

# VariSoft™

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 Denmark

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care is a registered trademark and VariSoft is a trademark of Tandem Diabetes Care, Inc. AW-1000226\_A

### 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

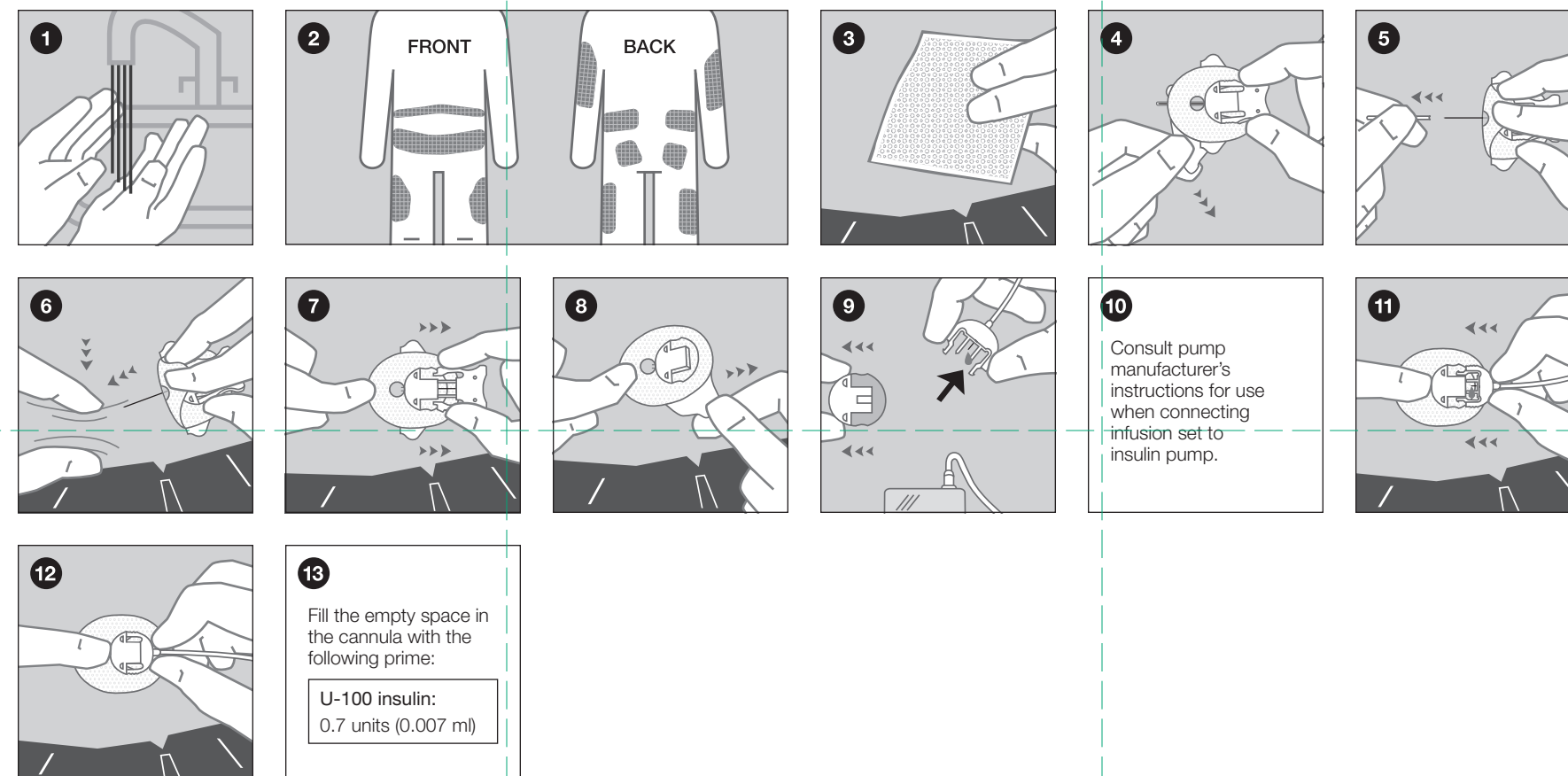
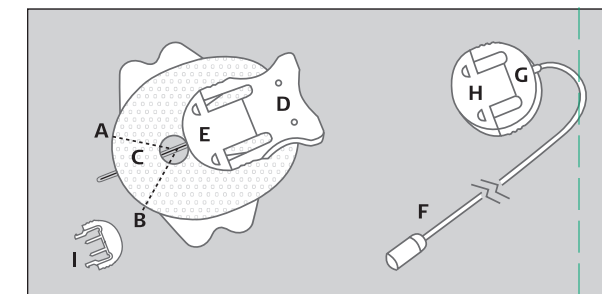
VariSoft is neither intended nor indicated for use with blood or blood products (I.V. infusion).

