًا حتى تستقبل كمية الدواء بالكامل.
- بدل مجموعة التسريب كل 48-72 ساعة، أو حسب إرشادات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.
- إذا التهب مكان التسريب، بدل المجموعة واستخدم مكانًا آخر حتى يشفى المكان الأول.
- لا تُعد إدخال إبرة أداة الإدخال إلى مجموعة التسريب. فقد ينجم عن إعادة الإدخال ثقب القنية الرخوة مما سيؤدي إلى تدفق الدواء بصورة غير متوقعة.
- لا تقم بتعبئة مجموعة التسريب ولا تحاول تحرير أنبوب مسدود والمجموعة مُدخلة أبدًا. فقد تتسبب في حقن كمية كبيرة جدًا من الدواء دون قصد.
- استخدم تقنيات معقمة عند فصل VariSoft مؤقتًا، ثم أغلق مبيت القنية بالغطاء الموجود. استشر مقدم الرعاية الصحية لمعرفة طريقة تعويض الدواء المفقود عند الفصل.
- احفظ VariSoft بعيدًا عن أشعة الشمس المباشرة. يتم التخزين في درجة حرارة الغرفة.
- قد ينجم عن إعادة استخدام مجموعة التسريب حدوث عدوى أو تهيج المكان أو تلف الإبرة/القنية. قد تتسبب الإبرة/ القنية التالفة في وصول الدواء بكمية غير دقيقة.
- عند تسريب أنسولين، راقب مستويات سكر الدم بعناية عند الفصل وبعد إعادة التوصيل.
- عند تسريب أنسولين وصدور تنبيه حدوث انسداد أو ارتفاع مستوى سكر الدم بدون وجود تفسير لذلك، تأكد من عدم حدوث انسداد أو تسرب. في حالة الشك، غيّر مجموعة التسريب نظرًا لأن القنية الرخوة قد تكون مُخلخلة أو ملتوية أو مسدودة جزئيًا. تحدث مع مقدم الرعاية الصحية بشأن خطة لتبديل الأنسولين سريعًا عند ظهور أي من هذه المشكلات. افحص مستوى سكر الدم للتأكد من أن المشكلة تمت معالجتها.
- عند تسريب أنسولين، افحص مستوى سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من إدخال VariSoft وتفحص مكان التسريب عدة مرات يوميًا وقم بقياس سكر الدم بصورة منتظمة.
- عند تسريب أنسولين، لا تُغير مجموعة التسريب قبل النوم مباشرةً، إلا إذا كان من الممكن فحص سكر الدم بعد مرور مدة تتراوح من ساعة إلى ساعتين من الإدخال.

PORTUGUÊS

Indicações de utilização

O conjunto de infusão VariSoft™ está indicado para a infusão subcutânea de insulina administrada por uma bomba externa. A cânula e os tubos do VariSoft constituem o conjunto de infusão.

CONTRAINDICAÇÕES
O VariSoft não se destina nem é indicado para utilização com sangue ou produtos sanguíneos (infusão I.V.).

