

# TruSteel™

Infusion Set /  
Ensemble de Perfusion



## Instructions for Use

**TANDEM** DIABETES CARE **Rx Only**

|                   |                                       |
|-------------------|---------------------------------------|
|                   | Use by (year-month-day)               |
|                   | Do not re-use                         |
| <b>STERILE EO</b> | Sterilized using ethylene oxide       |
|                   | Attention: See accompanying documents |
|                   | See Instructions for Use              |
| <b>REF</b>        | Reference / model number              |
| <b>LOT</b>        | Lot number                            |
|                   | Manufacturer                          |

Distributed by:

**TANDEM** DIABETES CARE

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

Legal manufacturer:

**Unomedical**  
A ConvaTec Company

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

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care is a registered trademark and TruSteel is a trademark of Tandem Diabetes Care, Inc. AW-1000232\_A

### INDICATIONS FOR USE

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

### DESCRIPTION

TruSteel is a 90-degree, stainless steel needle infusion set with a tubing connection.

### CONTRAINDICATIONS

TruSteel is neither intended nor indicated for intravenous infusion (I.V.) of medication, including blood or blood products.

### WARNINGS

- TruSteel infusion sets with t:lock tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- The TruSteel infusion set is only sterile and non-pyrogenic 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 TruSteel, 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 TruSteel for the first time, do so in the presence of a healthcare provider.
- 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.
- Carefully remove the needle guard before inserting the infusion set.
- Do not bend the needle prior to insertion, and do not use the infusion set if the needle is bent or has been damaged.

