

t:slim X2™

3mL Cartridge / Réservoir /
Cartucho / Reservoir / Cartuccia /
Reservoar / Säiliö / Zásobník /
Reservatório / מחסנית / الخزان



TANDEM™
Diabetes Care





Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41 • 30175 Hannover • Germany



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61 • 5000 Aarau • Switzerland



MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road • Rusholme • Manchester M14 5TP • United Kingdom



Europe BV

Tandem Diabetes Care Europe B.V. • KVK #85766364
Schiphol Boulevard 359 • WTC Schiphol Tower D • 11th Floor
1118 BJ Schiphol • Netherlands

Switzerland

VitalAire Schweiz AG
Route du Châtelet 8 • 1723 Marly • Switzerland

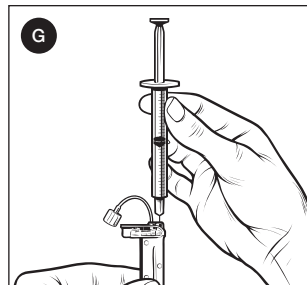
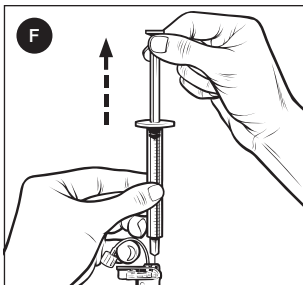
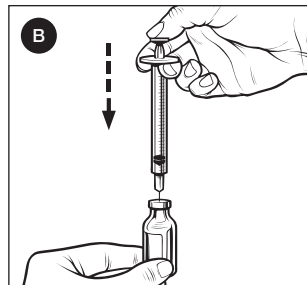
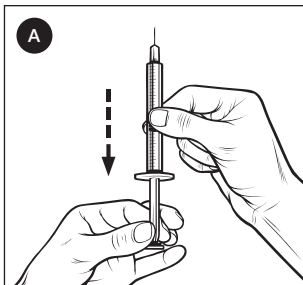
Contacts / Contactos /
 Coordonnées / Kontakte /
 Contatti / Contactpersonen /
 Kontakter / Yhteystiedot /
 Kontakt / Kontakty / Contacto /
 جهات الاتصال / אנשי קשר

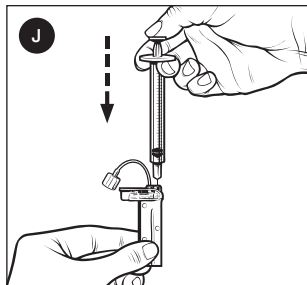
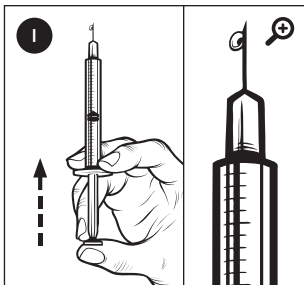
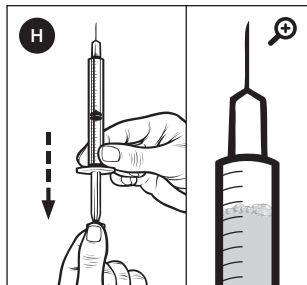
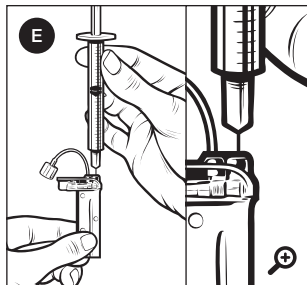
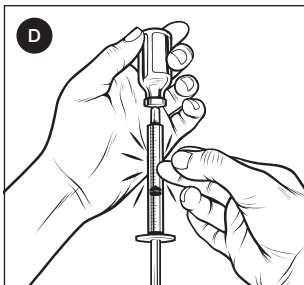
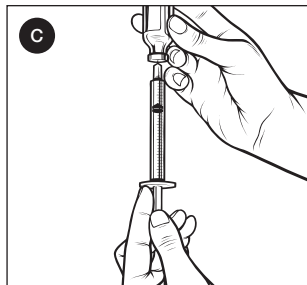
tandemdiabetes.com/contact

Instructions for Use / Instrucciones de Uso / Mode d'emploi /
 Gebrauchsanleitung / Istruzioni per l'uso / Gebruiksaanwijzing /
 Brugsanvisning / Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Návod k použití /
 Instruções de utilização / הוראות שימוש / تعليمات الاستخدام

EN	English	4
ES	Español	8
FR	Français	12
DE	Deutsch	16
IT	Italiano	20
NL	Nederlands	24
DA	Dansk	28
NO	Norsk	32
FI	Suomi	36
SV	Svenska	40
CS	Česky	44
PT	Português	48
HE	עברית	52
AR	العربية	56

Preparation and Installation /
 Preparación e instalación /
 Préparation et installation /
 Vorbereitung und Einsetzen
 des Reservoirs / Preparazione
 e installazione / Voorbereiding
 en installatie / Forberedelse og
 installation / Klargjøring og installasjon /
 Valmistelu ja asennus / Förberedelser
 och installation / Příprava a instalace /
 Preparação e instalação /
 التحضير والتركيب / הכנה והתקנה





Indications for Use

The t:slim X2™ 3 mL Cartridge is indicated for use with the t:slim X2 System for the Continuous Subcutaneous Delivery of Insulin (CSII). Refer to the User Guide that came with your system for complete Indications for Use.

STERILE DEVICE

The t:slim X2 cartridge is sterile by irradiation unless the packaging has been opened or damaged. Do not use if package has been opened or damaged.

CONTRAINDICATIONS

The t:slim X2 cartridge is contraindicated for use with products other than U-100 Humalog and U-100 NovoLog / NovoRapid insulins.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

- DO NOT start to use your t:slim X2 cartridge before you have been appropriately trained on its use by a certified trainer. Consult with your healthcare provider for your individual training needs. Failure to complete

the necessary training on the cartridge could result in serious injury or death.

- DO NOT reuse cartridges or use cartridges other than those manufactured by Tandem Diabetes Care, Inc. Use of cartridges not manufactured by Tandem Diabetes Care, Inc. or reuse of cartridges may result in over delivery or under delivery of insulin. This can cause very low or very high blood glucose.
- NEVER fill your cartridge or tubing while your infusion set is connected to your body. Doing so can result in unintended delivery of insulin, which can result in serious injury or death from very low blood glucose.
- DO NOT remove or add insulin from a filled cartridge after loading onto the pump. This will result in an inaccurate display of the insulin level on the Home Screen and you could run out of insulin before the pump detects an empty cartridge. This can cause very high blood glucose, or Diabetic Ketoacidosis (DKA).
- DO attach only Tandem compatible infusion sets with a tubing connector to the cartridge. Failure to do so may result in over delivery or under delivery of insulin and may cause very low or very high blood glucose.

PRECAUTIONS

- ALWAYS carefully read and follow the instructions

provided with your insulin. Follow time and temperature limits for stability of insulin. Replace the cartridge every 48 hours if using Humalog; every 72 hours if using NovoLog / NovoRapid insulins.

- ALWAYS remove all air bubbles from the filling syringe before filling the cartridge with insulin. Make sure that insulin is at room temperature before use or air bubbles could form in the cartridge. Air in the system takes space where insulin should be and can affect insulin delivery.
- CHECK your cartridge daily for any damage or leaks. Damaged or leaking cartridges may restrict or stop insulin delivery and result in under delivery of insulin.
- ONLY use the filling syringe and needle supplied by Tandem Diabetes Care, Inc. to fill the cartridge. No other filling syringe or needle have been tested and found to be compatible for use with the cartridge.
- DO NOT fill the cartridge with more than 300 units of insulin. Over filling the cartridge can cause the cartridge to leak and result in a cartridge error.
- ALWAYS dispose of used cartridges, syringes, and needles following the instructions from your healthcare provider.

between -4 °F (-20 °C) and +140 °F (60 °C) and at relative humidity levels between 0% and 90%.

STORAGE CONDITIONS

Store the cartridge without insulin at temperatures

Preparation and Installation

Read all instructions carefully before using the t:slim X2 cartridge and use proper clean technique while performing the following procedures. Refer to the User Guide and onscreen messages of your system for detailed installation instructions.

DRAWING INSULIN FROM VIAL INTO SYRINGE

1. Inspect the needle and syringe package for any signs of damage. Discard any damaged product.
2. Wash your hands thoroughly.
3. Wipe the rubber septum of the insulin vial with an alcohol swab.
4. Remove the needle and syringe from their packaging. Securely twist needle onto syringe. Safely remove protective cap from needle by pulling outward.
5. Draw air into syringe up to the amount of insulin desired (**see image A**).
6. With insulin vial upright, insert needle into vial. Inject air from syringe into vial. Maintain pressure on syringe plunger (**see image B**).
7. With needle still inserted into vial, turn vial and syringe upside down. Release syringe plunger. Insulin will begin to flow from the vial into the syringe.

8. Slowly pull back the plunger to the desired amount of insulin (**see image C**).
9. While the filling needle is still in the vial and upside down, tap the syringe so that any air bubbles rise to the top (**see image D**). Then slowly push the plunger upwards, forcing any air bubbles back into the vial.
10. Check the syringe for air bubbles and do one of the following:
 - If there are air bubbles present, repeat step 9.
 - If no air bubbles are present, remove the filling needle from the vial.

FILLING THE CARTRIDGE

1. Inspect the cartridge package for any signs of damage. Discard any damaged product.
2. Open the package and remove the cartridge.
NOTE: Perform the following steps before loading the filled cartridge onto the pump (If instructed by the pump to load an unused empty cartridge, perform the following after loading the empty cartridge onto the pump).
3. Hold the cartridge upright and gently insert the needle into the white insulin fill port on the cartridge (**see image E**). The needle is not intended to go all the way in, so do not force it.
4. Keeping the syringe vertically aligned with the cartridge, and the needle inside the fill port, pull back

- on the plunger until it is fully retracted (**see image F**). This will remove any residual air from the cartridge. Bubbles will rise toward the plunger.
5. Make sure the needle is still in the fill port and release the plunger. Pressure will pull the plunger to its neutral position but it will NOT push any air back inside the cartridge (**see image G**).
 6. Withdraw the needle from the fill port.
 7. Turn the syringe upright and pull down on the plunger (**see image H**). Flick the barrel to make sure that any air bubbles rise to the top.
 8. Gently press on the plunger to remove air bubbles until insulin fills the needle hub and you see a drop of insulin at the tip of the needle (**see image I**).
 9. Re-insert the needle in the fill port and slowly fill the cartridge with insulin (**see image J**). It is normal to feel some back pressure as you slowly press on the plunger.
 10. Maintain pressure on the plunger while you remove the needle from the cartridge. Check the cartridge for leaks. If you detect insulin leaking, discard the cartridge and repeat entire process with a new cartridge.
 11. Always dispose of used needles, syringes, cartridges, and infusion sets following your community's regulation.

Report any serious incident that occurs in relation to this device to Tandem Diabetes Care, Inc. or its local distributor. In Europe, also report to the competent authority of the Member State in which you reside.

Indicaciones de uso

El cartucho de 3 mL de t:slim X2™ está indicado para el uso con el sistema t:slim X2 de suministro de infusión subcutánea continua de insulina (ISCI). Consulte la Guía del usuario provista con el sistema para obtener las indicaciones de uso completas.

DISPOSITIVO ESTÉRIL

El cartucho t:slim X2 es estéril por irradiación a menos que el embalaje esté abierto o dañado. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

CONTRAINDICACIONES

El cartucho t:slim X2 está contraindicado para el uso con productos que no sean insulinas U-100 Humalog y U-100 NovoLog / NovoRapid.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por o mediante la orden de un médico.

ADVERTENCIAS

- NO comience a usar el cartucho t:slim X2 antes de haber recibido la capacitación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado. Consulte

a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de capacitación individuales. Si no completa la capacitación necesaria sobre el cartucho, esto podría ocasionar lesiones graves o la muerte.

- NO reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no sean los fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care, Inc. o la reutilización de cartuchos puede resultar en el exceso de suministro o suministro deficiente de insulina. Esto puede provocar niveles de glucosa en sangre demasiado bajos o demasiado altos.
- NUNCA llene el cartucho o tubo mientras el equipo de infusión está conectado a su cuerpo. De lo contrario puede provocar el suministro accidental de insulina, que puede resultar en graves lesiones o la muerte a causa de un nivel demasiado bajo de glucosa en sangre.
- NO elimine ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina en la pantalla de inicio y usted podría quedarse sin insulina antes de que la bomba detecte un cartucho vacío. Esto podría causar un nivel de glucosa en sangre demasiado alto o una cetoacidosis diabética (CAD).

- Conecte solamente equipos de infusión compatibles con Tandem con un conector del tubo al cartucho. Si no hace esto, se podría generar un suministro excesivo o un suministro deficiente de insulina, lo cual puede derivar en nivel de glucosa en sangre demasiado bajo o demasiado alto.

PRECAUCIONES

- SIEMPRE lea y siga atentamente las instrucciones provistas con su insulina. Siga los límites de tiempo y temperatura para la estabilidad de la insulina. Reemplace el cartucho cada 48 horas si utiliza insulina Humalog; cada 72 horas si utiliza insulinas NovoLog/NovoRapid.
- SIEMPRE extraiga todas las burbujas de aire de la jeringa de llenado antes de llenar el cartucho con insulina. Asegúrese de que la insulina esté a temperatura ambiente antes de utilizar o podrían formarse burbujas de aire en el cartucho. El aire en el sistema ocupa espacio que debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.
- CONTROLE el cartucho a diario para comprobar que no tenga daños o pérdidas. Los cartuchos dañados o con pérdidas pueden limitar o detener el suministro de insulina y generar un suministro deficiente de insulina.