### WARNINGS

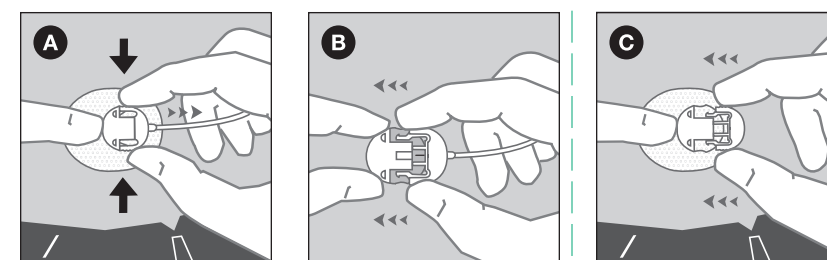
- VariSoft infusion sets with t:lock tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock connector.
- The VariSoft infusion set is only sterile and nonpyrogenic if the packaging is unopened and undamaged. Do not use it if the packaging is already opened or is damaged.
- 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 alcohol or 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.

### CONTENTS

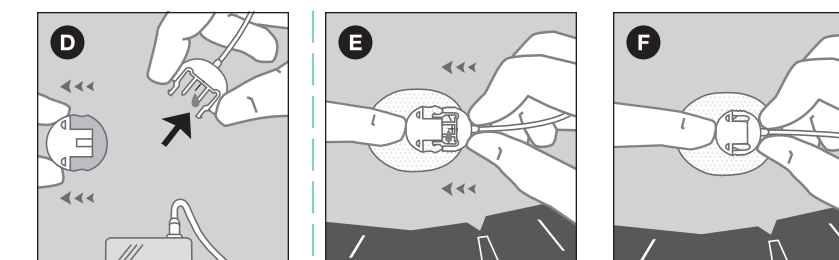
- A. Needle guard
- B. Soft cannula
- C. Adhesive tape
- D. Introducer needle
- E. Cannula housing
- F. Tubing
- G. Connector needle
- H. Circular protective cap
- I. Disconnect cover



### DISCONNECTING

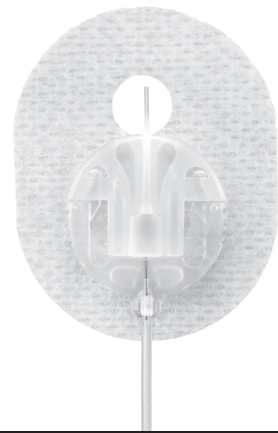


### RECONNECTING



# VariSoft™

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 Denmark

© 2017 Tandem Diabetes Care, Inc.

## MODE D'EMPLOI

VariSoft™ est conçu pour l'injection sous-cutanée de l'insuline, à l'aide d'une pompe externe. L'ensemble de perfusion se compose d'une canule et d'une tubulure.