### PRECAUTIONS

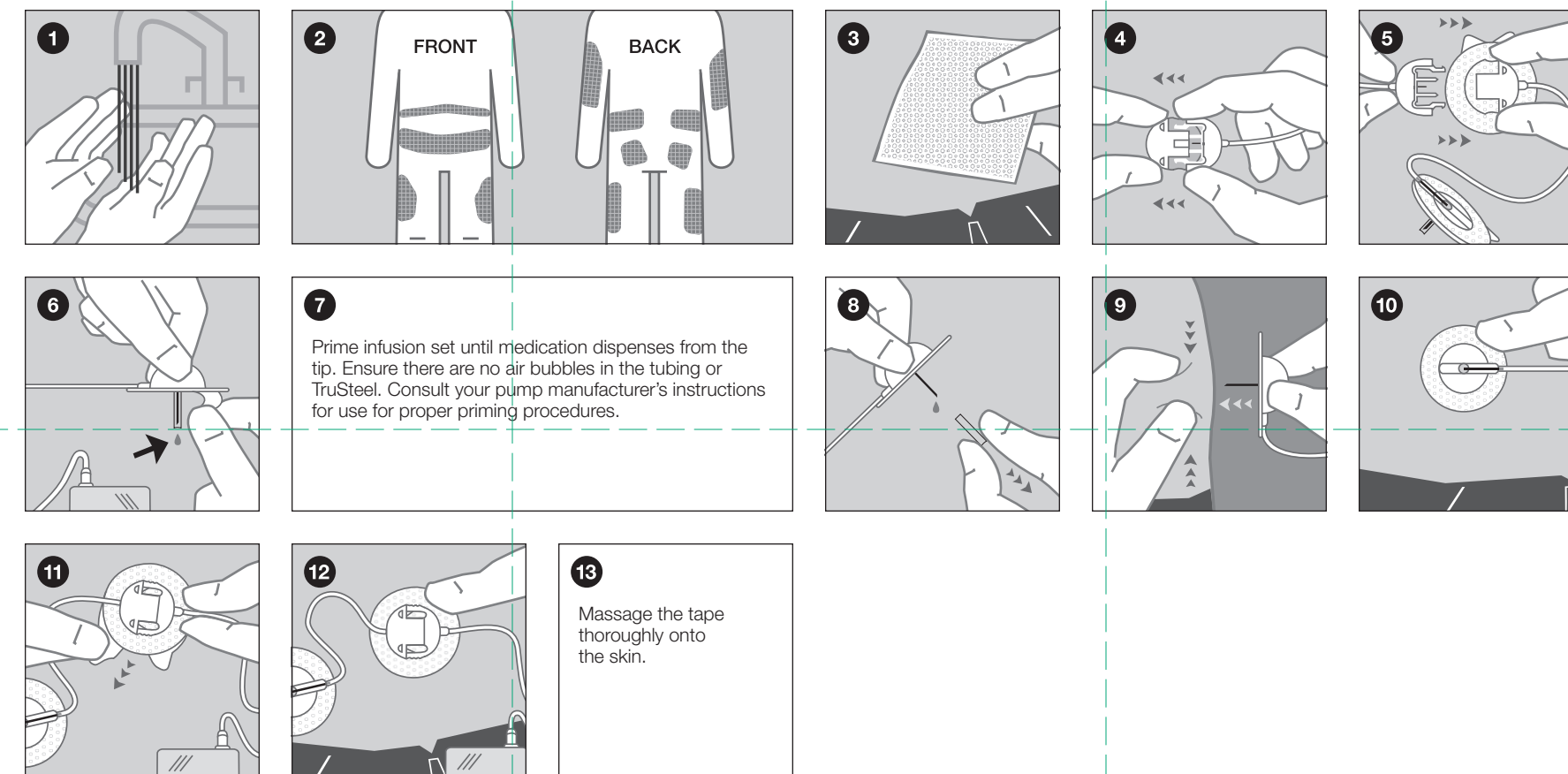
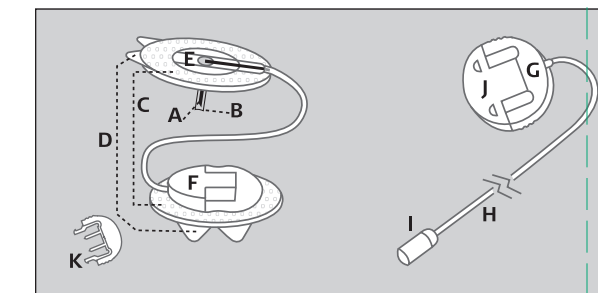
- Never prime the infusion set or attempt to free a clogged tubing while the infusion set is inserted. You may accidentally inject too much medication.
- Check the infusion set frequently to ensure that the steel needle remains firmly in place. If the steel needle is not in place, change to a new infusion set.
- TruSteel is a single-use item which must be disposed of after usage. For available sharps containers, please consult your local pharmacy. Do not clean or re-sterilize.
- Choose insertion sites as recommended by your healthcare provider.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants or other products containing alcohol or disinfectants in contact with the tubing connector and the tubing, as these may affect the integrity of the infusion set.
- Replace with a new infusion set if the adhesive tape becomes loose.
- Change the infusion set every 24-48 hours, or as recommended by your healthcare provider.
- Dispose of used TruSteel safely, so that no one can prick or injure themselves with it.
- When removing the infusion set, make sure that the needle is still attached to the adhesive and pulled completely out of the subcutaneous tissue (skin). If the needle is missing, immediately contact your healthcare provider for assistance.
- If infusion site becomes inflamed, replace with a new infusion set and use new site until the first site has healed.
- Use aseptic techniques when temporarily disconnecting TruSteel, and seal the coupling housing with the cover provided. Consult with healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Protect the TruSteel from direct sunlight. Store at room temperature.

### RECOMMENDATIONS

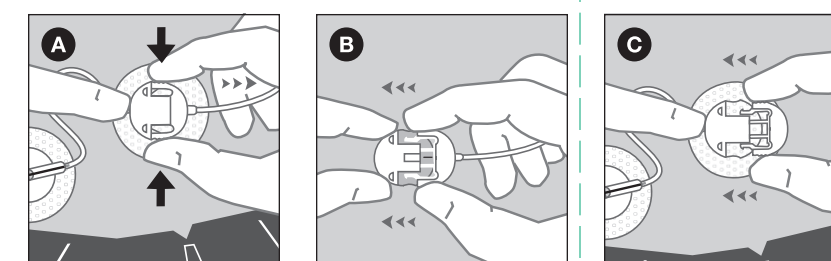
- If blood glucose level becomes unexplainably high, or occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change infusion set. Discuss plan for rapid replacement of insulin with healthcare provider should any of these problems arise. Test blood glucose level to make sure problem is corrected.
- Check the blood glucose level 1-2 hours after introducing TruSteel and check the infusion site several times a day, and measure your blood glucose regularly.
- Do not change infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked 1-2 hours after insertion.
- Carefully monitor blood glucose levels while disconnected and after reconnecting.

### CONTENTS

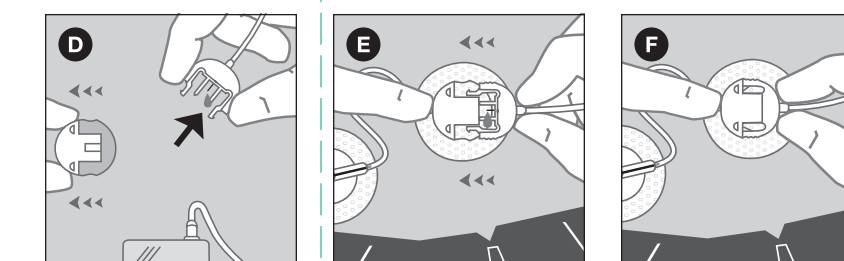
- A. 90-degree steel needle
- B. Needle guard
- C. Adhesive tape
- D. Backing paper
- E. Retaining wings
- F. Coupling housing
- G. Connector needle
- H. Tubing
- I. Connector
- J. Circular protective cap
- K. Disconnect cover



### DISCONNECTING



### RECONNECTING



# TruSteel™

Infusion Set /  
Ensemble de Perfusion



Mode d'Emploi

**TANDEM®**  
DIABETES CARE

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

Distributeur:

**TANDEM®**  
DIABETES CARE

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

Fabricant:

**Unomedical**  
A ConvaTec Company

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

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc.

## MODE D'EMPLOI

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

## DESCRIPTION

TruSteel est un ensemble de perfusion à aiguille coudée en acier inoxydable.

## CONTRE-INDICATIONS

TruSteel n'est ni conçu ni indiqué pour les perfusions intraveineuses (IV) de médicaments, y compris de sang et de produits sanguins.

## AVERTISSEMENTS

- L'ensemble de perfusion TruSteel muni d'un connecteur t:lock ne peut être utilisé qu'avec une cartouche de Tandem munie du connecteur t:lock.
- En cas d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage, l'ensemble de perfusion TruSteel n'est pas stérile ni apyrogène. Ne pas utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer TruSteel; le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site d'injection peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- En cas de première utilisation d'un ensemble de perfusion TruSteel, le placer en présence d'un médecin.
- Toute réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site ou endommager l'aiguille. En cas d'endommagement, l'aiguille peut compromettre l'administration du médicament.
- Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille avant d'insérer l'aiguille.
- Ne pas plier l'aiguille avant de l'insérer et ne pas utiliser l'ensemble de perfusion si l'aiguille a été pliée ou endommagée.

## PRÉCAUTIONS

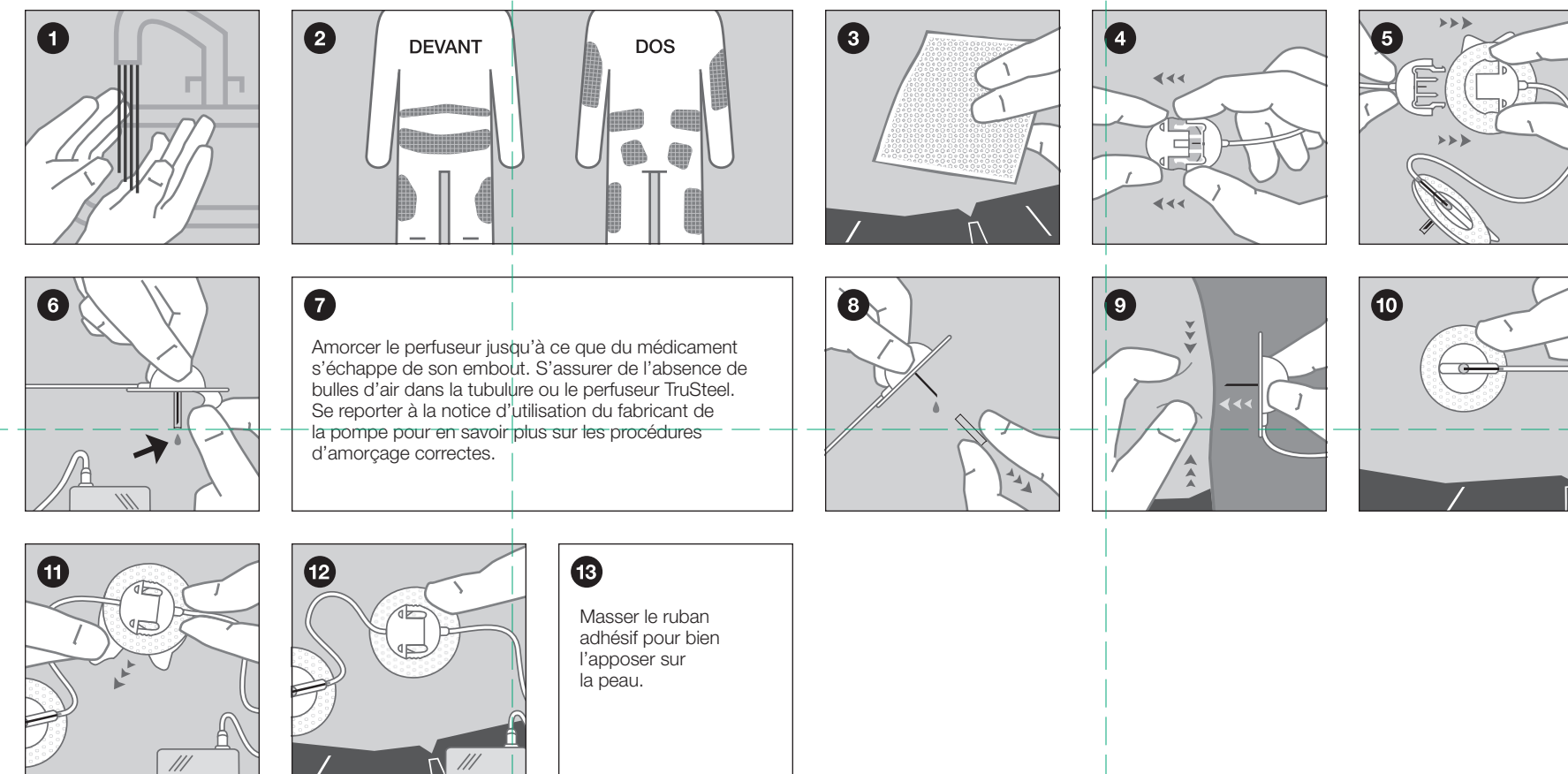
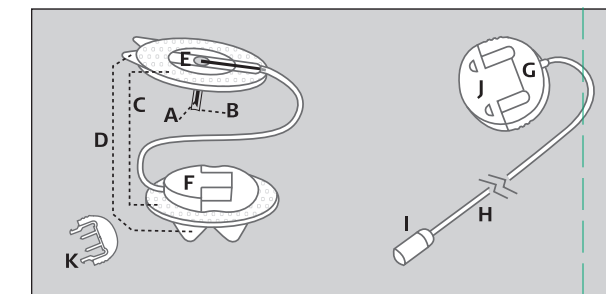
- Ne jamais amorcer l'ensemble de perfusion ni tenter d'éliminer une obstruction dans la tubulure lorsque l'ensemble de perfusion est inséré, au risque d'injecter une trop grande quantité de médicament.
- Contrôler régulièrement l'ensemble de perfusion pour s'assurer que l'aiguille en acier reste fermement en place. Si l'aiguille en acier n'est pas en place, remplacer l'ensemble de perfusion.
- TruSteel est un dispositif à usage unique qui doit être jeté après utilisation. Consulter la pharmacie locale pour en savoir plus sur les containers disponibles pour le matériel médical coupant. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Choisir le site d'insertion comme recommandé par votre méd.
- Ne jamais appliquer de désinfectant, de parfum, de déodorant ou autre produit contenant de l'alcool ou des désinfectants sur le connecteur ou la tubulure, car ceux-ci peuvent compromettre l'intégrité de l'ensemble de perfusion.
- Remplacer l'ensemble de perfusion si le ruban adhésif se détache.
- Remplacer l'ensemble de perfusion toutes les 24 à 48 heures ou selon les recommandations du médecin.
- Jeter le perfuseur TruSteel usagé en respectant les consignes de sécurité afin que nul ne s'y pique ou ne s'y blesse.
- Lors du retrait de l'ensemble de perfusion, s'assurer que l'aiguille est toujours attachée à la bande adhésive et entièrement sortie du tissu sous-cutané (peau). En cas d'absence d'aiguille, contacter immédiatement un médecin.
- En cas d'irritation du site d'injection, remplacer l'ensemble de perfusion et utiliser un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Appliquer des techniques aseptiques lors de la déconnexion temporaire du perfuseur TruSteel et refermer le logement du raccord à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion.
- Protéger TruSteel contre la lumière directe du soleil. Conserver à température ambiante.