ADVERTÊNCIAS
- Os conjuntos de infusão VariSoft com conectores de tubos t:lock™ só devem ser utilizados com cartuchos Tandem com o conector t:lock.
- O conjunto de infusão VariSoft encontra-se apenas esterilizado e apirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não o utilize se a embalagem já estiver aberta ou tiver sido danificada.
- Leia atentamente as instruções de utilização antes de inserir o VariSoft, uma vez que não seguir as instruções pode resultar em dores ou lesões.
- A inserção e manutenção incorreta do local de infusão poderá resultar em administração imprecisa da medicação, infeção e/ou irritação no local.
- Quando utilizar o VariSoft pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.
- O VariSoft é um item de utilização única que tem de ser descartado após utilizar. Não limpe nem volte a esterilizar.
- Certifique-se de que a proteção da agulha foi removida antes da inserção.
- As pessoas com quantidades altas ou baixas de gordura subcutânea deverão escolher cuidadosamente o ângulo de inserção, pois a cânula poderá ser colocada num músculo ou camada dérmica inferior, causando uma redução ou impedimento na administração do medicamento. O ângulo de inserção normal situa-se entre os 20 e os 45°. Consulte o seu prestador de serviços farmacêuticos a respeito desta questão.
- Não deixe ar no conjunto de infusão. Certifique-se de que enche o VariSoft completamente.
- Não coloque desinfetantes, perfumes, desodorizantes ou outros produtos com desinfetantes em contacto com o conector do tubo e o tubo, uma vez que estes poderão afetar a integridade do conjunto de infusão.
- Substitua o conjunto de infusão se a fita adesiva se soltar.
- Verifique o conjunto de infusão frequentemente para garantir que a cânula flexível permanece no devido lugar e substitua-a se não estiver fixa. Uma vez que cânula é flexível, não causará qualquer dor se a cânula flexível ficar total ou parcialmente deslocada da pele, 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 48-72 horas ou de acordo com as instruções do prestador de saúde.
- Em caso de inflamação do local de infusão, substitua o conjunto e utilize outro local até o local inicial sarar.
- Não volte a inserir a agulha de introdução no conjunto de infusão. A reinserção pode rasgar a cânula flexível, que pode resultar num débito imprevisível da medicação.
- Nunca prepare o conjunto de infusão ou tente desentupir um tubo obstruído enquanto o conjunto estiver inserido. Poderá injetar acidentalmente demasiada medicação.
- Utilize técnicas asséticas ao desconectar temporariamente o VariSoft e sele o conector da cânula com a tampa fornecida. Consulte o seu profissional de saúde sobre a forma de compensar medicação administrada enquanto o dispositivo se encontrar desconectado.
- Proteja o VariSoft da iluminação direta. Armazene à temperatura ambiente.
- A reutilização do conjunto de infusão pode causar infeção, irritação do local ou danos na cânula/agulha. Uma cânula/agulha danificada pode resultar na administração incorreta da medicação.
- Na infusão de insulina, monitorize atentamente os níveis de glucose no sangue sempre que desconectar e depois de voltar a conectar o conjunto de infusão.
- Na infusão de insulina, 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, pois a cânula flexível poderá ficar deslocada, amarrotada ou parcialmente entupida. Se estes problemas ocorrerem, fale de um plano de substituição rápida de insulina com o seu prestador de serviços de saúde. Teste os níveis de glucose no sangue para garantir que o problema foi resolvido.
- Na infusão de insulina, verifique os níveis de glucose no sangue 1-2 horas após introduzir o VariSoft e inspecione o local de infusão várias vezes por dia, medindo os níveis de glucose no sangue com regularidade.
- Na infusão de insulina, não mude o conjunto de infusão logo antes de dormir, a menos que os níveis de glucose no sangue se possam verificar 1-2 horas após a inserção.