## CONTRE-INDICATIONS

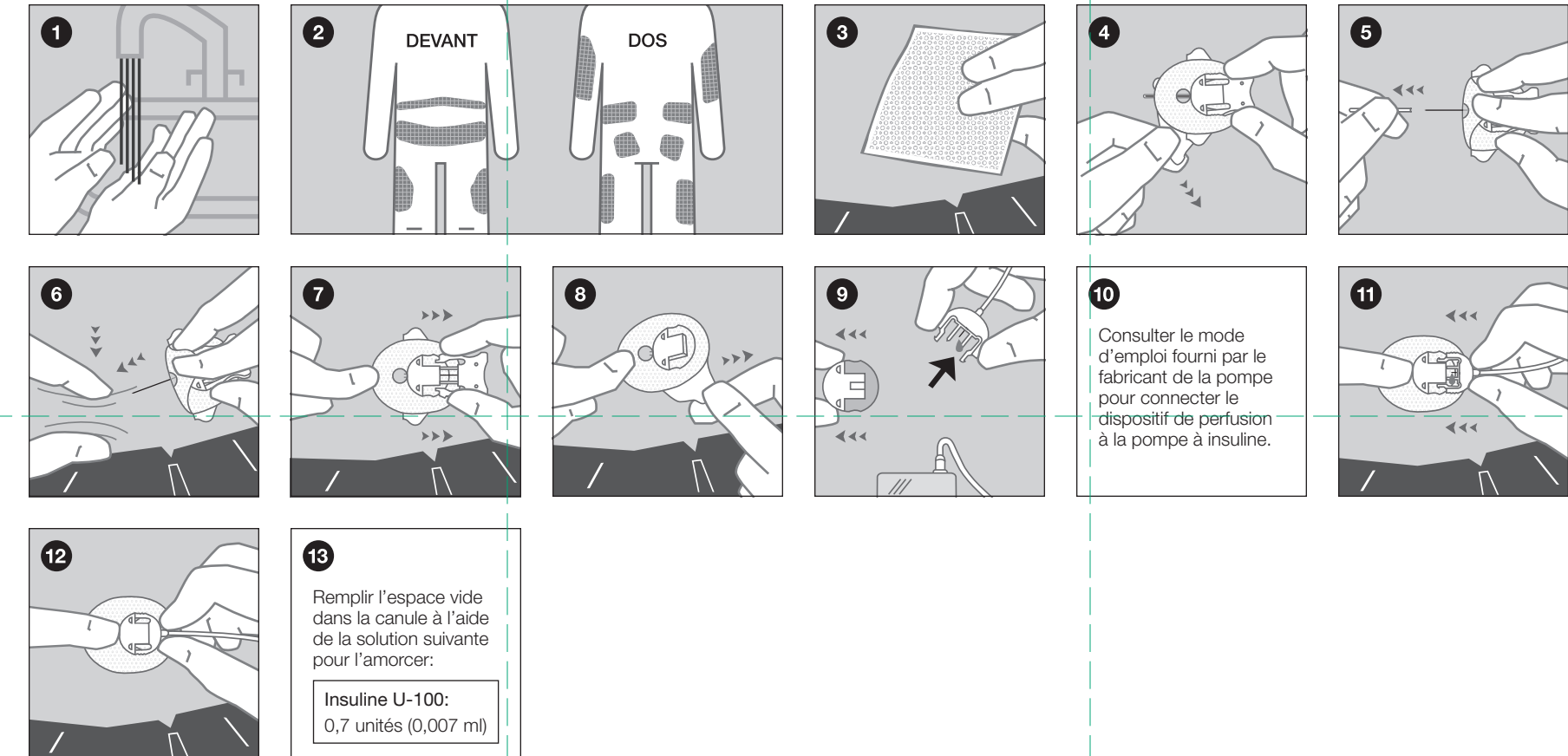
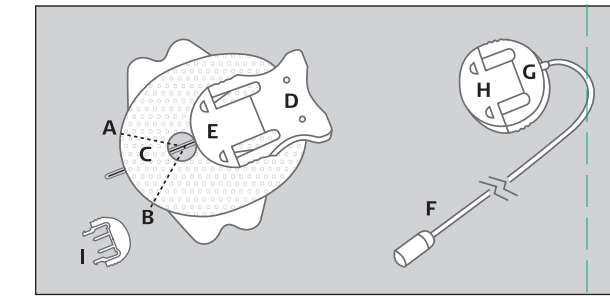
VariSoft n'est ni conçu ni indiqué pour les perfusions de sang ou de produits sanguins (perfusions intraveineuses).

## AVERTISSEMENTS

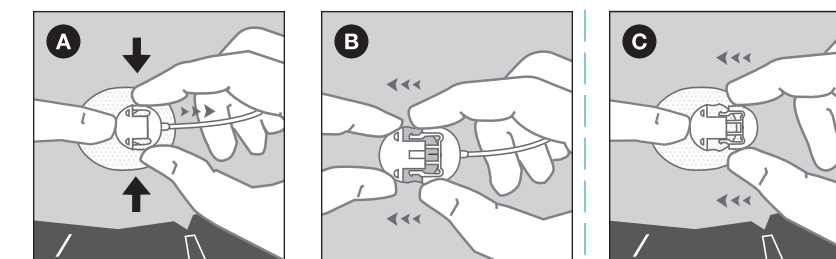
- L'ensemble de perfusion VariSoft muni d'un connecteur t:lock ne peut être utilisé qu'avec une cartouche de Tandem munie du connecteur t:lock.
- L'ensemble de perfusion VariSoft n'est pas stérile ni apyrogène si l'emballage a été ouvert ou est endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer l'ensemble de perfusion; le non respect des instructions peut entraîner des douleurs ou blessures.
- Une mauvaise insertion ou un défaut de surveillance du site de perfusion peuvent entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection et/ou l'irritation du site.
- Si le dispositif VariSoft est utilisé pour la première fois, le placer en présence d'un médecin.
- Le dispositif VariSoft est à usage unique et doit être jeté dans un récipient approprié après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de pratiquer 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, entravant ou empêchant ainsi l'administration de médicament. L'angle normal d'insertion est compris entre 20 et 45°. Consulter le médecin à ce sujet.
- Ne pas laisser d'air dans VariSoft. S'assurer que VariSoft est complètement rempli.
- Ne pas appliquer de désinfectant, de parfum, de déodorant, ni aucun autre produit contenant de l'alcool ou du désinfectant sur le connecteur ou la tubulure, car ils peuvent compromettre l'intégrité de l'ensemble de perfusion.
- Remplacer si le ruban adhésif se détache.
- Vérifier l'ensemble de perfusion régulièrement pour s'assurer que la canule souple reste bien en place, et le replacer si nécessaire. La canule étant souple, elle peut se retrouver partiellement ou complètement délogée sans provoquer de douleurs; cela peut arriver sans que l'utilisateur ne s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée pour recevoir la dose complète de médicament.
- Remplacez le cathéter toutes les 48-72 heures ou suivant les instructions du professionnel de santé.
- Si le site de perfusion devient irrité, remplacer le dispositif et choisir un nouveau site jusqu'à la guérison du premier.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introducteur dans l'ensemble de perfusion. Sa réinsertion pourrait déchirer la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- Ne jamais amorcer le dispositif ni tenter d'éliminer une obstruction lorsqu'il est inséré. Une dose excessive de médicament pourrait être injectée accidentellement.
- Utiliser une technique aseptique lors de la déconnexion temporaire de l'ensemble de perfusion VariSoft, et refermer le boîtier de canule à l'aide du couvercle fourni. Demander au médecin comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant la déconnexion.
- Protéger le dispositif VariSoft de la lumière directe du soleil. Conserver à température ambiante.
- Toute réutilisation du dispositif 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.
- En cas d'administration d'insuline, contrôler soigneusement votre taux de glycémie quand vous êtes deconnecter et après vous être reconnecter.
- En cas d'administration d'insuline, si le taux de glycémie est inexplicablement élevé ou une alarme d'occlusion se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le perfuseur, car il se peut que la canule souple soit délogée, pliée ou partiellement obstruée. 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.
- En cas d'administration d'insuline, vérifier le taux de glycémie une à deux heures après l'insertion du VariSoft, et vérifier le site plusieurs fois par jour, and mesurer le taux de glycémie régulièrement.
- En cas d'administration d'insuline, 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.

## CONTENU

- A. Capuchon de l'aiguille
- B. Canule souple
- C. Ruban adhésif
- D. Aiguille de l'introducteur
- E. Boîtier de canule
- F. Tubulure
- G. Aiguille du connecteur
- H. Capuchon protecteur circulaire
- I. Couvercle de déconnexion



## DECONNECTER



## RECONNECTER