## RECOMMANDATIONS

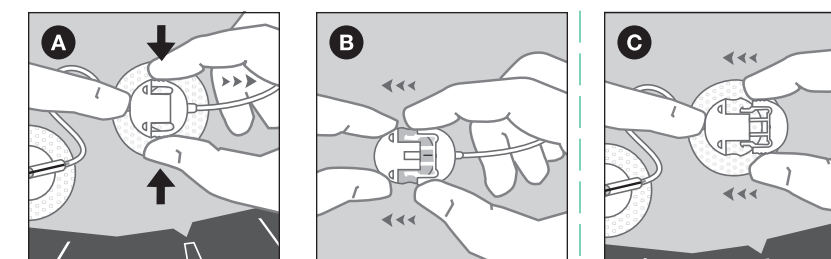
- En cas de taux de glycémie inexplicablement élevé ou d'alarme d'occlusion, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer l'ensemble de perfusion. Demander au médecin comment remplacer rapidement l'insuline non administrée si de tels problèmes se produisent. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- Contrôler le niveau de glycémie 1 à 2 heures après l'insertion de TruSteel. Contrôler le site d'injection plusieurs fois par jour et contrôler la glycémie régulièrement.
- Ne pas remplacer l'ensemble de perfusion juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée 1 à 2 heures après l'insertion.
- Surveiller attentivement les taux de glycémie lors de la déconnexion du perfuseur et après sa reconnexion.

## CONTENU

- A. Aiguille d'acier pour insertion à 90°
- B. Capuchon de l'aiguille
- C. Ruban adhésif
- D. Protecteur d'adhésif
- E. Ailettes de retenue
- F. Logement de raccord
- G. Aiguille du connecteur
- H. Tubulure
- I. Connecteur
- J. Capuchon protecteur circulaire
- K. Couvercle de déconnexion



## DECONNECTER



## RECONNECTER