РУССКИЙ

Показания к применению

Инфузионный набор VariSoft™ предназначен для подкожного вливания инсулина под управлением внешнего насоса. Канюля и трубка VariSoft составляют инфузионный набор.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Устройство VariSoft не предназначено и не должно назначаться для внутривенного вливания крови или продуктов крови.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
- Инфузионные наборы VariSoft с трубными соединителями t:lock™ должны использоваться исключительно с картриджами Tandem, оснащенными соединителем t:lock.
- Инфузионный набор VariSoft является стерильным и апирогенным только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Нельзя использовать, если упаковка уже вскрыта или повреждена.
- Внимательно прочитайте инструкции по применению прежде, чем вводить набор VariSoft, поскольку несоблюдение инструкций может привести к возникновению боли или травме.
- Результатом неправильной установки и обслуживания инфузионного набора может стать введение неточных доз лекарственных средств, инфицирование и/или раздражение в месте введения.
- Если набор VariSoft применяется пользователем впервые, это должно происходить в присутствии врача.
- VariSoft является одноразовым устройством, которое необходимо выбрасывать сразу же после использования. Нельзя чистить или повторно стерилизовать.
- Перед выполнением введения убедитесь, что с иглы снята защитная крышка.
- Люди с небольшими или большими объемами подкожно-жировой клетчатки должны тщательно выбирать угол введения, поскольку канюля может быть размещена в нижележащей мышце или кожном слое и, таким образом, вызвать снижение или блокировку доставки лекарственного средства. Нормальный угол введения составляет 20–45°. Обсудите этот вопрос со своим лечащим врачом.
- Нельзя оставлять воздух в инфузионном наборе. Убедитесь, что набор VariSoft заполнен полностью.
- Ни в коем случае не допускайте контакта дезинфицирующих веществ, парфюмерии, дезодорантов, косметики или других средств, содержащих дезинфицирующие вещества, с соединителем трубки или трубкой, поскольку это может оказать негативное воздействие на целостность инфузионного набора.
- Замените инфузионный набор, если липкая лента начнет отклеиваться.
- Чаще проверяйте инфузионный набор, чтобы убедиться, что мягкая канюля остается точно на месте и замените его, если он не закреплен. Поскольку канюля мягкая, она совсем не будет вызывать боли, если полностью или частично выйдет из-под кожи, и это может случиться незаметно. Мягкая канюля должна быть всегда вставлена до конца для получения всего объема лекарственных средств.
- Меняйте инфузионный набор каждые 48–72 ч или согласно предписаниям врача.
- Если в месте вливания появится воспаление, замените набор и используйте новое место вливания до тех пор, пока прежнее место не заживет.
- Нельзя повторно вставлять иглу для введения в инфузионный набор. Повторное введение может привести к разрыву мягкой канюли и, как следствие, к непредсказуемому потоку лекарственных средств.
- Нельзя заполнять инфузионный набор или пытаться освобождать закупоренную трубку, когда установлен инфузионный набор. Вы можете случайно ввести слишком много лекарства.
- Используйте методы асептики при временном разъединении набора VariSoft и герметично закрывайте канюлю предоставленной крышкой. В случае разъединения проконсультируйтесь со своим врачом о том, как компенсировать не попавшее в организм лекарственное средство.
- Защищайте набор VariSoft от прямых солнечных лучей. Храните при комнатной температуре.
- Повторное использование инфузионного набора может привести к инфицированию, раздражению места введения или повреждению канюли/иглы. Поврежденная канюля/игла может привести к введению неточных доз лекарственных средств.
- Во время ввода инсулина внимательно отслеживайте уровни глюкозы в крови при разъединении и после повторного подсоединения.
- Если вливается инсулин, а уровень глюкозы в крови становится по непонятным причинам высоким или появляется сигнал тревоги о закупорке, проверьте набор на наличие закупорок и утечек. В случае сомнений замените инфузионный набор, так как мягкая канюля может быть смещена, перегнута или частично закупорена. Обсудите план быстрого восполнения инсулина с лечащим врачом, если возникнут какие-либо из этих проблем. Проверьте свой уровень глюкозы в крови, чтобы убедиться в устранении проблемы.
- При введении инсулина проверьте уровень глюкозы в крови через 1–2 ч после установки VariSoft, а также проверяйте место вливания несколько раз в день и регулярно измеряйте содержание глюкозы в крови.
- При вливании инсулина нельзя менять инфузионный набор непосредственно перед сном, пока не будет проверен уровень глюкозы в крови через 1–2 часа после введения.

Contacts

Contactos / Contacts / Kontakt / Contatti / Contactinformatie / Kontakter / Yhteystiedot / Kontaktinformasjon / Kontakt / Dane kontaktowe / Obsah / Elérhetőség / Stik / الموزع / Contactos / Контакты

www.tandemdiabetes.com/contact

TANDEM DIABETES CARE

Distributor / Distribuidor / Distributeur / Vertreiber / Distributore / Distributeur / Distributør / Jälleenmyyjä / Distributør / Distributör / Dystrybutor / Distributor / Forgalmazó / Distributer / الشركة المصنعة / Distribuidor / Дистрибьютор

Unomedical
A ConvaTec Company

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Produttore / Fabrikant / Producent / Valmistaja / Produsent / Tillverkare / Producent / Výrobce / Gyártó / Proizvajalec / الشركة المصنعة / Fabricante / Изготовитель

Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre, Denmark

EC REP

Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany