

AutoSoft™ 30

Infusion Set /
Ensemble de Perfusion



Instructions for Use



	Use by (year-month-day)
	Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide
	Attention: See accompanying documents
	See Instructions for Use
	Reference / model number
	Lot number
	Manufacturer

Distributed by:



11045 Roselle Street
San Diego, CA 92121, USA
www.tandemdiabetes.com
+1-858-255-6269

Legal manufacturer:



Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Østved
4320 Lejre, Denmark
Made in Mexico

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care is a registered trademark and AutoSoft is a trademark of Tandem Diabetes Care, Inc. AW-1000220_A

INDICATIONS FOR USE

The AutoSoft™ 30 infusion set is indicated for the subcutaneous infusion of insulin administered by an external pump.

DESCRIPTION

AutoSoft 30 is an angled infusion set with an integrated insertion device. The built-in legs support a 30° insertion angle. This product is delivered ready for use. Both the inserter and the separate tubing are sterile.

CONTRAINDICATIONS

AutoSoft 30 is neither intended nor indicated for use with blood, blood products or intravenous infusion (IV).

WARNINGS

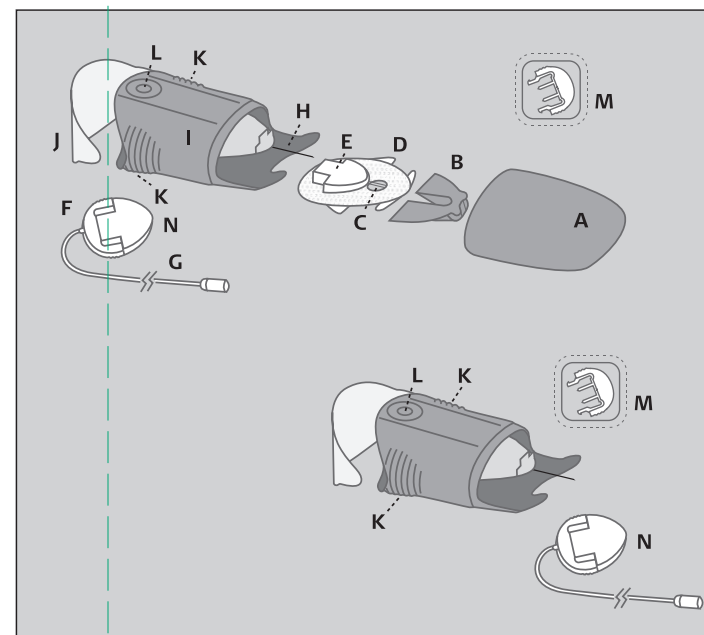
- AutoSoft 30 infusion sets with t:lock tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- AutoSoft 30 is only sterile and nonpyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the sterile paper or red seal has been broken.
- Go through instructions for use carefully before inserting AutoSoft 30, as failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Use AutoSoft 30 for the first time in the presence of your healthcare provider. When possible, stand or sit upright when using AutoSoft 30.
- Do not put perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing alcohol or disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may affect the integrity of the infusion set.
- AutoSoft 30 is a single-use device. Do not clean or re-sterilize.
- Put the lid back on the insertion device for safe disposal. For available sharps containers please consult your local pharmacy.
- Remove the needle protector before use.
- When priming, make sure there are no air bubbles in the tube.
- Inaccurate insulin delivery, infection and/or site irritation may result from improper insertion or maintenance of the infusion site.
- Replace the infusion set every 48-72 hours, or per your healthcare provider's instructions.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft 30.
- Replace the infusion set if the adhesive tape comes loose.
- Check the infusion set frequently to ensure that the soft cannula remains firmly in place. Replace with new set, if the set is not in place. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it slips out, and this may happen without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- If your infusion site becomes red or inflamed, replace the infusion set and use a new site until the first site has healed.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause tearing of the soft cannula and unpredictable medication flow.
- Never try to fill or free clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication while disconnected.
- Protect AutoSoft 30 from direct sunlight and humidity. Store in a dry place at room temperature.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.
- 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.

RECOMMENDATIONS

- For use with insulin: Check your blood glucose level 1-2 hours after insertion to ensure correct insertion/flow.
- Check the infusion site several times a day.
- Do not change your infusion set just before bedtime, unless your blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set.
- Carefully monitor your blood glucose levels when disconnected and after reconnecting.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle protector
- C. Soft cannula
- D. Adhesive
- E. Cannula housing
- F. Connector
- G. Tubing
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Lined indentations – hold here when loading AutoSoft 30 (see figure 7)
- L. Release buttons – press here when releasing AutoSoft 30 (see figure 9)
- M. Disconnect cover
- N. Circular protective cap



PREPARATION AND INSERTION

Read all instructions carefully before using AutoSoft 30. Consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting AutoSoft 30 to your pump. Follow proper hygiene procedures.

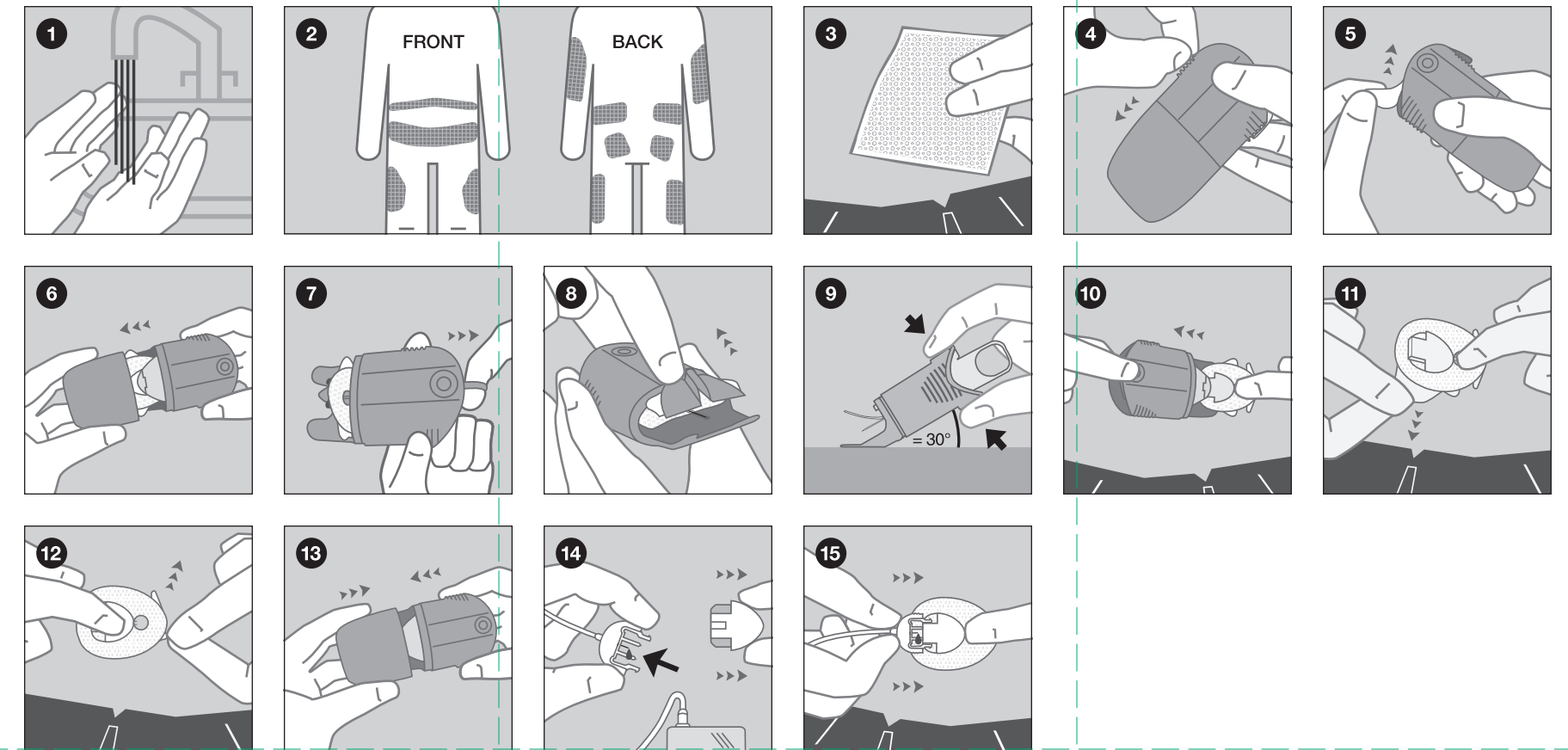
INSTRUCTIONS

- Wash your hands before inserting AutoSoft 30.
- Recommended insertion areas. Do not use an area right next to your previous place of insertion. Please refer to your healthcare provider for infusion site rotation.
- Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is dry before inserting AutoSoft 30.
CAUTION: Check the tamper-proof seal and sterile paper. Do not use if the seal or paper has been broken.
- Pull the red tape to remove the seal.
- Pull off the sterile paper. Do not touch the spring at this stage.

- Hold on the lined indentations with one hand and pull the lid off with the other.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the AutoSoft 30 introducer needle.
IMPORTANT NOTE: If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead, pain or minor injury may occur during insertion.
- Place your fingers on the lined indentations on each side. Pull back the spring softly until you hear a "click". The needle protector will lift up or peel off. Do not touch or bend the needle.
- Immediately before insertion, carefully remove the needle protector. Be sure the tape is not stuck on the introducer needle.
- INSERTION:** Place your index finger on the top release button and your thumb on the bottom release button. Position AutoSoft 30 with its legs level (flat) on the skin to ensure an insertion angle of 30°. Make sure to maintain a 30° angle while inserting and gently squeeze once to insert AutoSoft 30.

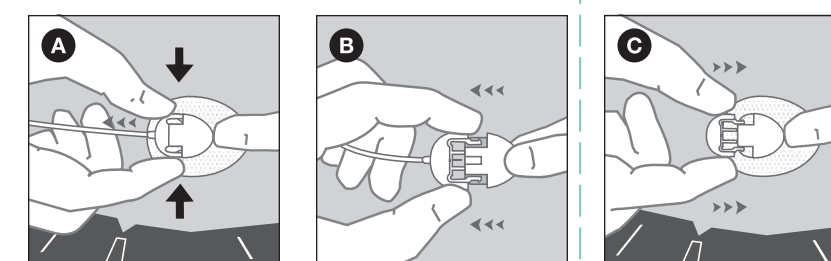
- Make sure that the cannula stays in place: Put your finger gently on the clear window while removing the insertion device and introducer needle. Pull it gently straight back.
- Secure the cannula with one finger on the clear window. Carefully remove the backing paper under the cannula housing as shown.
- Remove the backing paper under the front end. Massage the adhesive thoroughly onto the skin.
IMPORTANT: Do not attempt to straighten the adhesive if curled.
- Put the lid back on for disposal.
- Remove the circular protective cap. Prime the infusion set until medication dispenses from the tip. Ensure there are no air bubbles in the tubing or AutoSoft 30. Consult your pump manufacturer's instructions for use for proper priming procedures.
- Place a finger in front of the cannula housing and insert the connector needle. Make sure the connector locks with a "click". Fill the empty space in the cannula with the following prime:

U-100 insulin:
0.7 units (0.007 ml)



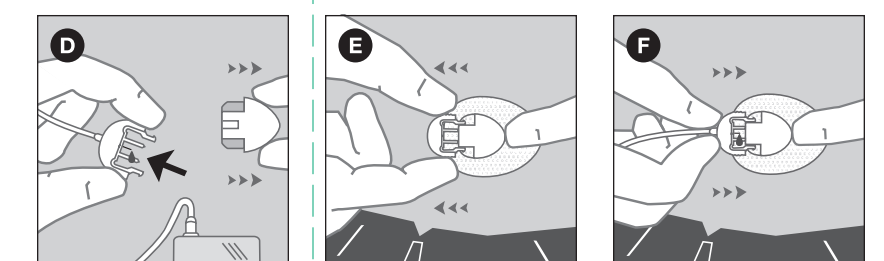
DISCONNECT

- AutoSoft 30 allows you to temporarily disconnect from your pump. Place a finger just in front of the cannula housing and gently squeeze the sides of AutoSoft 30. Pull the connector needle straight out.
- Insert the circular protective cap into the connector needle until you hear a "click".
- Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".



RECONNECT

- Remove the circular protective cap. Prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming, hold AutoSoft 30 with the needle pointing down.
- Remove the disconnect cover from the cannula housing.
- Place a finger in front of the cannula housing. Push the connector needle straight in until you hear a "click".



AutoSoft™ 30

Infusion Set / Ensemble de Perfusion



Mode d'Emploi



	Utiliser avant (année-mois-jour)
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Note: Se reporter aux documents
	Voir mode d'emploi
	Référence / numéro du modèle
	Numéro du lot
	Fabricant

Distributeur:



11045 Roselle Street
San Diego, CA 92121, USA
www.tandemdiabetes.com
+1-858-255-6269

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc.

Fabricant:



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

MODE D'EMPLOI

AutoSoft™ 30 est conçu pour l'injection sous-cutanée de l'insuline, à l'aide d'une pompe externe.

DESCRIPTION

AutoSoft 30 est un ensemble de perfusion incliné muni d'un dispositif d'insertion intégré. Les pieds incorporés permettent un angle d'insertion de 30°. AutoSoft 30 est livré prêt à l'emploi, AutoSoft 30 et la tubulure séparée sont tous les deux stériles.

CONTRE-INDICATIONS

AutoSoft 30 n'est pas destiné à une utilisation pour du sang, des produits sanguins ou une perfusion intraveineuse (IV).

AVERTISSEMENTS

- L'ensemble de perfusion AutoSoft 30 muni d'un connecteur t:lock ne peut être utilisé qu'avec une cartouche de Tandem munie du connecteur t:lock.
- AutoSoft 30 est stérile et apyrogène seulement si l'emballage est fermé et intact. Ne pas utiliser si le papier stérile ou le sceau rouge a été brisé.
- Lire attentivement le mode d'emploi. Tout manquement au respect des instructions peut occasionner des douleurs ou des blessures.
- Utiliser AutoSoft 30 en présence de votre médecin la première fois. Si possible, rester debout ou s'asseoir en utilisant AutoSoft 30.
- Les parfums, déodorants, produits cosmétiques et autres produits contenant de l'alcool ou des désinfectants ne doivent pas entrer en contact avec le connecteur ou la tubulure. Ceci peut nuire à l'intégrité de l'ensemble de perfusion.
- AutoSoft 30 est un instrument à usage unique. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Remettre le capuchon du dispositif d'insertion pour l'élimination. Pour vous procurer des récipients à aiguilles, vous adresser à votre pharmacie locale.
- Retirer le protecteur de l'aiguille avant utilisation.
- Lors de l'amorçage, vérifier l'absence de bulles d'air dans le tube.
- Une insertion ou un entretien inadéquat du site de perfusion peut entraîner une mauvaise administration de l'insuline, une infection et/ou des irritations.
- Remplacez l'ensemble de perfusion toutes les 48-72 heures ou suivant les instructions du professionnel de santé.
- Si la canule souple se plie pendant l'insertion, appliquer une nouvel AutoSoft 30.
- Remplacer le kit de perfusion si la bande adhésive se détend.
- Vérifier régulièrement le kit de perfusion pour vérifier que la canule souple reste bien en place. Remplacer par un nouvel ensemble si elle n'est pas en place. Comme la canule est souple, elle ne provoque pas de douleur si elle glisse et ceci peut survenir sans que vous vous en aperceviez. La canule souple doit toujours être complètement insérée pour recevoir la quantité totale de médicament.
- Si le site de perfusion est rouge ou enflammé, remplacer l'ensemble de perfusion et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans l'ensemble de perfusion au risque de déchirer la canule souple et d'administrer du médicament à un débit imprévisible.
- Ne jamais tenter de remplir ou de purger une tubulure obstruée lorsque l'ensemble de perfusion est inséré au risque d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Vous laver les mains avant de déconnecter et de reconnecter l'ensemble de perfusion. Consulter votre médecin pour la compensation des doses manquées lors de la déconnexion.
- Protéger AutoSoft 30 des rayons directs du soleil et de l'humidité. Conserver dans un endroit sec à température ambiante.
- Ne jamais diriger un dispositif d'insertion chargé vers une autre région du corps que le site d'insertion.
- Toute réutilisation de l'ensemble de perfusion peut provoquer une infection ou une irritation du site ou endommager la canule/l'aiguille. En cas d'endommagement, la canule/l'aiguille peut compromettre l'administration du médicament.

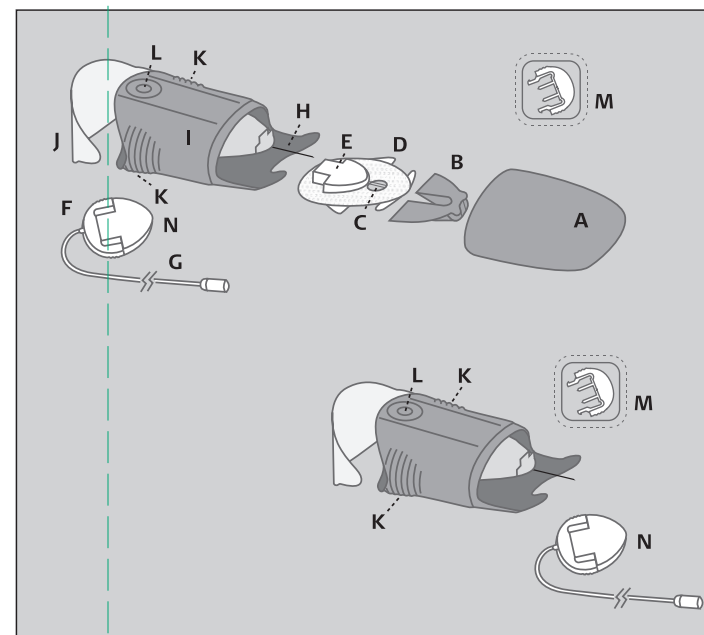
RECOMMANDATIONS

Pour une utilisation avec de l'insuline : vérifier votre glycémie 1 à 2 heures après l'insertion pour vérifier que l'insertion/le débit est adéquat.

- Vérifier le site de perfusion plusieurs fois par jour.
- Ne pas remplacer l'ensemble de perfusion juste avant le coucher, sauf si votre glycémie peut être contrôlée 1 à 2 heures après l'insertion.
- Si votre glycémie est anormalement élevée ou en cas d'alarme d'occlusion, inspecter l'ensemble de perfusion pour détecter les bouchons ou les fuites éventuels. En cas de doute, remplacer l'ensemble de perfusion.
- Surveiller étroitement votre glycémie pendant la déconnexion et après la reconnexion.

CONTENU

- A. Capuchon
- B. Protecteur d'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif de protection
- E. Boîtier de la canule
- F. Connecteur
- G. Tubulure
- H. Aiguille de l'instrument d'introduction
- I. Dispositif d'introduction
- J. Papier stérile
- K. Rainures – tenez le dispositif ici lors du chargement de l'AutoSoft 30 (voir figure 7)
- L. Boutons de déverrouillage – appuyez ici pour déverrouiller l'AutoSoft 30 (voir figure 9)
- M. Couvercle de déconnexion
- N. Capuchon de protection circulaire



PRÉPARATION ET INSERTION

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser AutoSoft 30. Consulter les instructions du fabricant de la pompe avant de connecter AutoSoft 30 à la pompe. Respecter les règles d'hygiène d'usage.

INSTRUCTIONS

- Vous laver les mains avant d'insérer AutoSoft 30.
 - Sites d'insertion recommandés. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'insertion précédent. Vous adresser à votre médecin pour la rotation des sites de perfusion.
 - Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant, tel que cela est indiqué par votre équipe de soins. Vérifier que la zone est sèche avant d'insérer AutoSoft 30.
- ATTENTION:** Vérifier le sceau d'intégrité et le papier stérile. Ne pas utiliser si le sceau ou le papier a été brisé.
- Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
 - Retirer le papier stérile. Ne pas toucher le ressort à ce stade.

- Tenir les indentations alignées avec une main et retirer le capuchon avec l'autre main.

ATTENTION: Veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introducteur AutoSoft 30.

REMARQUE IMPORTANTE: Si l'ensemble de perfusion n'est pas bien en place dans le dispositif d'insertion avec l'aiguille sortant droite devant, des douleurs ou des blessures légères peuvent être ressenties à l'insertion.

- Mettre vos doigts sur les indentations alignées de chaque côté. Tirer le ressort jusqu'à entendre un « clic ». Le protecteur de l'aiguille est automatiquement soulevé ou retiré. Ne pas toucher ou tordre l'aiguille.
- Immédiatement avant l'insertion, retirer soigneusement le protecteur d'aiguille. Veiller à ce que l'adhésif ne soit pas coincé sur l'aiguille de l'introducteur.
- INSERTION:** mettre votre index au sommet du bouton de relâchement et votre pouce au bas du bouton de relâchement. Positionner AutoSoft 30 avec les pieds à plat sur la peau pour garantir un angle d'insertion de 30°. Veiller à conserver l'angle de 30° pendant l'insertion et presser doucement AutoSoft 30.

- Vérifier que la canule reste en place : mettre votre doigt sur la fenêtre transparente tout en retirant le dispositif d'insertion et l'aiguille de l'introducteur. Retirer l'aiguille droite.

- Fixer la canule en gardant un doigt sur la fenêtre transparente. Retirer doucement le papier de protection sous le boîtier de la canule comme indiqué.

- Retirer le papier de protection sous l'extrémité de devant. Masser vigoureusement l'adhésif sur la peau.

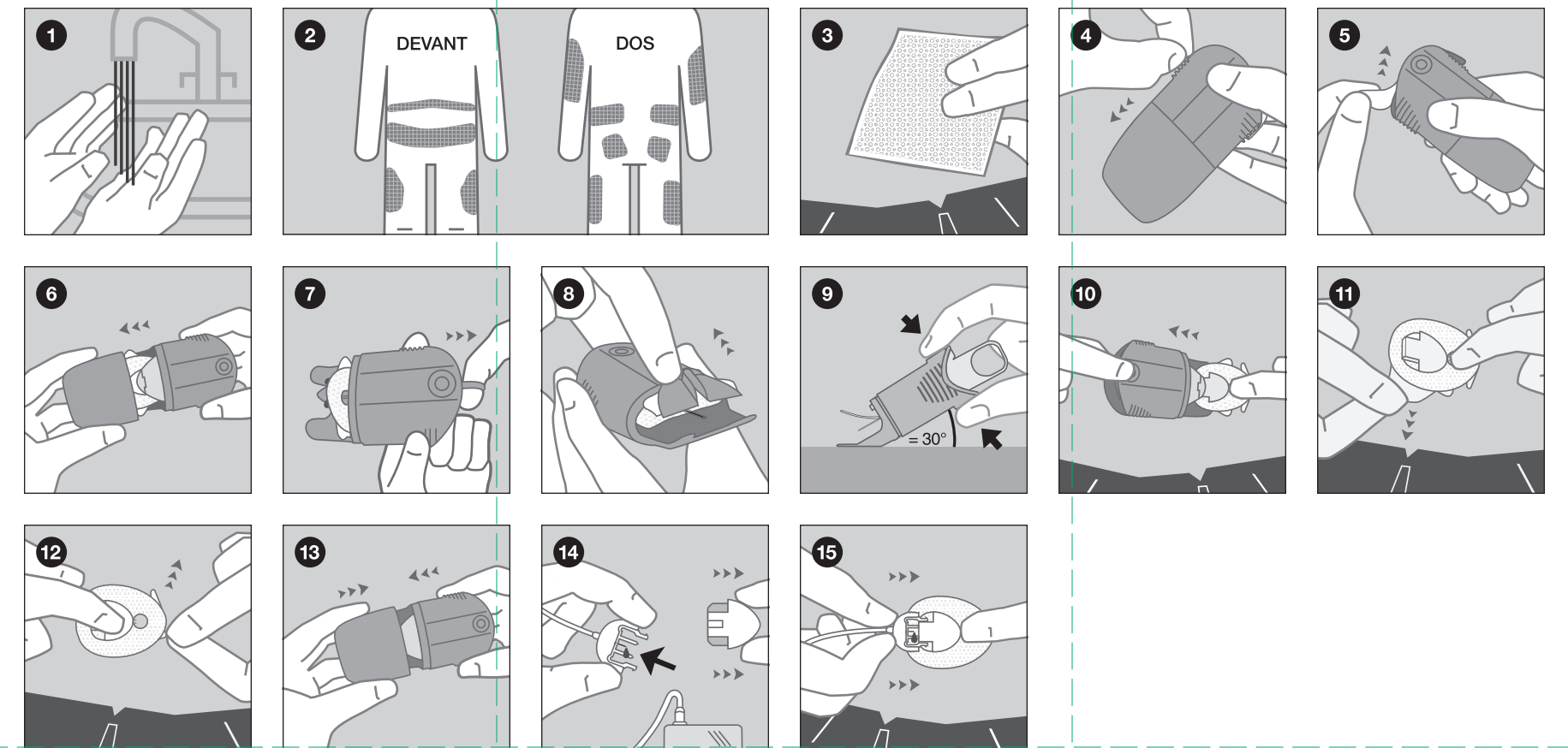
IMPORTANT: Ne pas tenter d'aplatir l'adhésif s'il est plié.

- Remettre le capuchon pour l'élimination.

- Retirer le capuchon protecteur circulaire. Amorcer l'ensemble de perfusion jusqu'à ce que du médicament s'écoule de l'embout. Vérifier l'absence de bulles d'air dans la tubulure ou AutoSoft 30. Consulter les instructions du fabricant de la pompe pour connaître les procédures d'amorçage adéquates.

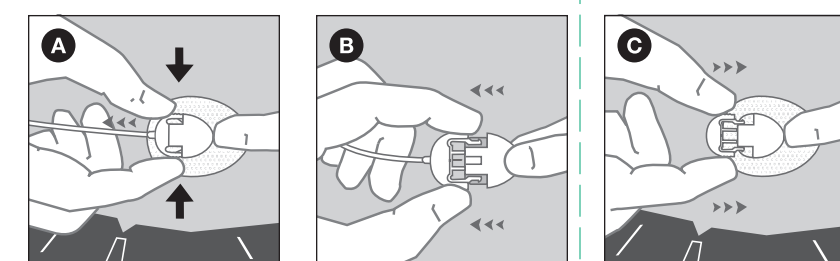
- Mettre un doigt à l'avant du boîtier de la canule et insérer l'aiguille du connecteur. Vérifier que le connecteur se verrouille bien (clic). Comblent l'espace vide dans la canule en suivant la procédure d'amorçage:

Insuline U-100:
0,7 unités (0,007 ml)



DECONNECTER

- AutoSoft 30 vous permet de déconnecter momentanément la pompe sans avoir à changer l'ensemble de perfusion. Mettre un doigt à l'avant du boîtier de la canule et presser doucement les côtés d'AutoSoft 30. Retirer l'aiguille du connecteur droite.
- Insérer le capuchon protecteur circulaire dans l'aiguille du connecteur jusqu'à entendre un « clic ».
- Insérer le capuchon de déconnexion dans le boîtier de la canule jusqu'à entendre un « clic ».



RECONNECTER

- Retirer le capuchon protecteur circulaire. Amorcer l'ensemble de perfusion jusqu'à ce que du médicament s'écoule de l'aiguille.
- ATTENTION:** lors de l'amorçage, tenir AutoSoft 30 avec l'aiguille vers le bas.
- Retirer le capuchon de déconnexion du boîtier de la canule.
- Mettre un doigt devant le boîtier de la canule. Pousser l'aiguille du connecteur droite jusqu'à entendre un « clic ».