- Utilice SOLAMENTE la jeringa y aguja de llenado suministradas por Tandem Diabetes Care, Inc. para llenar el cartucho. No se ha probado ninguna otra jeringa o aguja de llenado ni se ha comprobado su compatibilidad para utilizar con el cartucho.
- NO llene el cartucho con más de 300 unidades de insulina. Cargar el cartucho en exceso puede provocar que el cartucho tenga pérdidas y resulte en un error del cartucho.
- Elimine SIEMPRE los cartuchos, las jeringas y las agujas usados siguiendo las instrucciones de uso de su proveedor de atención médica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacene el cartucho sin insulina a temperaturas de entre -20 °C (-4 °F) y +60 °C (140 °F), y a niveles de humedad relativa de entre el 0% y el 90%.

Preparación e instalación

Lea todas las instrucciones atentamente antes de utilizar el cartucho t:slim X2 y utilice técnicas de limpieza adecuadas mientras realiza los siguientes procedimientos. Consulte la Guía del usuario y los mensajes en pantalla de su sistema para obtener instrucciones de instalación detalladas.

EXTRAER INSULINA DEL VIAL HACIA LA JERINGA

1. Inspeccione el paquete de aguja y jeringa para detectar signos de daño. Deseche el producto dañado.
2. Lávese bien las manos.
3. Limpie el septo de caucho del vial de insulina con un hisopo con alcohol.
4. Extraiga la aguja y la jeringa del paquete. Gire de forma segura la aguja en la jeringa. Extraiga de forma segura la tapa protectora de la aguja jalando hacia afuera.
5. Introduzca aire en la jeringa hasta la cantidad de insulina deseada (**vea la imagen A**).
6. Con el vial de insulina en posición vertical, inserte la aguja en el vial. Inyecte el aire de la jeringa hacia el vial. Mantenga la presión en el émbolo de la jeringa (**vea la imagen B**).

7. Con la aguja todavía insertada en el vial, coloque el vial y la jeringa boca abajo. Suelte el émbolo de la jeringa. La insulina comenzará a circular desde el vial hacia la jeringa.
8. Lentamente jale hacia atrás el émbolo hasta la cantidad deseada de insulina (**vea la imagen C**).
9. Mientras la aguja de llenado todavía esté en el vial y boca abajo, toque la jeringa para que cualquier burbuja de aire que pudiera haber suba hasta la parte superior (**vea la imagen D**). Luego empuje lentamente el émbolo hacia arriba, forzando las burbujas de aire hacia el vial nuevamente.
10. Controle que la jeringa no tenga burbujas de aire y tome una de las siguientes medidas:
 - Si hay presencia de burbujas de aire, repita el paso 9.
 - Si no hay presencia de burbujas de aire, extraiga la aguja de llenado del vial.

LLENADO DEL CARTUCHO

1. Inspeccione el paquete del cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche cualquier producto que esté dañado.
2. Abra el paquete y extraiga el cartucho.
NOTA: siga los siguientes pasos antes de cargar el cartucho cargado en la bomba (si las instrucciones

de la bomba indican cargar un cartucho vacío sin usar, realice lo siguiente después de cargar el cartucho vacío en la bomba).

3. Sostenga el cartucho en posición vertical e inserte poco a poco la aguja en el puerto de llenado de insulina blanco en el cartucho **(vea la imagen E)**. La aguja no debe insertarse hasta el límite, por lo que no la presione.
4. Manteniendo la jeringa en posición vertical alineada con el cartucho, y la aguja dentro del puerto de llenado, jale hacia atrás el émbolo hasta que esté totalmente retraído **(vea la imagen F)**. Esto eliminará el aire residual que pudiera haber en el cartucho. Las burbujas subirán hacia el émbolo.
5. Asegúrese de que la aguja todavía esté en el puerto de llenado y suelte el émbolo. La presión jalará el émbolo a su posición neutral, pero esto NO hará que el aire retorne hacia el interior del cartucho **(vea la imagen G)**.
6. Retire la aguja del puerto de llenado.
7. Coloque la jeringa en posición vertical y baje el émbolo **(vea la imagen H)**. Dé un golpecito al barril para asegurarse de que las burbujas de aire suban hasta la parte superior.
8. Presione suavemente el émbolo para extraer las burbujas de aire hasta que la insulina llene el centro

de la aguja y vea una gota de insulina en la punta de la aguja **(vea la imagen I)**.

9. Vuelva a insertar la aguja en el puerto de llenado y llene gradualmente el cartucho con insulina **(vea la imagen J)**. Es normal sentir una contrapresión mientras presiona el émbolo lentamente.
10. Mantenga la presión en el émbolo mientras extrae la aguja del cartucho. Controle que el cartucho no tenga pérdidas. Si detecta una pérdida de insulina, deseche el cartucho y repita todo el proceso con un cartucho nuevo.
11. Siempre elimine las agujas, jeringas, cartuchos y equipos de infusión usados cumpliendo con las reglamentaciones de su comunidad.

Informe cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo a Tandem Diabetes Care, Inc. o a su distribuidor local. En Europa, informe también a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside.

Indications d'utilisation

Le réservoir t:slim X2™ 3 mL est indiqué pour une utilisation avec le système t:slim X2 pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline (CSII). Pour connaître l'ensemble des indications d'utilisation, consultez le Guide d'utilisation livré avec le système.

DISPOSITIF STÉRILE

Le réservoir t:slim X2 est stérile par irradiation, sauf en cas d'ouverture ou d'endommagement de l'emballage. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

Le réservoir t:slim X2 est contre-indiqué pour toute utilisation avec d'autres produits que les insulines U-100 Humalog et U-100 NovoLog / NovoRapid.

MISE EN GARDE

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

AVERTISSEMENTS

- NE commencez PAS à utiliser le réservoir t:slim

X2 avant d'avoir reçu une formation adéquate à son utilisation par un formateur certifié. Contactez votre prestataire de soins de santé pour déterminer vos besoins personnels en matière de formation. L'absence d'une formation adéquate sur le réservoir peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.

- NE réutilisez PAS les réservoirs et n'utilisez pas d'autres réservoirs que ceux fabriqués par Tandem Diabetes Care, Inc. L'utilisation de réservoirs qui n'ont pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care, Inc. ou la réutilisation des réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.
- NE remplissez JAMAIS le réservoir ou la tubulure alors que votre ensemble de perfusion est branché à votre corps. Cela pourrait entraîner une administration imprévue d'insuline, qui pourrait à son tour causer des blessures graves, voire mortelles, en raison d'une hypoglycémie sévère.
- NE retirez PAS et n'ajoutez PAS d'insuline à partir d'un réservoir rempli après chargement sur la pompe. Cela entraînera l'affichage incorrect du niveau d'insuline sur l'écran Accueil, et vous pourriez manquer d'insuline avant que la pompe détecte que le réservoir est vide. Cela peut entraîner une hyperglycémie

sévère ou une acidocétose diabétique (DKA).

- Ne branchez QUE des ensemble de perfusion Tandem compatibles avec connecteur de tubulure sur le réservoir. Sinon, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.

PRÉCAUTIONS

- Lisez attentivement et respectez TOUJOURS les instructions fournies avec votre insuline. Respectez les limites de temps et de température pour la stabilité de l'insuline. Remplacez le réservoir toutes les 48 heures en cas d'utilisation de l'insuline Humalog, et toutes les 72 heures en cas d'utilisation des insulines NovoLog / NovoRapid.
- Évacuez TOUJOURS toutes les bulles d'air de la seringue de remplissage avant de remplir le réservoir avec de l'insuline. Vérifiez que l'insuline est à température ambiante avant de l'utiliser. Sinon, des bulles d'air risquent de se former dans le réservoir. Si de l'air est présent dans le système, il prend la place de l'insuline, ce qui peut affecter l'administration d'insuline.
- VÉRIFIEZ tous les jours que votre réservoir n'est pas endommagé et ne fuit pas. Les réservoirs endommagés ou qui fuient peuvent limiter ou

arrêter l'administration d'insuline et entraîner l'administration insuffisante d'insuline.

- Utilisez UNIQUEMENT la seringue de remplissage et l'aiguille fournies par Tandem Diabetes Care, Inc. pour remplir le réservoir. Aucune autre seringue de remplissage ou aiguille n'a été testée et certifiée compatible avec le réservoir.
- NE remplissez PAS le réservoir avec plus de 300 unités d'insuline. Si le réservoir est trop rempli, il risque de fuir et d'entraîner une erreur au niveau du réservoir.
- Jetez TOUJOURS les réservoirs, seringues et aiguilles usagés en suivant les instructions de votre prestataire de soins de santé.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Stockez le réservoir sans insuline à des températures comprises entre -20 °C et 60 °C et à des niveaux d'humidité relative compris entre 0 % et 90 %.

Préparation et installation

Consultez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le réservoir t:slim X2, et utilisez une technique propre adaptée pendant la réalisation des procédures suivantes. Reportez-vous au Guide d'utilisation et aux messages à l'écran de votre système pour connaître la procédure d'installation détaillée.

ASPIRATION DE L'INSULINE DU FLACON DANS LA SERINGUE

1. Inspectez l'emballage de l'aiguille et de la seringue pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.
4. Retirez l'aiguille et la seringue de leur emballage. Torsadez solidement l'aiguille sur la seringue. Retirez soigneusement le capuchon de protection de l'aiguille en tirant vers l'extérieur.
5. Aspirez de l'air dans la seringue jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée (**voir image A**).
6. En tenant le flacon d'insuline à la verticale, insérez l'aiguille dans le flacon. Injectez l'air de la seringue dans le flacon. Maintenez la pression sur le piston

de la seringue (**voir image B**).

7. Tout en gardant l'aiguille insérée dans le flacon, retournez le flacon et la seringue. Relâchez le piston de la seringue. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans la seringue.
8. Retirez lentement le piston jusqu'à la quantité d'insuline souhaitée (**voir image C**).
9. Tout en gardant l'aiguille de remplissage dans le flacon renversé, tapotez la seringue afin de faire monter les bulles d'air (**voir image D**). Ensuite, poussez lentement le piston vers le haut pour forcer les bulles d'air à retourner dans le flacon.
10. Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air et procédez comme suit :
 - si des bulles d'air sont présentes, répétez l'étape 9 ;
 - s'il n'y a aucune bulle d'air, retirez l'aiguille de remplissage du flacon.

REPLISSAGE DU RÉSERVOIR

1. Inspectez l'emballage du réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
2. Ouvrez l'emballage et retirez le réservoir.

REMARQUE : suivez la procédure décrite ci-après avant de charger le réservoir rempli dans la pompe

- (si la pompe demande de charger un réservoir vide neuf, suivez la procédure décrite ci-après après avoir chargé le réservoir vide dans la pompe).
3. Maintenez le réservoir à la verticale et insérez délicatement l'aiguille dans le port de remplissage d'insuline blanc sur le réservoir **(voir image E)**. L'aiguille n'est pas conçue pour pénétrer complètement : ne la forcez pas.
 4. Maintenez l'alignement vertical de la seringue avec le réservoir et l'aiguille à l'intérieur du port de remplissage, et retirez le piston jusqu'à ce qu'il soit complètement rétracté **(voir image F)**. Cela élimine tout air résiduel du réservoir. Les bulles montent vers le piston.
 5. Vérifiez que l'aiguille est toujours insérée dans le port de remplissage et relâchez le piston. Le piston retrouve sa position neutre à cause de la pression, mais cela ne repousse PAS l'air dans le réservoir **(voir image G)**.
 6. Retirez la seringue du port de remplissage.
 7. Tournez la seringue à la verticale et abaissez le piston **(voir image H)**. Tapotez le tube pour vous assurer de faire monter les éventuelles bulles d'air.
 8. Appuyez délicatement sur le piston pour éliminer les bulles d'air jusqu'à ce que l'insuline remplisse l'embase de l'aiguille et que vous voyiez une goutte d'insuline sur la pointe de l'aiguille **(voir image I)**.
 9. Insérez à nouveau l'aiguille dans le port de remplissage et remplissez lentement le réservoir d'insuline **(voir image J)**. Il est normal de sentir une certaine contre-pression lorsque vous appuyez lentement sur le piston.
 10. Maintenez la pression sur le piston lorsque vous retirez l'aiguille du réservoir. Vérifiez si le réservoir fuit. Si vous détectez une fuite d'insuline, jetez le réservoir et recommencez toute la procédure avec un nouveau réservoir.
 11. Les aiguilles, seringues, réservoirs et ensembles de perfusion usagés doivent toujours être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Signalez tout incident grave en lien avec ce dispositif à Tandem Diabetes Care, Inc. ou à son distributeur local. En Europe, signalez-le également à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez.

Gebrauchsanleitung

Das t:slim X2™ 3-ml-Reservoir ist zur Verwendung mit dem t:slim X2 System vorgesehen und dient der kontinuierlichen subkutanen Abgabe von Insulin (Continuous Subcutaneous Delivery of Insulin; CSII). Umfassende Informationen zum Verwendungszweck finden Sie in der dem System beiliegenden Gebrauchsanleitung.

STERILES PRODUKT

Das t:slim X2 Reservoir ist durch Strahlung steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Verwenden Sie das Reservoir nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Das t:slim X2 Reservoir ist kontraindiziert, wenn kein U-100 Humalog, U-100 NovoLog oder NovoRapid Insulin, sondern andere Produkte verwendet werden.

VORSICHT

Laut US-Bundesrecht darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Ihr t:slim X2 Reservoir ERST, nachdem Sie von einem geprüften Ausbilder ausreichend in dessen Verwendung geschult wurden. Besprechen Sie Ihren individuellen Schulungsbedarf mit Ihrem Arzt. Wird keine ausreichende Schulung für das Reservoir durchgeführt, können schwerwiegende Gesundheitsschäden bis hin zum Tod die Folge sein.
- Verwenden Sie die Reservoirs NUR einmal und verwenden Sie NUR von Tandem Diabetes Care, Inc. hergestellte Reservoirs. Der Einsatz von Reservoirs, die nicht von Tandem Diabetes Care, Inc. hergestellt wurden, oder die Wiederverwendung von Reservoirs kann zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe führen. Dadurch kann es zu sehr niedrigen oder sehr hohen Blutzuckerwerten kommen.
- Füllen Sie NIEMALS Ihr Reservoir oder Ihren Schlauch, während das Infusionsset mit Ihrem Körper verbunden ist. Dabei könnte es zu einer unbeabsichtigten Insulinabgabe kommen, die aufgrund eines sehr niedrigen Blutzuckerspiegels ernsthafte Gesundheitsschäden bis hin zum Tod nach sich ziehen kann.
- Nach dem Einsetzen in die Pumpe dürfen Sie bei einem gefüllten Reservoir KEIN Insulin hinzufügen

oder daraus entfernen. Dies führt zu einer ungenauen Anzeige des Insulinfüllstands am Startbildschirm und das Insulin könnte zu Ende gehen, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Sehr hohe Blutzuckerwerte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) könnten die Folge sein.

- Schließen Sie NUR Tandem-kompatible Infusionssets mit Schlauchanschluss an das Reservoir an. Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und sehr niedrige oder sehr hohe Blutzuckerwerte zur Folge haben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen und beachten Sie IMMER sorgfältig die Ihrem Insulin beiliegenden Hinweise. Beachten Sie die für die Stabilität des Insulins wichtigen Zeit- und Temperaturgrenzen. Tauschen Sie bei Verwendung von Humalog das Reservoir alle 48 Stunden aus und alle 72 Stunden, wenn NovoLog / NovoRapid Insulin zum Einsatz kommt.
- Entfernen Sie IMMER alle Luftblasen aus der Einfüllspritze, bevor Sie das Reservoir mit Insulin befüllen. Achten Sie darauf, dass das Insulin Zimmertemperatur hat, bevor Sie es verwenden, weil sich sonst im Reservoir Luftblasen bilden

könnten. Luft im System beansprucht Platz, der eigentlich für das Insulin vorgesehen ist, sodass die Insulinabgabe dadurch beeinträchtigt werden kann.

- ÜBERPRÜFEN Sie Ihr Reservoir täglich auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten. Beschädigte oder undichte Reservoirs können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer ungenügenden Insulinabgabe führen.
- Verwenden Sie zum Befüllen des Reservoirs NUR die von Tandem Diabetes Care, Inc. mitgelieferte Einfüllspritze und -nadel. Andere Einfüllspritzen oder -nadeln wurden nicht auf Kompatibilität mit dem Reservoir getestet.
- Befüllen Sie das Reservoir NICHT mit mehr als 300 Einheiten Insulin. Ein Überfüllen des Reservoirs kann Undichtigkeiten am Reservoir hervorrufen und zu einem Reservoirfehler führen.
- Entsorgen Sie benutzte Reservoirs, Spritzen und Nadeln IMMER gemäß den Anweisungen Ihres Arztes.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bewahren Sie das Reservoir ohne Insulin bei Temperaturen zwischen -20 °C (-4 °F) und +60 °C (+140 °F) und einer relativen Luftfeuchte zwischen 0 % und 90 % auf.

Vorbereitung und Einsetzen des Reservoirs

Lesen Sie vor der Verwendung des t:slim X2 Reservoirs alle Anweisungen aufmerksam durch und führen Sie die folgenden Verfahren unter Anwendung geeigneter Hygienemaßnahmen durch. Detaillierte Anweisungen zum Einsetzen des Reservoirs finden Sie in der Gebrauchsanleitung und in den Mitteilungen auf dem Bildschirm Ihres Systems.

AUFZIEHEN DES INSULINS AUS DER AMPULLE IN DIE SPRITZE

1. Überprüfen Sie die Verpackung von Nadel und Spritze auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie alle beschädigten Produkte.
2. Waschen Sie sich sorgfältig die Hände.
3. Wischen Sie das Gummiseptum der Insulinampulle mit einem Alkoholtupfer ab.
4. Nehmen Sie Nadel und Spritze aus der Verpackung. Befestigen Sie die Nadel fest auf der Spritze. Ziehen Sie die Schutzkappe vorsichtig von der Nadel ab.
5. Ziehen Sie bis zur gewünschten Insulinmenge Luft in die Spritze (**siehe Abbildung A**).
6. Halten Sie die Insulinampulle aufrecht und führen Sie die Nadel in die Ampulle ein. Injizieren Sie die Luft aus

der Spritze in die Ampulle. Behalten Sie den Druck auf den Spritzenkolben bei (**siehe Abbildung B**).

7. Lassen Sie die Nadel in der Ampulle und drehen Sie Ampulle und Spritze um. Lassen Sie den Spritzenkolben los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Ampulle in die Spritze.
8. Ziehen Sie den Kolben langsam bis zur gewünschten Insulinmenge zurück (**siehe Abbildung C**).
9. Während sich die Einfüllnadel noch in der umgedrehten Ampulle befindet, klopfen Sie leicht an die Spritze, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen (**siehe Abbildung D**). Dann drücken Sie den Kolben langsam nach oben, damit die Luftblasen in die Ampulle entweichen.
10. Kontrollieren Sie, ob sich noch Luftblasen in der Spritze befinden, und machen Sie dann Folgendes:
 - Wenn noch Luftblasen vorhanden sind, wiederholen Sie Schritt 9.
 - Wenn keine Luftblasen mehr zu sehen sind, entfernen Sie die Einfüllnadel aus der Ampulle.

BEFÜLLEN DES RESERVOIRS

1. Überprüfen Sie die Verpackung des Reservoirs auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie alle beschädigten Produkte.
2. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie

das Reservoir.

HINWEIS: Führen Sie folgende Schritte durch, bevor Sie das gefüllte Reservoir in die Pumpe einsetzen (Wenn Sie von der Pumpe angewiesen werden, ein unbenutztes leeres Reservoir einzusetzen, gehen Sie nach dem Einsetzen des leeren Reservoirs in die Pumpe wie folgt vor).

3. Halten Sie das Reservoir aufrecht und führen Sie die Nadel vorsichtig in die weiße Insulin-Einfüllöffnung des Reservoirs ein (**siehe Abbildung E**). Die Nadel kann nicht komplett eingeführt werden, wenden Sie also keine Gewalt an.
4. Halten Sie die Spritze mit der Nadel in der Einfüllöffnung und das Reservoir weiterhin senkrecht und ziehen Sie den Kolben vollständig zurück (**siehe Abbildung F**). Dadurch wird eventuell im Reservoir vorhandene Restluft entfernt. Die Blasen bewegen sich in Richtung Kolben.
5. Belassen Sie die Nadel in der Einfüllöffnung und lassen Sie den Kolben los. Durch den vorhandenen Druck bewegt sich der Kolben in seine Neutralposition, es wird jedoch KEINE Luft mehr in das Reservoir zurückgepresst (**siehe Abbildung G**).
6. Ziehen Sie die Nadel aus der Einfüllöffnung.
7. Drehen Sie die Spritze um und ziehen Sie am Kolben (**siehe Abbildung H**). Klopfen Sie vorsichtig

an den Spritzenzylinder, damit alle Luftblasen nach oben steigen.

8. Drücken Sie zum Entfernen der Luftblasen vorsichtig auf den Kolben, bis das Insulin in den Nadelansatz steigt und ein Insulintropfen an der Nadelspitze austritt (**siehe Abbildung I**).
9. Führen Sie die Nadel wieder in die Einfüllöffnung ein und füllen Sie das Reservoir langsam mit Insulin (**siehe Abbildung J**). Es ist normal, wenn Sie beim langsamen Drücken des Kolbens etwas Gegendruck verspüren.
10. Halten Sie den Druck auf den Kolben aufrecht, wenn Sie die Nadel aus dem Reservoir entfernen. Überprüfen Sie das Reservoir auf Undichtigkeiten. Sollte Insulin austreten, werfen Sie das Reservoir weg und wiederholen den gesamten Vorgang mit einem neuen Reservoir.
11. Entsorgen Sie benutzte Nadeln, Spritzen, Reservoirs und Infusionssets gemäß den jeweils geltenden Vorschriften.

Jeder ernsthafte Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät ist Tandem Diabetes Care, Inc. oder seinem örtlichen Händler zu melden. Melden Sie ihn in Europa auch der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind.

Indicazioni per l'uso

La cartuccia t:slim X2™ da 3 ml è indicata per l'uso con il sistema t:slim X2 per la somministrazione sottocutanea continua di insulina (CSII). Per indicazioni per l'uso complete, fare riferimento alla Guida per l'utente fornita con il sistema.

DISPOSITIVO STERILE

La cartuccia t:slim X2 è sterilizzata per irradiazione a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

CONTROINDICAZIONI

La cartuccia t:slim X2 è controindicata per l'utilizzo con prodotti diversi dalle insuline U-100 Humalog e U-100 NovoLog/NovoRapid.

ATTENZIONE

La legge federale (degli Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZE

- NON iniziare a utilizzare la cartuccia t:slim X2 prima di aver ricevuto la formazione adeguata, in merito

al suo uso, da parte di un formatore certificato. Consultare il professionista sanitario per le esigenze di formazione individuali. Il mancato completamento della formazione necessaria sulla cartuccia potrebbe comportare gravi lesioni o il decesso.

- NON riutilizzare le cartucce né usare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care, Inc. L'utilizzo di cartucce non prodotte da Tandem Diabetes Care, Inc. o il riutilizzo delle cartucce può comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.
- NON riempire MAI la cartuccia o il catetere mentre il set per infusione è collegato al corpo. In caso contrario potrebbe verificarsi una somministrazione involontaria di insulina, che potrebbe causare lesioni gravi o il decesso per glicemia molto bassa.
- NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia riempita, dopo il caricamento sulla pompa. Ciò comporta una visualizzazione imprecisa del livello di insulina sulla schermata Home e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può causare un livello di glicemia molto alto o una chetoacidosi diabetica (DKA).
- Collegare SOLO set per infusione compatibili con Tandem con un catetere di connessione

alla cartuccia. In caso contrario, si rischia una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare un livello glicemico molto basso o molto alto.

PRECAUZIONI

- Leggere attentamente e attenersi SEMPRE alle istruzioni fornite con l'insulina. Rispettare i limiti di tempo e temperatura per la stabilità dell'insulina. Sostituire la cartuccia ogni 48 ore se si utilizza insulina Humalog; ogni 72 ore se si utilizza insulina NovoLog/ NovoRapid.
- Rimuovere SEMPRE tutte le bolle d'aria dalla siringa di riempimento prima di riempire la cartuccia di insulina. Accertarsi che l'insulina sia a temperatura ambiente prima di utilizzarla, altrimenti potrebbero formarsi bolle d'aria nella cartuccia. L'aria nel sistema occupa lo spazio in cui dovrebbe trovarsi l'insulina e può influire sulla somministrazione della stessa.
- CONTROLLARE quotidianamente che la cartuccia non presenti perdite o danni. Cartucce danneggiate o con perdite potrebbero limitare o arrestare l'erogazione di insulina e comportare una somministrazione insufficiente di insulina.
- Utilizzare ESCLUSIVAMENTE l'ago e la siringa di riempimento forniti da Tandem Diabetes Care, Inc.

per riempire la cartuccia. Non sono stati testati altri aghi o altre siringhe di riempimento, oppure questi non sono risultati compatibili per l'utilizzo con la cartuccia.

- NON riempire la cartuccia con più di 300 unità di insulina. Un riempimento eccessivo della cartuccia può causare perdite della cartuccia e comportare un errore relativo alla stessa.
- Smaltire SEMPRE cartucce, siringhe e aghi usati seguendo le istruzioni del professionista sanitario.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

Conservare la cartuccia senza insulina a temperature comprese tra -20 °C (-4 °F) e +60 °C (+140 °F) e a livelli di umidità relativa compresi tra il 0% e il 90%.

Preparazione e installazione

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la cartuccia t:slim X2 e impiegare la tecnica pulita appropriata durante l'esecuzione delle seguenti procedure. Fare riferimento alla Guida per l'utente e ai messaggi sullo schermo del sistema, per le istruzioni di installazione dettagliate.

PRELIEVO DI INSULINA DALLA FIALA ALLA SIRINGA

1. Ispezionare la confezione della siringa e dell'ago per individuare eventuali segni di danni. Scartare eventuali prodotti danneggiati.
2. Lavare accuratamente le mani.
3. Strofinare il setto in gomma della fiala di insulina con un tampone imbevuto di alcool.
4. Rimuovere l'ago e la siringa dalla confezione. Ruotare in maniera sicura l'ago sulla siringa. Rimuovere in sicurezza il cappuccio protettivo dall'ago estraendolo.
5. Aspirare aria nella siringa fino alla quantità di insulina desiderata (**vedere l'immagine A**).
6. Capovolgendo la fiala di insulina in verticale, inserire l'ago nella fiala. Iniettare l'aria dalla siringa nella fiala. Mantenere la pressione sullo stantuffo della siringa (**vedere l'immagine B**).
7. Con l'ago ancora inserito nella fiala, capovolgere la

fiala e la siringa. Rilasciare lo stantuffo della siringa. L'insulina inizia a fluire dalla fiala alla siringa.

8. Estrarre lentamente lo stantuffo alla quantità di insulina desiderata (**vedere l'immagine C**).
9. Mentre l'ago di riempimento è ancora nella fiala e capovolto, picchiare la siringa in modo che eventuali bolle d'aria risalgano in superficie (**vedere l'immagine D**). Quindi, premere lentamente lo stantuffo verso l'alto, forzando le bolle d'aria nuovamente nella fiala.
10. Controllare che nella siringa non vi siano bolle d'aria ed eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Se sono presenti bolle d'aria, ripetere la fase 9.
 - Se non sono presenti bolle d'aria, rimuovere l'ago di riempimento dalla fiala.

RIEMPIMENTO DELLA CARTUCCIA

1. Ispezionare la confezione della cartuccia per individuare eventuali segni di danni. Scartare eventuali prodotti danneggiati.
2. Aprire la confezione e rimuovere la cartuccia.
NOTA: eseguire i passaggi seguenti prima di caricare la cartuccia riempita sulla pompa (se viene richiesto dalla pompa di caricare una cartuccia vuota non utilizzata, eseguire quanto segue, dopo aver caricato la cartuccia vuota sulla pompa).

3. Tenere la cartuccia in verticale e inserire delicatamente l'ago nella porta bianca di riempimento dell'insulina sulla cartuccia **(vedere l'immagine E)**. L'ago non è progettato per essere inserito completamente, pertanto non forzarlo.
4. Mantenendo la siringa allineata verticalmente con la cartuccia e l'ago all'interno della porta di riempimento, estrarre lo stantuffo finché non è completamente reintrodotto **(vedere l'immagine F)**. In questo modo si rimuovono eventuali residui d'aria dalla cartuccia. Le bolle risaliranno verso lo stantuffo.
5. Assicurarsi che l'ago sia ancora nella porta di riempimento e rilasciare lo stantuffo. La pressione tira lo stantuffo in posizione neutra ma NON spinge l'aria nuovamente nella cartuccia **(vedere l'immagine G)**.
6. Estrarre l'ago dalla porta di riempimento.
7. Capovolgere la siringa in verticale e premere sullo stantuffo **(vedere l'immagine H)**. Colpire leggermente il cilindro per verificare che eventuali bolle d'aria salgano verso l'alto.
8. Premere delicatamente lo stantuffo per rimuovere le bolle d'aria finché l'insulina non riempie la base dell'ago e non si visualizza una goccia di insulina sulla punta dell'ago **(vedere l'immagine I)**.
9. Reinserire l'ago nella porta di riempimento e riempire lentamente la cartuccia con l'insulina

(vedere l'immagine J). È normale avvertire un po' di contropressione mentre si preme lentamente lo stantuffo.

10. Mantenere la pressione sullo stantuffo mentre si rimuove l'ago dalla cartuccia. Controllare la cartuccia per la presenza di eventuali perdite. Se si rilevano perdite di insulina, scartare la cartuccia e ripetere l'intero processo con una nuova cartuccia.
11. Aghi, siringe, cartucce e set per infusione usati devono sempre essere smaltiti seguendo le normative del territorio.

Segnalare eventuali incidenti gravi correlati a questo dispositivo a Tandem Diabetes Care, Inc. o al distributore locale. In Europa, segnalare anche all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede.

Indicaties voor gebruik

Het t:slim X2™-reservoir van 3 ml is geïndiceerd voor gebruik met het t:slim X2-systeem voor continue subcutane toediening van insuline (CSII). Raadpleeg de meegeleverde gebruikershandleiding voor de volledige indicaties voor gebruik.

STERIEL HULPMIDDEL

Het t:slim X2-reservoir is steriel door middel van bestraling tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.

CONTRA-INDICATIES

Het t:slim X2-reservoir is gecontra-indiceerd voor gebruik met andere producten dan U-100 Humalog-insuline of U-100 NovoLog-/NovoRapid-insuline.

LET OP

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het t:slim X2-reservoir NIET voordat u goed opgeleid bent door een gecertificeerd trainer.

Overleg uw individuele opleidingsbehoeften met uw zorgverlener. Niet voltooiën van de noodzakelijke opleiding voor het reservoir kan ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.

- GEEN reservoirs hergebruiken of reservoirs gebruiken die niet zijn gemaakt door Tandem Diabetes Care, Inc. Het gebruik van reservoirs die niet zijn geproduceerd door Tandem Diabetes Care, Inc. of hergebruik van reservoirs kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dit kan zeer lage of zeer hoge bloedglucose veroorzaken.
- Vul uw reservoir of slang NOOIT wanneer uw infuusset is verbonden met uw lichaam. Doet u dit wel, dan kan dat leiden tot onbedoelde toediening van insuline, hetgeen kan leiden tot ernstig letsel of overlijden als gevolg van zeer lage bloedglucose.
- GEEN insuline verwijderen uit of toevoegen aan een gevuld reservoir nadat deze in de pomp is geplaatst. Dit heeft een onnauwkeurige weergave van het insulineniveau op het startscherm tot gevolg en de insuline kan opraken voordat de pomp een leeg reservoir detecteert. Dit kan zeer hoge bloedglucose of diabetische ketoacidose (DKA) veroorzaken.
- Sluit ALLEEN infuussets die compatibel zijn met Tandem en voorzien zijn van een slangconnector aan op het reservoir. Als u dit niet doet, kan een te

hoge of te lage toediening van insuline het gevolg zijn, met zeer lage of zeer hoge bloedglucose tot gevolg.

VOORZORGSMATREGELEN

- Lees ALTIJD zorgvuldig de instructies bij uw insuline door en volg deze op. Houd u aan de tijds- en temperatuurlimieten voor de stabiliteit van insuline. Vervang het reservoir om de 48 uur als u Humalog gebruikt, of om de 72 uur als u NovoLog-/ NovoRapid-insuline gebruikt.
- Verwijder ALTIJD alle luchtbelletjes uit de vulspuit voordat u het reservoir met insuline vult. Zorg ervoor dat de insuline op kamertemperatuur is voordat u deze gebruikt om de vorming van luchtbelletjes in het reservoir te voorkomen. Lucht in het systeem neemt ruimte in beslag die is bestemd voor insuline en kan de toediening van insuline verstoren.
- **CONTROLEER** uw reservoir dagelijks op beschadiging en lekken. Beschadigde of lekkende patronen kunnen de toediening van insuline belemmeren of geheel stoppen en tot een te lage toediening van insuline leiden.
- Gebruik **ALLEEN** de door Tandem Diabetes Care, Inc. geleverde vulspuit en naald om het reservoir te vullen. Er zijn geen andere vulspuiten of naalden getest en

compatibel bevonden voor gebruik met het reservoir.

- Vul het reservoir **NIET** met meer dan 300 eenheden insuline. Overvullen van het reservoir kan lekkage van het reservoir veroorzaken en tot een patroonstoring leiden.
- Gooi gebruikte reservoirs, spuiten en naalden ALTIJD weg volgens de aanwijzingen van uw zorgverlener.

OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Bewaar het reservoir zonder insuline bij een temperatuur tussen -20 °C (-4 °F) en +60 °C (+140 °F) en bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 0% en 90%.

Vorbereiding en installatie

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u het t:slim X2-reservoir gebruikt en gebruik de aangewezen schone technieken tijdens het uitvoeren van de volgende procedures. Raadpleeg de gebruikershandleiding en de berichten op het scherm van uw systeem voor gedetailleerde installatie-instructies.

INSULINE UIT DE FLACON IN DE SPUIT ZUIGEN

1. Inspecteer de verpakking van de naald en spuit op tekenen van schade. Gooi beschadigde producten weg.
2. Was uw handen grondig.
3. Veeg het rubberen septum van de insulineflacon af met een alcoholdoekje.
4. Haal de naald en de spuit uit de verpakking. Draai de naald stevig vast op de spuit. Verwijder op een veilige manier het beschermende kapje van de naald door het naar buiten te trekken.
5. Zuig lucht in de spuit tot aan de gewenste hoeveelheid insuline (zie afbeelding A).
6. Steek de naald in de insulineflacon terwijl u de flacon rechtop houdt. Injecteer lucht vanuit de spuit in de flacon. Houd druk op de plunjer van de spuit (zie afbeelding B).

7. Draai de flacon met de naald er nog in ondersteboven. Laat de plunjer van de spuit los. Er stroomt nu insuline uit de flacon in de spuit.
8. Trek de plunjer langzaam terug tot aan de gewenste hoeveelheid insuline (zie afbeelding C).
9. Tik terwijl de vulnaald nog in de flacon zit en u de flacon nog ondersteboven vasthoudt tegen de spuit, zodat eventuele luchtbelletjes opstijgen (zie afbeelding D). Duw de plunjer vervolgens langzaam naar boven, zodat de luchtbelletjes terug in de flacon worden geduwd.
10. Inspecteer de spuit op luchtbelletjes en doe het volgende:
 - Herhaal stap 9 als er nog luchtbelletjes aanwezig zijn.
 - Verwijder de vulnaald uit de flacon als er geen luchtbelletjes aanwezig zijn.

HET RESERVOIR VULLEN

1. Inspecteer de reservoirverpakking op tekenen van schade. Gooi beschadigde producten weg.
2. Open de verpakking en verwijder het reservoir.
LET OP: Voer de volgende stappen uit voordat u het gevulde reservoir in de pomp plaats (als de pomp u opdraagt om een ongebruikt, leeg reservoir te plaatsen, voer dan het volgende uit nadat u het lege reservoir in de pomp hebt geplaatst).

3. Houd het reservoir rechtop en steek voorzichtig de naald in de witte insulinevulpoort in het reservoir (**zie afbeelding E**). Het is niet de bedoeling dat de naald helemaal naar binnen gaat, dus forceer de naald niet.
4. Houd de spuit in één lijn met het reservoir vast, met de naald in de vulpoort, en trek de plunjer helemaal terug (**zie afbeelding F**). Hierdoor wordt eventuele achtergebleven lucht uit het reservoir verwijderd. Luchtbellen stijgen op in de richting van de plunjer.
5. Zorg ervoor dat de naald nog steeds in de vulpoort zit en laat de plunjer los. Door druk wordt de plunjer in de neutrale positie getrokken, maar er wordt GEEN lucht terug in het reservoir geduwd (**zie afbeelding G**).
6. Trek de naald uit de vulpoort.
7. Draai de spuit rechtop en druk de plunjer in (**zie afbeelding H**). Geef een tikje tegen de cilinder zodat eventuele luchtbellen opstijgen.
8. Druk voorzichtig op de plunjer om luchtbellen te verwijderen, totdat insuline het aanzetstuk van de naald vult en u een druppel insuline op de punt van de naald ziet (**zie afbeelding I**).
9. Steek de naald opnieuw in de vulpoort en vul het reservoir langzaam met insuline (**zie afbeelding J**). Het is normaal om wat tegendruk te voelen terwijl u langzaam op de plunjer drukt.
10. Houd druk op de plunjer terwijl u de naald uit het reservoir verwijderd. Inspecteer het reservoir op lekken. Als u vaststelt dat het reservoir lekt, gooi dan het reservoir weg en herhaal de hele procedure met een nieuw reservoir.
11. Zorg altijd voor een correcte afvoer van gebruikte naalden, spuiten, reservoirs en infuussets volgens de regelgeving van uw gemeenschap.

Meld ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit apparaat aan Tandem Diabetes Care, Inc. of de plaatselijke distributeur. Meld het in Europa ook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin u bent gevestigd.

Indikationer for brug

t:slim X2™ 3 ml reservoiret er indiceret til brug med t:slim X2-systemet til kontinuerlig subkutan insulindosering (CSII – Continuous Subcutaneous Delivery of Insulin). For fuldstændige indikationer for brug henvises til den brugervejledning, der fulgte med systemet.

STERIL ANORDNING

t:slim X2-reservoiret er sterilt ved bestråling, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

KONTRAINDIKATIONER

t:slim X2-reservoiret er kontraindiceret til brug med andre produkter end U-100 Humalog- og U-100 NovoLog / NovoRapid-insulin.

FORSIGTIG

I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

ADVARSLER

- Du må IKKE begynde at bruge t:slim X2-reservoiret, før du har modtaget relevant oplæring i brug af

reservoiret af en kvalificeret underviser. Spørg din læge om dine individuelle oplæringsbehov. Manglende gennemførelse af den nødvendige oplæring i brug af reservoiret kan medføre alvorlige skader eller dødsfald.

- Du må IKKE genanvende reservoirer eller bruge reservoirer, som ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, Inc. Brug af reservoirer, som ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, Inc., eller genanvendelse af reservoirer kan medføre for høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget højt eller lavt blodsukker.
- Du må ALDRIG fylde reservoiret eller slangen, mens infusionssættet er forbundet til din krop. Dette kan resultere i utilsigtet insulindosering, som kan medføre alvorlige skader eller dødsfald som følge af lavt blodsukker.
- Du må IKKE tilføre eller fjerne insulin fra et reservoir, efter det er sat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning af insulinniveauet på startskærmen, og du kan risikere at løbe tør for insulin, før pumpen registrerer et tomt reservoir. Dette kan forårsage meget højt blodsukker eller diabetisk ketoacidose (DKA).
- Du må KUN forbinde Tandem-kompatible infusionssæt med en slangeforbindelse til reservoiret.

Manglende overholdelse kan resultere i for høj eller for lav insulindosering og kan resultere i et meget lavt eller meget højt blodsukker.

FORHOLDSREGLER

- Læs og følg ALTID nøje de anvisninger, som følger med din insulin. Følg tids- og temperaturbegrænsningerne for insulins stabilitet. Udskift reservoiret for hver 48 timer, hvis du bruger Humalog-insulin, og for hver 72 timer, hvis du bruger NovoLog/NovoRapid-insulin.
- Fjern ALTID alle luftbobler fra påfyldningssprøjten, inden reservoiret fyldes med insulin. Sørg for, at insulin har stuetemperatur inden brug, da der ellers er risiko for dannelse af luftbobler i reservoiret. Luft i systemet tager pladsen for insulinen og kan påvirke insulindoseringen.
- EFTERSE dagligt reservoiret for skader og lækager. Beskadigede eller lækkende reservoirer kan begrænse eller standse insulindosering og resultere i for lav insulindosering.
- Du må KUN benytte den påfyldningssprøjte og nål, som leveres af Tandem Diabetes Care, Inc., til påfyldning af reservoiret. Ingen andre påfyldningssprøjter eller nåle er testet med henblik på kompatibilitet til brug sammen med reservoiret.

- Du må IKKE fylde mere end 300 enheder insulin i reservoiret. Hvis reservoiret overfyldes, kan det lække, hvilket kan medføre funktionsfejl i reservoiret.
- Bortskaf ALTID brugte reservoirer, sprøjter og nåle i overensstemmelse med lægens anvisninger.

OPBEVARINGSFORHOLD

Reservoirer uden insulin skal opbevares ved temperaturer mellem -20 °C (-4 °F) og 60 °C (+140 °F) og ved en relativ luftfugtighed på 0-90 %.

Forberedelse og installation

Læs nøje alle anvisninger før brug af t:slim X2-reservoiret, og anvend korrekt ren teknik under udførelse af de følgende procedurer. Der henvises til brugervejledningen og systemets skærmeddelelser for en detaljeret installationsvejledning.

TRÆK INSULIN FRA FLASKEN OVER I SPRØJTEN

1. Inspicer pakken med nål og sprøjte for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Vask hænderne grundigt.
3. Tør insulinflaskens gummiseptum af med en vatpind dyppet i alkohol.
4. Tag nålen og sprøjten ud af emballagen. Drej forsigtigt nålen på sprøjten. Fjern beskyttelseshætten fra nålen ved at hive udad.
5. Træk luft ind i sprøjten til det ønskede insuliniveau (se billede A).
6. Sæt nålen i den opretstående insulinflaske. Sprøjt luft fra sprøjten ind i flasken. Bibehold trykket på sprøjtes stempel (se billede B).
7. Vend insulinflasken, stadig med nålen i flasken, og sprøjten på hovedet. Frigiv sprøjtes stempel. Nu vil insulinen begynde at løbe fra flasken ind i sprøjten.
8. Træk langsomt stemplet tilbage til den ønskede

mængde insulin (se billede C).

9. Bank på sprøjten, imens påfyldningsnålen stadig er i flasken og med bunden i vejret, så alle luftbobler stiger op til toppen (se billede D). Skub så langsomt stemplet opad, og tving eventuelle luftbobler tilbage i flasken.
10. Undersøg sprøjten for luftbobler, og foretag et af følgende trin:
 - Hvis der er luftbobler, skal du gentage trin 9.
 - Hvis der ikke er luftbobler, kan du fjerne fyldnålen fra insulinflasken.

PÅFYLDNING AF RESERVOIR

1. Inspicer pakken med reservoiret for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
2. Åbn pakken, og tag reservoiret ud.
BEMÆRK: Udfør de efterfølgende trin, før du sætter det fyldte reservoir i pumpen (hvis du anvises af pumpen til at isætte et ubrugt, tomt reservoir, skal du udføre følgende, efter du har sat det tomme reservoir i pumpen).
3. Hold reservoiret oprejst, og stik forsigtigt nålen i den hvide port til insulinpåfyldning på reservoiret (se billede E). Nålen er ikke beregnet til at skulle helt ind, så undgå at tvinge den.
4. Hold sprøjten lodret på linje med reservoiret, og sørg

for, at nålen sidder i fyldporten, og træk så stemplet helt tilbage (**se billede F**). Dette fjerner eventuel resterende luft fra reservoiret. Bobler vil stige op mod stemplet.

5. Sørg for, at nålen stadig sidder i fyldporten, og slip stemplet. Trykket vil trække stemplet tilbage til neutral stilling UDEN at skubbe luft tilbage i reservoiret (**se billede G**).
6. Tag nålen ud af porten.
7. Drej sprøjten, så den står lodret op, og tryk stemplet ned (**se billede H**). Knips på cylinderen for at sikre, at eventuelle luftbobler stiger til toppen.
8. Tryk forsigtigt på stemplet for at fjerne luftbobler, indtil insulinen fylder nålens muffe, og du ser en dråbe insulin ved nålens spids (**se billede I**).
9. Stik nålen i fyldporten, og fyld langsomt reservoiret med insulin (**se billede J**). Det er normalt at føle et modtryk, når du trykker stille og roligt på stemplet.
10. Vedligehold trykket på stemplet, mens du fjerner nålen fra reservoiret. Kontrollér reservoiret for lækager. Hvis du opdager, at der lækker insulin, skal du kassere reservoiret og gentage hele processen med et nyt reservoir.
11. Brugte nåle, sprøjter, reservoirer og infusionssæt skal altid bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med denne enhed, skal indberettes til Tandem Diabetes Care, Inc. eller dennes lokale distributør. I Europa skal der desuden indberettes til den ansvarlige myndighed i det land, hvor du er bosiddende.

Indikasjoner for bruk

t:slim X2™ 3 mL-reservoaret er indikert for bruk med t:slim X2-systemet for kontinuerlig subkutan levering av insulin (CSII). Se bruksanvisningen som fulgte med systemet ditt for komplette indikasjoner for bruk.

STERIL ENHET

t:slim X2-reservoaret er sterilt ved bestråling, med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet eller skadet.

KONTRAINDIKASJONER

t:slim X2-reservoaret er kontraindisert for bruk med andre produkter enn insulin U-100 Humalog U-100 NovoLog / NovoRapid.

FORSIKTIGHET

Denne enheten kan ifølge føderal (amerikansk) lov kun selges av eller på bestilling fra lege.

ADVARSLER

- IKKE begynn å bruke t:slim X2-reservoaret før du har fått riktig opplæring i bruken av en sertifisert lærer. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov. Unnlattelse av å fullføre den

nødvendige opplæringen for reservoaret kan resultere i alvorlig personskade eller død.

- Du skal IKKE bruke reservoarer på nytt eller bruke andre enn de produsert av Tandem Diabetes Care, Inc. Bruk av reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care, Inc. eller gjenbruk av reservoarer kan resultere i over- eller underlevering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.
- ALDRI fyll reservoaret eller slangene mens infusjonssettet er koblet til kroppen. Dette kan i så fall resultere i utilsiktet levering av insulin, noe som kan resultere i alvorlig skade eller død fra svært lav blodglukose.
- IKKE fjern eller tilsett insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinnivået på startskjermen og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).
- Fest KUN kompatibel Tandem-infusjonssett med slangekobling til reservoaret. Unnlattelse av å gjøre dette kan resultere i overlevering eller underlevering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.

FORHOLDSREGLER

- Du skal ALLTID lese og følge bruksanvisningen som følger med insulinet omhyggelig. Følg tids- og temperaturgrensene for stabilitet av insulin. Erstatt reservoaret hver 48. time hvis du bruker Humalog; hver 72. time hvis du bruker insulin NovoLog/NovoRapid.
- Du skal ALLTID fjerne eventuelle luftbobler fra fyllsprøyten før du fyller reservoaret med insulin. Sikre at insulinet har romtemperatur før bruk. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det dannes luftbobler i reservoaret. Luft i systemet tar plass der insulinet skal være og kan påvirke insulinleveringen.
- SJEKK reservoaret daglig for eventuelle skader eller lekkasjer. Bøyde eller lekkende reservoarer kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.
- Bruk KUN fyllsprøyten og nålen sendt av Tandem Diabetes Care, Inc. for å fylle reservoaret. Ingen annen fyllsprøyte eller nål har blitt testet og funnet å være kompatible for bruk med reservoaret.
- Du skal IKKE fylle reservoaret med mer enn 300 enheter insulin. Overfylling av reservoaret kan forårsake lekkasje i reservoaret og resultere i reservoarfeil.
- Du skal ALLTID kassere brukte reservoarer, sprøyter og nåler iht. til helsepersonellens instruksjoner.

LAGRINGSBETINGELSER

Lagre reservoaret uten insulin ved temperaturer mellom -20 °C (-4 °F) og 60 °C (+140 °F) og ved relativ fuktighetsnivåer mellom 0 % og 90 %.

Klargjøring og installasjon

Les alle instruksjonene omhyggelig før bruk av t:slim X2-reservoaret og bruk riktig ren teknikk mens du utfører følgende prosedyrer. Se bruksanvisningen og systemmeldingene på skjermen for detaljerte installasjonsinstruksjoner.

TAPPING AV INSULIN FRA HETTEGLASSET TIL SPRØYTEN

1. Inspiser nålen og sprøytepakken for noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
2. Vask hendene omhyggelig.
3. Tørk av gummiseptum av insulinhetteglasset med en alkoholserviett.
4. Fjern nålen og sprøyten fra emballasjen. Vri nålen sikkert på sprøyten. Fjern beskyttelseshetten sikkert fra nålen ved å trekke den utover.
5. Trekk luft inn i sprøyten opp til ønsket mengde insulin (**se bilde A**).
6. Med insulin-hetteglasset stående, før nålen inn i hetteglasset. Injiser luft fra sprøyten i hetteglasset. Oppretthold trykk på sprøtestempelet (**se bilde B**).
7. Med nålen fremdeles ført inn i hetteglasset, vend hetteglasset og sprøyten opp ned. Frigjør sprøtestempelet. Det vil strømme insulin fra

hetteglasset inn i sprøyten.

8. Trekk stempelet sakte tilbake til ønsket mengde insulin (**se bilde C**).
9. Mens fyllnålen fremdeles er i hetteglasset og opp ned, bank på sprøyten slik at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen (**se bilde D**). Skyv deretter stempelet sakte bakover, noe som tvinger eventuelle luftbobler tilbake i hetteglasset.
10. Sjekk sprøyten for eventuelle luftbobler og gjør et av følgende:
 - Hvis det er noen luftbobler til stede, gjenta trinn 9.
 - Hvis ingen luftbobler er tilstede, fjern fyllnålen fra hetteglasset.

FYLLE RESERVOARET

1. Inspiser sprøytepakken for noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
2. Åpne emballasjen og fjern reservoaret.
MERK: Utfør følgende trinn før du laster det fylte reservoaret på pumpen (hvis instruert av pumpen om å laste et ubrukt reservoar, utfør følgende etter lasting av det tomme reservoaret på pumpen).
3. Hold reservoaret stående og før nålen forsiktig inn i den hvite insulinfyllporten på reservoaret (**se bilde E**). Nålen skal ikke gå inn hele veien, så du må ikke tvinge den.

4. Hold sprøyten justert vertikalt med reservoaret, og nålen inne i fyllporten, trekk tilbake på stampelet til det er trukket helt tilbake (**se bilde F**). Dette vil fjerne eventuell restluft fra reservoaret. Bobler vil heves mot stampelet.
5. Sikre at nålen fremdeles er i fyllporten og frigjør stampelet. Trykk vil trekke stampelet til nøytral posisjon, men vil IKKE skyve noen luft tilbake i reservoaret (**se bilde G**).
6. Trekk nålen ut fra fyllporten.
7. Vend sprøyten opp ned og trekk ned på stampelet (**se bilde H**). Vend huset for å sikre at eventuelle luftbobler beveger seg til toppen.
8. Trykk stramt på stampelet for å fjerne luftbobler til insulin fyller nålhylsteret og du ser en dråpe insulin på tuppen av nålen (**se bilde I**).
9. Før nålen inn i fyllporten igjen og fyll reservoaret sakte med insulin (**se bilde J**). Det er normalt å føle litt tilbaketrykk mens du trykker sakte på stampelet.
10. Oppretthold trykket på stampelet mens du fjerner nålen fra reservoaret. Kontroller reservoaret for lekkasjer. Hvis du detekterer insulinlekkasje, kasser reservoaret og gjenta hele prosessen med et nytt reservoar.
11. Du skal alltid kassere brukte nåler, sprøyter, reservoarer og infusjonssett i samsvar med myndighetsforskriftene.

Rapporter enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette produktet, til Tandem Diabetes Care, Inc. eller den lokale distributøren. I Europa skal det også rapporteres til pågjøldende myndighet i medlemslandet der du bor.

Käyttöaiheet

3 ml:n t:slim X2™ -säiliö on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä jatkuvaan ihonalaiseen insuliini-infuusioon (CSII) käytettävän t:slim X2 -järjestelmän kanssa. Katso kaikki käyttöaiheet järjestelmäsi mukana tulleesta käyttöoppaasta.

STERIILI LAITE

t:slim X2 -säiliö on steriloitu säteilyttämällä, ja se on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

VASTA-AIHEET

t:slim X2 -säiliössä ei saa käyttää muita insuliineja kuin U-100 Humalog ja U-100 NovoLog / NovoRapid.

HUOMIO

Yhdysvaltain lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai vain lääkärin määräyksestä.

VAROITUKSET

- ÄLÄ aloita t:slim X2 -säiliön käyttöä, ennen kuin sertifioitu kouluttaja on opettanut sinulle, kuinka sitä käytetään. Pyydä henkilökohtaista opetustasi koskevia ohjeita terveyspalvelujen tarjoajaltasi.

Jos et suorita tarvittavaa säiliön käyttökoulutusta, seurauksena voi olla vakava tapaturma tai kuolema.

- ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen äläkä käytä mitään muita kuin Tandem Diabetes Care, Inc. -yhtiön valmistamia säiliöitä. Muiden kuin Tandem Diabetes Care, Inc. -yhtiön valmistamien säiliöiden käyttäminen tai säiliöiden käyttäminen uudelleen voi johtaa liian suureen tai liian pieneen insuliiniannokseen. Tämä voi aiheuttaa hyvin alhaisen tai hyvin korkean verensokerin.
- ÄLÄ KOSKAAN täytä säiliötä tai letkua infuusi välineiden ollessa kiinni kehossasi. Jos näin tehdään, seurauksena voi olla tahaton insuliinin annostelu, joka voi johtaa hyvin alhaisesta verensokerista aiheutuvaan vakavaan tapaturmaan tai kuolemaan.
- ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää insuliinia täytettyyn säiliöön sen pumppuun asettamisen jälkeen, sillä muussa tapauksessa aloitusnäytössä oleva insuliinimäärän näyttö voi olla epätarkka ja insuliini saattaa loppua, ennen kuin pumppu havaitsee, että säiliö on tyhjä. Tämä voi aiheuttaa hyvin korkean verensokerin eli diabeettisen ketoasidoosin.
- Kiinnitä säiliöön vain letkuliittimellä varustettuja Tandem-yhteensopivia infuusi välineitä. Jos näin ei toimita, insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian

vähän ja seurauksena voi olla hyvin alhainen tai hyvin korkea verensokeri.

VAROTOIMET

- Lue AINA insuliinin mukana tulleet ohjeet ja noudata niitä huolellisesti. Noudata insuliinivalmisteen stabiiliutta koskevia aika- ja lämpötilarajoituksia. Vaihda säiliö 48 tunnin välein, jos käytät Humalog-insuliinia, ja 72 tunnin välein, jos käytät NovoLog/NovoRapid-insuliinia.
- Poista AINA kaikki ilmakuplat täyttöruiskusta, ennen kuin täytät säiliön insuliinilla. Varmista, että insuliini on huoneenlämpöistä ennen käyttöä, sillä muuten säiliöön voi muodostua ilmakuplia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.
- TARKASTA päivittäin, onko säiliössä vaurioita tai vuotoja. Säiliön vaurioituminen tai vuotaminen voi rajoittaa tai estää insuliinin annostelua, jolloin insuliinia ei saada tarpeeksi.
- Käytä säiliön täyttämiseen VAIN Tandem Diabetes Care, Inc. -yhtiön toimittamaa täyttöruiskua ja neulaa. Mitään muita täyttöruiskuja tai neuloja ei ole testattu ja todettu yhteensopiviksi säiliön kanssa käyttöä varten.
- ÄLÄ täytä säiliöön enempää kuin 300 yksikköä insuliinia. Säiliön täyttäminen liikaa voi saada säiliön

vuotamaan ja aiheuttaa säiliövirheen.

- Hävitä käytetyt säiliöt, ruiskut ja neulat AINA terveyspalvelujen tarjoajan antamien ohjeiden mukaan.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä säiliötä ilman insuliinia -20–60 °C:ssa (-4–140 °F) ja 0–90 %:n suhteellisessa kosteudessa.

Valmistelu ja asennus

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen t:slim X2 -säiliön käyttöä ja noudata seuraavien toimenpiteiden yhteydessä asianmukaista aseptiikkaa. Katso yksityiskohtaiset asennusohjeet järjestelmäsi käyttöoppaasta ja näytön viesteistä.

INSULIININ VETÄMINEN PULLOSTA RUISKUUN

1. Tarkasta, onko neulan ja ruiskun pakkaus vahingoittunut. Hävitä kaikki vahingoittuneet tuotteet.
2. Pese kädet hyvin.
3. Pyyhi insuliinipullon kumikalvo alkoholiin kostutetulla vanutupolla.
4. Ota neula ja ruisku pois pakkauksesta. Kierrä neula tukevasti ruiskuun. Poista neulan suojakorkki turvallisesti ulospäin vetämällä.
5. Vedä ruiskuun ilmaa haluttuun insuliinimäärään asti (**katso kuva A**).
6. Pidä insuliinipulloa pystyasennossa ja työnnä neula pulloon. Työnnä ilma ruiskusta pulloon. Pidä painetta yllä ruiskun männässä (**katso kuva B**).
7. Käännä pullo ja ruisku ylösalaisin neulan ollessa yhä pullossa. Vapauta ruiskun mäntä. Insuliinia alkaa virrata pullosta ruiskuun.
8. Vedä mäntää hitaasti taaksepäin haluttuun

insuliinimäärään asti (**katso kuva C**).

9. Kun täyttöneula on yhä pullossa ja ylösalaisin, napauta ruiskua, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat ylös (**katso kuva D**). Työnnä sitten mäntää hitaasti ylöspäin, niin että mahdolliset ilmakuplat poistuvat pulloon.
10. Tarkista, onko ruiskussa ilmakuplia, ja tee sitten jokin seuraavista:
 - Jos ilmakuplia on, toista vaihe 9.
 - Jos ilmakuplia ei ole, poista täyttöneula pullosta.

SÄILIÖN TÄYTTÄMINEN

1. Tarkasta, onko SÄILIÖN pakkaus vahingoittunut. Hävitä kaikki vahingoittuneet tuotteet.
2. Avaa pakkaus ja ota SÄILIÖ esiin.
HUOMAUTUS: Tee seuraavat vaiheet, ennen kuin asetat täytetyn säiliön pumppuun (jos pumppu pyytää asettamaan käyttämättömän tyhjän säiliön, tee seuraava sen jälkeen, kun olet asettanut tyhjän säiliön pumppuun).
3. Pidä säiliötä pystyasennossa ja työnnä neula varovasti säiliön valkoiseen insuliinin täyttöporttiin (**katso kuva E**). Neulan ei ole tarkoitus mennä kokonaan sisään, joten älä työnnä sitä väkisin.
4. Pidä ruiskua pystysuorassa säiliön suuntaisesti ja niin, että neula on täyttöportin sisällä, ja vedä

mäntää taaksepäin, kunnes se on vedetty täysin taakse (**katso kuva F**). Tämä poistaa kaiken säiliössä mahdollisesti jäljellä olevan ilman. Kuplat nousevat kohti mäntää.

5. Varmista, että neula on yhä täyttöportissa, ja vapauta mäntä. Paine vetää männän sen vapaaseen asentoon mutta EI työnnä ilmaa takaisin säiliön sisään (**katso kuva G**).
6. Vedä neula pois täyttöportista.
7. Käännä ruisku pystyasentoon ja vedä mäntää alas (**katso kuva H**). Napauta ruiskun sylinteriä, jotta mahdolliset ilmakuplat nousevat varmasti pinnalle.
8. Poista ilmakuplat painamalla mäntää varovasti, kunnes insuliini täyttää neulan kannan ja näet insuliinipisaran neulan kärjessä (**katso kuva I**).
9. Työnnä neula takaisin täyttöporttiin ja täytä säiliö hitaasti insuliinilla (**katso kuva J**). On normaalia tuntea jonkin verran vastapainetta, kun työnnät mäntää hitaasti.
10. Pidä mäntää painettuna samalla kun poistat neulan säiliöstä. Tarkasta, onko säiliössä vuotoja. Jos huomaat, että insuliinia vuotaa, hävitä säiliö ja tee koko toimenpide uudelleen uudella säiliöllä.
11. Hävitä käytetyt neulat, ruiskut, säiliöt ja infuusiövälineet aina paikallisten määräysten mukaisesti.

Ilmoita kaikista vakavista haittatapahtumista, joita ilmenee tähän laitteeseen liittyen, Tandem Diabetes Care, Inc.:lle tai sen paikalliselle jakelijalle. Euroopassa on ilmoitettava myös sen jäsenmaan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa asut.

Användarinformation

t:slim X2™ 3 mL-reservoaren är indikerad för användning med t:slim X2-systemet för kontinuerlig subkutan dosering av insulin (CSII). Se användarhandboken som följde med ditt system för fullständig användarinformation.

STERIL ENHET

t:slim X2-reservoaren har steriliserats genom strålning och är steril såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

KONTRAIDIKATIONER

t:slim X2-reservoaren är kontraindikerad för användning med andra produkter än U-100 Humalog- och U-100 NovoLog-/NovoRapid-insulin.

VAR FÖRSIKTIG

Federal amerikansk lag förbjuder att denna enhet säljs av eller på uppdrag av annan person än en läkare.

VARNINGAR

- Börja INTE använda din t:slim X2-reservoar innan du fått ordentlig utbildning i hur den används av en

certifierad utbildare. Konsultera sjukvårdspersonal för information om dina individuella utbildningsbehov. Underlåtenhet att genomföra nödvändig utbildning i hur reservoaren används kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

- Återanvänd INTE reservoarer och använd INTE andra reservoarer än de som tillverkas av Tandem Diabetes Care, Inc. Användning av reservoarer som inte tillverkats av Tandem Diabetes Care, Inc. eller återanvändning av reservoarer kan leda till över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket lågt och mycket högt blodsocker.
- Fyll ALDRIG din reservoar eller dina slangar när ditt infusionsset är anslutet till din kropp. Gör du detta kan det leda till oavsiktlig insulin dosering, vilket kan resultera i allvarlig personskada eller dödsfall på grund av mycket låg blodsockernivå.
- Töm INTE ur eller fyll på insulin i en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Det kan leda till felaktig visning av insulinivån på Startsidan och ditt insulin kan ta slut innan pumpen känner av att reservoaren är tom. Detta kan orsaka mycket högt blodsocker eller diabetisk ketoacidosis (DKA).
- Fäst ENBART Tandem-kompatibla infusionsset med slangkoppling till reservoaren, annars kan detta resultera i över- eller underdosering

av insulin och orsaka mycket lågt eller mycket högt blodsocker.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och följ ALLTID noggrant anvisningarna som följer med ditt insulin. Följ tids- och temperaturgränserna för insulinstabilitet. Byt reservoaren var 48:e timme om du använder Humalog och var 72:e timme om du använder NovoLog-/NovoRapid-insulin.
- Avlägsna ALLTID alla luftbubblor från fyllnålen innan reservoaren fylls med insulin. Se till att insulinet håller rumstemperatur innan användning, annars kan luftbubblor bildas i reservoaren. Luft i systemet tar upp plats där insulin borde vara vilket kan påverka insulindoseringen.
- KONTROLLERA din reservoar varje dag med avseende på skador eller läckor. Skadade eller läckande reservoarer kan innebära mindre eller ingen insulindosering och leda till underdosering av insulin.
- Använd ENBART nålen och påfyllningssprutan som levereras av Tandem Diabetes Care, Inc. för att fylla på reservoaren. Inga andra nålar och påfyllningssprutor har testats och funnits vara kompatibla för användning med reservoaren.
- Fyll INTE reservoaren med mer än 300 enheter insulin. Överfyllning av reservoaren kan göra att reservoaren

läcker vilket ger funktionsfel i reservoaren.

- Kassera ALLTID använda reservoarer, nålar och sprutor i enlighet med anvisningarna från din sjukvårdsleverantör.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvara reservoaren utan insulin i en temperatur på mellan -20 °C (-4 °F) och +60 °C (140 °F) med en relativ luftfuktighet på mellan 0 % och 90 %.

Förberedelser och installation

Läs alla anvisningar noggrant innan t:slim X2-reservoaren tas i bruk, och använd en god teknik när följande procedurer genomförs. Se användarhandboken och meddelandena på skärmen för detaljerade installationsanvisningar.

DRA INSULIN FRÅN INJEKTIONSFLASKAN TILL NÅLEN

1. Inspektera nål- och sprutförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Tvätta dina händer noggrant.
3. Torka av gummiseptumet på insulininjektionsflaskan med en tvättlapp med alkohol.
4. Ta bort nålen och sprutan från deras förpackningar. Vrid in nålen ordentligt i sprutan. Ta försiktigt bort skyddskåpan från nålen genom att dra den utåt.
5. Dra in luft i sprutan upp till önskad insulinmängd (se bild A).
6. För in nålen till injektionsflaskan som står upprätt. Injicera luft från sprutan in till injektionsflaskan. Behåll trycket på sprutkolven (se bild B).
7. Vänd injektionsflaskan och sprutan upp och ned med nålen fortfarande införd i injektionsflaskan.

Släpp sprutkolven. Insulinet ska börja flöda från injektionsflaskan till sprutan.

8. Dra långsamt tillbaka kolven till önskad insulinmängd (se bild C).
9. Knacka på sprutan så att eventuella luftbubblor stiger när påfyllningsnålen fortfarande är i injektionsflaskan och upp och ned (se bild D). Tryck sedan kolven försiktigt uppåt och tvinga eventuella luftbubblor tillbaka till injektionsflaskan.
10. Kontrollera sprutan för luftbubblor och gör något av följande:
 - Upprepa steg 9 om luftbubblor syns.
 - Om det inte finns några luftbubblor tar du bort påfyllnadsnålen från injektionsflaskan.

FYLL RESERVOAREN

1. Inspektera reservoarförpackningen med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
2. Öppna paketet och ta ur reservoaren.
OBSERVERA: Genomför följande steg innan den påfyllda reservoaren laddas i pumpen (Om pumpen instruerar dig att använda en oanvänd tom reservoar, ska du genomföra följande när du laddat den tomma reservoaren på pumpen).
3. Håll reservoaren upprätt och tryck försiktigt in nålen

- i den vita insulinpåfyllningsporten på reservoaren (se bild E). Nålen ska inte gå hela vägen in, så tryck inte för mycket.
4. Håll sprutan i linje vertikalt med reservoaren och nålen inuti fyllporten och dra tillbaka kolven tills den är helt tillbakadragen (se bild F). Detta tar bort eventuell återstående luft i reservoaren. Bubblor stiger uppåt mot kolven.
 5. Se till att nålen är kvar i påfyllningsporten och släpp kolven. Trycket kommer att dra kolven till neutralläge men kommer INTE att trycka tillbaka luft i reservoaren (se bild G).
 6. Dra ut nålen från påfyllningsporten.
 7. Vänd upp sprutan till upprätt läge och dra ner kolven (se bild H). Snärta till hylsan för att se till att eventuella luftbubblor stiger till toppen.
 8. Tryck försiktigt kolven för att avlägsna eventuella luftbubblor tills insulin fyller nålen och du ser en droppe insulin längst ut på nålen (se bild I).
 9. Sätt tillbaka nålen i fyllporten och fyll långsamt reservoaren med insulin (se bild J). Det är normalt att känna lite baktryck medan du långsamt trycker på kolven.
 10. Bibehåll trycket på kolven medan du tar bort nålen från reservoaren. Kontrollera så att inga läckor finns i reservoaren. Om du upptäcker insulinläckage ska

du kassera reservoaren och upprepa hela processen med en ny reservoar.

11. Kassera alltid nålar, sprutor, reservoarer och infusionsset i enlighet med lokala förordningar.

Rapportera alla allvarliga incidenter som uppstår i samband med denna produkt till Tandem Diabetes Care, Inc. eller dess lokala återförsäljare. I Europa ska du även rapportera till den behöriga myndigheten i det land där du är bosatt.

Indikace k použití

Zásobník t:slim X2™ 3 ml je indikován k použití se systémem t:slim X2 pro kontinuální podkožní podávání inzulinu (CSII). Kompletní indikace k použití naleznete v uživatelské příručce dodané se systémem.

STERILNÍ ZAŘÍZENÍ

Zásobník t:slim X2 je sterilní sterilizací ozářením, dokud nedojde k otevření či poškození obalu. Pokud byl obal otevřen či poškozen, zásobník nepoužívejte.

KONTRAINDIKACE

Zásobník t:slim X2 je kontraindikován k použití s jinými produkty než s inzulinem U-100 Humalog a U-100 NovoLog / NovoRapid.

UPOZORNĚNÍ

Federální (USA) zákon omezuje toto zařízení k prodeji lékařem nebo na jeho předpis.

VAROVÁNÍ

- Zásobník t:slim X2 NEPOUŽÍVEJTE, dokud nebudete o zacházení s ním dostatečně proškoleni certifikovaným instruktorem. Chcete-li individuálně proškolit, obraťte se na Vašeho poskytovatele

zdravotní péče. Pokud nebudete dostatečně proškoleni, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

- Zásobníky NEPOUŽÍVEJTE opakovaně, ani NEPOUŽÍVEJTE zásobníky od jiného výrobce než Tandem Diabetes Care, Inc. Použití zásobníků od jiného výrobce než Tandem Diabetes Care, Inc. nebo opakované používání zásobníků může vést k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může mít za následek velmi nízký nebo vysoký obsah glukózy v krvi.
- NIKDY neplňte zásobník nebo hadičky, zatímco jsou připojeny k Vašemu tělu. Pokud tak učiníte, může dojít k nechtěnému podání inzulinu, což může vést k vážnému poranění či úmrtí způsobenému velmi nízkým obsahem glukózy v krvi.
- Ze zásobníku nasazeného k pumpě NIKDY neubírejte ani do něj nepřidávejte inzulin. To by vedlo k nesprávnému zobrazení hladiny inzulinu na domovské obrazovce a inzulin by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou hladinu glukózy v krvi nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).
- K zásobníku připojujte POUZE infúzní sady s hadičkovým konektorem, které jsou kompatibilní s výrobky Tandem. Pokud tak neučiníte, může dojít k podání nadměrného nebo nedostatečného

množství inzulínu a můžete vyvolat velmi nízkou nebo velmi vysokou hladinu glukózy v krvi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- VŽDY si pečlivě přečtěte a dodržujte pokyny k použití dodané k inzulínu. Dodržujte časové a teplotní limity zajišťující stabilitu inzulínu. Pokud užíváte Humalog, zásobník měňte každých 48 hodin; pokud užíváte NovoLog / NovoRapid, měňte zásobník každých 72 hodin.
- Před plněním zásobníku inzulínem z plnicí stříkačky VŽDY odstraňte všechny vzduchové bubliny. Ujistěte se, že má inzulín před použitím pokojovou teplotu, v zásobníku by se mohly tvořit vzduchové bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulín a to může ovlivnit dávku inzulínu.
- Každý den KONTROLUJTE, zda zásobník není poškozen nebo neprotéká. Poškozené nebo protékající zásobníky mohou omezit či přerušit podávání inzulínu a způsobit podání nižšího množství inzulínu.
- Pro plnění zásobníku používejte POUZE plnicí stříkačku a jehlu od firmy Tandem Diabetes Care, Inc. Jiné plnicí stříkačky a jehly nebyly testovány a není jisté, zda jsou s zásobníkem kompatibilní.
- NEPLŇTE zásobník více než 300 jednotkami inzulínu.

Přeplnění zásobníku může vést k protékání zásobníku a způsobit jeho poruchu.

- Použité zásobníky, stříkačky a jehly VŽDY likvidujte dle pokynů Vašeho poskytovatele zdravotní péče.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Zásobník bez inzulínu skladujte při teplotě -4 °F (-20 °C) až 140 °F (60 °C) a při relativní vlhkosti 0 % až 90 %.

Příprava a instalace

Před použitím zásobníku t:slim X2 si pečlivě přečtěte všechny pokyny k použití a při provádění následujících postupů používejte správnou techniku čištění. Podrobné pokyny k instalaci naleznete v uživatelské příručce a ve formě zpráv na obrazovce systému.

NATAŽENÍ INZULINU Z LAHVIČKY DO STŘÍKAČKY

1. Zkontrolujte, zda obal jehly a stříkačky není poškozen. Poškozené výrobky zlikvidujte.
2. Důkladně si umyjte ruce.
3. Otrete gumové septum lahvičky s inzulinem alkoholovým tamponem.
4. Vyjměte jehlu a stříkačku z obalu. Opatrně nasadte jehlu na stříkačku. Opatrně z jehly odstraňte ochranný kryt tak, že za něj zatáhnete směrem ven.
5. Do stříkačky natáhněte vzduch až do místa, kam chcete natáhnout inzulin (viz obrázek A).
6. Lahvičku s inzulinem umístěte tak, aby byla rovně, a ponořte do ní jehlu. Vypusťte do lahvičky vzduch ze stříkačky. Udržujte tlak na píst stříkačky (viz obrázek B).
7. Jehlu nechejte ponořenou v lahvičce a lahvičku se stříkačkou obraťte dnem vzhůru. Uvolněte píst stříkačky. Inzulin se začne natahovat z lahvičky do stříkačky.

8. Pomalu zatáhněte píst zpět k místu, kam chcete natáhnout inzulin (viz obrázek C).
9. Zatímco je plnicí jehla v lahvičce a lahvička dnem vzhůru, poklepejte na stříkačku tak, aby všechny vzduchové bubliny vystoupaly nahoru (viz obrázek D). Poté píst pomalu zatlačte směrem nahoru a vzduchové bubliny zatlačte zpět do lahvičky.
10. Zkontrolujte, zda nejsou vzduchové bubliny ve stříkačce a proveďte některý z následujících kroků:
 - Pokud naleznete vzduchové bubliny, zopakujte krok 9.
 - Pokud nenaleznete žádné vzduchové bubliny, odstraňte plnicí jehlu z lahvičky.

PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU

1. Zkontrolujte, zda obal zásobníku není poškozen. Poškozený výrobek zlikvidujte.
2. Otevřete obal a vyjměte z něj zásobník.
POZNÁMKA: Před nasazením naplněného zásobníku na pumpu proveďte následující kroky (pokud má být na pumpu nasazen prázdný nepoužitý zásobník, proveďte následující kroky po nasazení prázdného zásobníku na pumpu).
3. Držte zásobník ve vzpřímené poloze a opatrně zasuňte jehlu do bílého portu pro plnění inzulinem (viz obrázek E). Jehla není určena k tomu, aby byla

- zasunuta celá, takže na ni netlačte.
4. Zatímco udržujete stříkačku vertikálně srovnanou se zásobníkem a jehlu uvnitř portu, zatlačte píst zpět, aby se celý zasunul (viz **obrázek F**). Tím odstraníte všechny zbylý vzduch ze zásobníku. Bublínky začnou stoupat směrem k pístu.
 5. Ujistěte se, že je jehla stále v plnicím portu, a uvolněte píst. Tlakem se píst vytáhne do neutrální polohy, ale žádný vzduch se přitom NEDOSTANE zpět do zásobníku (viz **obrázek G**).
 6. Vyjměte jehlu z portu.
 7. Obraťte stříkačku do vzpřímené polohy a zatlačte na píst (viz **obrázek H**). Zaklapněte píst do nádoby a zajistěte, aby všechny bublinky vystoupaly na povrch.
 8. Jemně tlačte na píst, abyste odstranili vzduchové bubliny, dokud inzulin nenaplní jehlu a na její špičce nevidíte kapku inzulinu (viz **obrázek I**).
 9. Jehlu opětovně vložte do plnicího portu a pomalu natáhněte inzulin do zásobníku (viz **obrázek J**). Je normální, že při jemném tlačení na píst ucítíte protitlak.
 10. Při odstraňování jehly z zásobníku udržujte tlak na píst. Zkontrolujte, zda zásobník neprotéká. Pokud zjistíte, že inzulin uniká, zásobník zlikvidujte a celý postup zopakujte s novým zásobníkem.
 11. Použité jehly, stříkačky, zásobníky a infúzní sady vždy zlikvidujte dle nařízení Vaší pracovní skupiny.

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zařízením, nahlasejte společnosti Tandem Diabetes Care, Inc. nebo místnímu distributorovi. V Evropě ji také nahlasejte příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte bydliště.

Indicações de utilização

O reservatório t:slim X2™ de 3ml é utilizado com o sistema t:slim X2 e serve para a perfusão subcutânea contínua de insulina (CSII). Consulte o Guia do Utilizador que acompanha o sistema para indicações de utilização completas.

DISPOSITIVO ESTERILIZADO

O reservatório t:slim X2 é esterilizado por irradiação, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização do reservatório t:slim X2 está contraindicada em produtos diferentes das insulinas U-100 Humalog e U-100 NovoLog/NovoRapid.

ATENÇÃO

A venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica, conforme a legislação federal dos EUA.

AVISOS

- NÃO comece a utilizar o seu reservatório t:slim X2 antes de ter recebido a devida formação sobre a

sua utilização por um formador certificado. Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para as suas necessidades de formação individuais. A não conclusão da formação necessária sobre o reservatório pode resultar em ferimentos graves ou morte.

- NÃO reutilize reservatórios nem utilize reservatórios que não sejam fabricados pela Tandem Diabetes Care, Inc. A utilização de reservatórios não fabricados pela Tandem Diabetes Care, Inc. ou a reutilização de reservatórios pode resultar na administração excessiva ou na administração insuficiente de insulina. Isto pode causar glicemia muito baixa ou muito alta.
- NUNCA encha o reservatório ou cateter enquanto o conjunto de perfusão estiver ligado ao corpo. Fazê-lo pode resultar na administração involuntária de insulina, o que pode resultar em lesões graves ou morte devido a glicemia muito baixa.
- NÃO remova ou adicione insulina de um reservatório cheio após a colocação na bomba. Isto resultará numa visualização incorreta do nível de insulina no ecrã inicial e poderá ficar sem insulina antes da bomba detetar um reservatório vazio. Isto pode causar glicemia muito elevada, ou cetoacidose diabética (CAD).
- Utilize apenas conjuntos de perfusão compatíveis com a Tandem. Não o fazer pode resultar numa

administração excessiva ou insuficiente de insulina e pode causar glicemia muito baixa ou muito elevada.

PRECAUÇÕES

- Leia SEMPRE cuidadosamente e siga as instruções fornecidas com a sua insulina. Siga os limites de tempo e temperatura para a estabilidade da insulina. Substitua o reservatório a cada 48 horas se utilizar insulina Humalog; a cada 72 horas se usar insulina Novolog/NovoRapid.
- Remova SEMPRE todas as bolhas de ar da seringa de enchimento antes de encher o reservatório com insulina. Certifique-se de que a insulina está à temperatura ambiente antes de ser utilizada ou podem formar-se bolhas de ar no reservatório. O ar no sistema ocupa o espaço onde a insulina deve estar e pode afetar a administração de insulina.
- VERIFIQUE o seu reservatório diariamente em relação a danos ou fugas. Os reservatórios danificados ou com fugas podem restringir ou parar a administração de insulina e resultar na administração insuficiente de insulina.
- Utilize APENAS a seringa de enchimento e a agulha fornecidas pela Tandem Diabetes Care, Inc. para encher o reservatório. Nenhuma outra seringa ou agulha de enchimento foi testada e considerada

compatível para utilização com o reservatório.

- NÃO encha o reservatório com mais de 300 unidades de insulina. O enchimento excessivo do reservatório pode causar a fuga da mesma e resultar num erro do reservatório.
- Elimine SEMPRE reservatórios, seringas e agulhas usados, seguindo as instruções do seu prestador de cuidados de saúde.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene o reservatório sem insulina a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) e 60 °C (+140 °F) e a níveis de humidade relativa entre 0% e 90%.

Preparação e instalação

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o reservatório t:slim X2. Utilize uma técnica adequada enquanto se realizam os procedimentos seguintes. Consulte o Guia do Utilizador e as mensagens no ecrã do seu sistema para instruções detalhadas de instalação.

EXTRAIR INSULINA DO FRASCO PARA A SERINGA

1. Inspecione a embalagem da agulha e da seringa para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
2. Lave bem as suas mãos.
3. Limpe a borracha do frasco de insulina com uma compressa com álcool.
4. Retire a agulha e a seringa da embalagem. Fixe firmemente a agulha na seringa. Retire com segurança a tampa protetora da agulha puxando para fora.
5. Aspire o ar para dentro da seringa até à quantidade de insulina desejada (**veja a imagem A**).
6. Com o frasco de insulina na vertical, insira a agulha no frasco. Injete o ar da seringa no frasco. Mantenha a pressão no êmbolo da seringa (**veja a imagem B**).
7. Com a agulha ainda inserida no frasco, vire o frasco e a seringa ao contrário. Liberte o êmbolo da seringa.

A insulina começará a fluir do frasco para dentro da seringa.

8. Puxe lentamente o êmbolo para trás até à quantidade desejada de insulina (**veja a imagem C**).
9. Enquanto a agulha de enchimento ainda estiver no frasco e virada ao contrário, bata levemente na seringa de modo a que todas as bolhas de ar subam até à parte superior (**veja a imagem D**). Depois empurre lentamente o êmbolo para cima, forçando todas as bolhas de ar a voltar para o frasco.
10. Verifique se a seringa tem bolhas de ar e faça uma das seguintes ações:
 - Se houver bolhas de ar presentes, repita o passo 9.
 - Se não houver bolhas de ar presentes, remova a agulha de enchimento do frasco.

ENCHER O RESERVATÓRIO

1. Inspecione a embalagem do reservatório para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
2. Abra a embalagem e remova o reservatório.
NOTA: execute os seguintes passos antes de inserir o reservatório cheio na bomba (se for instruído pela bomba para inserir um reservatório vazio não utilizado, realize os seguintes passos após inserir o reservatório vazio na bomba).

3. Segure o reservatório na vertical e insira com cuidado a agulha na porta branca de enchimento de insulina do reservatório **(veja a imagem E)**. A agulha não se destina a ir até ao fim, por isso não a force.
4. Mantendo a seringa verticalmente alinhada com o reservatório, e a agulha dentro da porta de enchimento, puxe para trás o êmbolo até estar completamente retraído **(veja a imagem F)**. Isto removerá todo o ar residual do reservatório. As bolhas subirão em direção ao êmbolo.
5. Certifique-se de que a agulha ainda está na porta de enchimento e solte o êmbolo. A pressão puxará o êmbolo para a sua posição neutra mas **NÃO** empurrará qualquer ar de volta para o interior do reservatório **(veja a imagem G)**.
6. Retire a agulha da porta de enchimento.
7. Vire a seringa na vertical e puxe para baixo o êmbolo **(veja a imagem H)**. Movimente rapidamente o tambor para garantir que todas as bolhas de ar sobem até ao topo.
8. Pressione suavemente o êmbolo para remover as bolhas de ar até que a insulina encha o conector da agulha e veja uma gota de insulina na ponta da agulha **(veja a imagem I)**.
9. Volte a inserir a agulha na porta de enchimento e encha lentamente o reservatório com insulina **(veja**

a imagem J). É normal sentir alguma contrapressão enquanto pressiona lentamente o êmbolo.

10. Mantenha a pressão no êmbolo enquanto remove a agulha do reservatório. Verifique se o reservatório tem fugas. Se detetar fuga de insulina, elimine o reservatório e repita todo o processo com um reservatório novo.
11. Elimine sempre agulhas, seringas, reservatórios e conjuntos de perfusão usados, seguindo o regulamento da sua comunidade.

Comunique qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo à Tandem Diabetes Care, Inc. ou ao seu distribuidor local. Na Europa, informe também a autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

- יש לפעול על-פי ההוראות לגבי גבולות הזמן והטמפרטורה.
- יש להחליף מחסניות אינסולין הומלוג כל 48 שעות. יש להחליף מחסניות אינסולין נובולוג/נובורפיד כל 72 שעות.
- יש להוציא תמיד את כל בועות האוויר ממזרק המילוי לפני מילוי המחסנית באינסולין. לפני השימוש יש לוודא שהאינסולין הגיע לטמפרטורת החדר, אחרת עלולות להיווצר במחסנית בועות אוויר. אוויר במערכת תופס את מקום האינסולין, והוא עלול להשפיע על מתן האינסולין.
- יש לוודא מדי יום שהמחסנית אינה פגומה או דולפת. מחסניות פגומות או דולפות עלולות להגביל או לעצור את מתן האינסולין ולגרום למתן-חסר של אינסולין.
- יש למלא את המחסנית רק באמצעות המזרק ומחט המילוי שמספקת Tandem Diabetes Care, Inc. שום מזרק או מחט מילוי אחרים לא נבדקו ולא נמצאו תואמים לשימוש עם המחסנית.
- אין למלא במחסנית יותר מ-300 יחידות אינסולין. מילוי-יתר של המחסנית עלול לגרום למחסנית לדלוף, ולגרום לתקלה במחסנית.
- יש להשליך תמיד פריטים משומשים - מחסניות, מזרקים ומחטים - בהתאם להוראות שקיבלת מאיש הצוות הרפואי המטפל בך.

תנאי אחסון

יש לאחסן את המחסנית ללא אינסולין בטמפרטורות שבין 20°C לבין 60°C, ובלחות יחסית של 20% עד 90%.

התוויות לשימוש

המחסנית t:slim X2™ בנפח 3 מ"ל מותווית לשימוש עם המערכת t:slim X2 למתן תת-עורי רציף של אינסולין (CSII). ההתוויות לשימוש המלאות מופיעות במדריך למשתמש המצורף למערכת שברשותך.

מכשיר מעוקר

המחסנית t:slim X2 מעוקרת בקרינה, והיא נשארת מעוקרת כל עוד האריזה לא נפתחה או ניזוקה. אין להשתמש במחסנית אם האריזה נפתחה או ניזוקה.

התוויות נגד

קיימת התווית נגד לשימוש במחסנית t:slim X2 עם מוצרים שאינם אינסולין הומלוג 100 יחידות ונובולוג/נובורפיד 100 יחידות.

זהירות

על-פי החוק הפדרלי (ארה"ב), רק לרופא מותר למכור או לאשר למכור מכשיר זה.

אזהרות

- אין להתחיל להשתמש במחסנית t:slim X2 לפני קבלת הדרכה מתאימה ממדריך מוסמך לגבי השימוש בה. לגבי צורכי ההדרכה האישיים שלך, יש להתייעץ באיש הצוות הרפואי המטפל בך. אי-השלמה של ההדרכה הנחוצה לגבי

- השימוש במחסנית עלולה להוביל לפציעה חמורה ואף למוות. אין לעשות במחסניות שימוש חוזר ואין להשתמש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care, Inc. שימוש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care, Inc. או שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום למתן-יתר או מתן-חסר של אינסולין. דבר זה עלול לגרום לרמות נמוכות מאוד או גבוהות מאוד של סוכר בדם.
- לעולם אין למלא את המחסנית או את הצנרת כאשר סט העירוי מחובר לגופך. אם תעשה זאת, הדבר עלול לגרום למתן לא מכוון של אינסולין, וכתוצאה מכך לפציעה חמורה או למוות בגלל רמה נמוכה מאוד של סוכר בדם.
- אחרי ההטענה של מחסנית מלאה למשאבה, אין להוציא ממנה אינסולין או להוסיף לה אינסולין. אם תעשה זאת, רמת האינסולין המוצגת במסך הראשי לא תהיה מדויקת, והאינסולין עלול להיגמר לפני שהמשאבה תבחין בכך שהמחסנית ריקה. דבר זה עלול לגרום לרמות גבוהות מאוד של סוכר בדם, או לקטואצידוזיס סוכרתית (חמצת קטוטית סוכרתית).
- יש לחבר למחסנית רק סטים לעירוי תואמי Tandem, בעזרת מחבר צנרת. אם לא תעשה זאת, עלולים להיווצר מתן-יתר או מתן-חסר של אינסולין, וכתוצאה מכך רמה נמוכה מאוד או גבוהה מאוד של סוכר בדם.

אמצעי זהירות

- יש לקרוא תמיד בקפידה את ההוראות המצורפות לאינסולין, ולפעול לפיהן. כדי לשמור על יציבות האינסולין,

הבוכנה. הלחץ ימשוך את הבוכנה לעמדתה הטבעית אך לא יכניס אוויר כלשהו בחזרה לתוך המחסנית (ראה תמונה ז).

6. הוצא את המחסט מפתח המילוי.
7. החזק את המזרק זקוף ומשוך את הבוכנה כלפי מטה (ראה תמונה ח).
8. טפח קלות באצבע על גוף המזרק כדי לוודא שכל בועות האוויר עלו למעלה.
9. לחץ בעדינות על הבוכנה, והוצא את בועות האוויר עד שהאינסולין ימלא את קצה המזרק וניתן יהיה לראות טיפת אינסולין בקצה המחסט (ראה תמונה ט).
10. החדר שוב את המחסט לפתח המילוי, ומלא את המחסנית בעדינות באינסולין (ראה תמונה י).
11. במהלך הלחיצה האטית על הבוכנה הוא תקין. המשך ללחוץ על הבוכנה תוך הוצאת המחסט מהמחסנית. ודא שאין במחסנית דליפות. אם מתגלה דליפת אינסולין, השלך את המחסנית וחזור על התהליך כולו עם מחסנית חדשה.
12. יש להשליך תמיד פריטים משומשים - מחטים, מזרקים, מסניות וסטטים לעירוי - בהתאם לתקנות הקהילה במקום מגורך.

יש לדווח על כל תקרית חמורה המתרחשת ביחס למכשיר Tandem Diabetes Care, Inc. או למפיץ המקומי. באירופה יש לדווח גם לרשות המוסמכת של המדינה החברה שבה אתה מתגורר.

הכנה והתקנה

לפני השימוש במחשית t:slim X2 יש לקרוא בקפידה את כל ההוראות, ולפעול בשיטה נקייה מתאימה בעת ביצוע ההליכים הבאים. הוראות התקנה מפורטות מופיעות במדריך למשתמש ובהודעות המופיעות על מסך המערכת שברשותך.

שיבת אינסולין מהבקבוקון למזרק

1. בדוק אם יש סימני נזק כלשהם באריזת המחט והמזרק. יש להשליך כל מוצר פגום.
2. שטוף ידיים ביסודיות.
3. נגב את פקק הגומי של בקבוקון האינסולין במגבון אלוהול.
4. הוצא את המחט והמזרק מאריזתם. חבר היטב את המחט למזרק. הסר בצורה בטוחה את מכסה המגן מהמחט, במשיכה כלפי חוץ.
5. שאב למזרק אוויר עד לכמות האינסולין שברצונך למלא בו (**ראה תמונה א'**).
6. החזק את בקבוקון האינסולין זקוף והחדר את המחט לבקבוקון. הזרק אוויר מהמזרק לבקבוקון. יש להמשיך ללחוץ על בוכנת המזרק (**ראה תמונה ב'**).
7. כשהמחט עדיין נעוצה בבקבוקון, הפוך את הבקבוקון והמזרק ב-180 מעלות (הבקבוקון למעלה והמזרק למטה). שחרר את בוכנת המזרק. אינסולין יתחיל לזרום מהבקבוקון למזרק.
8. משוך אחורה את הבוכנה עד למילוי הכמות הרצויה של אינסולין (**ראה תמונה ג'**).

בזמן שמחט המילוי עדיין נמצאת בתוך הבקבוקון והבקבוקון הפוך, הקש על המזרק כדי שבוועות האוויר, אם יש, יעלו למעלה (**ראה תמונה ד'**). לאחר מכן דחף את הבוכנה לאט כלפי מעלה, והוצא את בוועות האוויר לתוך הבקבוקון.

9. בדוק אם נותרו במזרק בוועות אוויר, ופעל כך:
 - אם יש בוועות אוויר, חזור על שלב 9.
 - אם אין בוועות אוויר, הוצא את מחט המילוי מהבקבוקון.

מילוי המחשית

1. בדוק אם יש באריזת המחשית סימני נזק. יש להשליך כל מוצר פגום.
2. פתח את האריזה והוצא את המחשית.

הערה: בצע את השלבים הבאים לפני ההטענה של מחשית מלאה למשאבה (אם הוראות המשאבה הן להטעין מחשית ריקה שלא נעשה בה שימוש, יש לבצע את השלבים הבאים אחרי ההטענה של מחשית ריקה למשאבה).
3. החזק את המחשית זקופה והחדר את המחט בעדינות לתוך הפתח הלבן למילוי אינסולין, הנמצא על המחשית (**ראה תמונה ה'**). המחט אינה צריכה להיכנס עד הסוף, ולכן אין לדחוף אותה בכוח.
4. הקדף להשאיר את המזרק במצב מאונך בקו אחד עם המחשית ועם המחט שבתוך פתח המילוי, ומשוך את הבוכנה לאחור עד הסוף (**ראה תמונה ו'**). פעולה זו תוציא מהמחשית את כל האוויר שהיה בה. בוועות יעלו לכיוון הבוכנה.
5. ודא שהמחט עדיין נמצאת בתוך פתח המילוי ושחרר את

- إنسولين من النوع Humalog ؛ وكل 72 ساعة إذا كنت تستخدم إنسولين من النوع NovoLog / NovoRapid.
- احرص دائماً على إزالة جميع فقاعات الهواء من محقنة التعبئة قبل ملء الخزان بالإنسولين. وتأكد من أن الإنسولين في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام وإلا فقد تتشكل فقاعات هواء في الخزان. فوجود هواء في النظام يؤدي إلى أن يشغل الهواء جزءاً من المساحة المخصصة للإنسولين، وهذا يمكن أن يؤثر على توصيل الإنسولين.
- افحص الخزان يوميًا بحثًا عن أي تلف أو تسربات. فالخزانات التالفة أو التي تسرب يمكن أن تعيق أو توقف توصيل الإنسولين وتؤدي إلى توصيل جرعة منخفضة من الإنسولين.
- استخدم فقط محقنة التعبئة والإبرة اللتين توفرهما Tandem Diabetes Care, Inc ملء الخزان. فلم يتم اختبار أي محقنة تعبئة أو إبرة من نوع آخر وإثبات توافقها للاستخدام مع الخزان.
- لا تقم بملء الخزان بأكثر من 300 وحدة من الإنسولين. فملء الخزان أكثر من اللازم يمكن أن يؤدي إلى جعله يسرب ويتسبب في حدوث خطأ في الخزان.
- احرص دائماً على التخلص من الخزانات والمحاقن والإبر المستخدمة وفقاً لتعليمات مقدم الرعاية الصحية الخاص بك.

ظروف التخزين

قم بتخزين الخزان بدون الإنسولين في درجات حرارة تتراوح بين 4-° فهرنهايت (20-° مئوية) و +140° فهرنهايت (60° مئوية) وعند مستويات رطوبة نسبية تتراوح بين 0% و90%.

دواعي الاستخدام

يُوصف خزان t:slim X2[™] سعة 3 مل للاستخدام مع نظام t:slim X2 لتوصيل الإنسولين تحت الجلد بشكل مستمر (CSII).
ارجع إلى دليل المستخدم المرفق مع النظام الخاص بك للاطلاع على دواعي الاستخدام الكاملة.

الجهاز المُعقَّم

يأتي خزان t:slim X2 مُعقَّمًا بالإشعاع ما لم يتم فتح العبوة أو إتلافها. لا تستخدمها إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

موانع الاستخدام

يُمنع استخدام خزان t:slim X2 مع منتجات غير الإنسولين من النوع Humalog بتركيز 100 وحدة/مل و NovoLog/NovoRapid بتركيز 100 وحدة/مل.

تنبيه

يحظر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذا الجهاز إلا من قبل طبيب أو بأمر منه.

تحذيرات

- لا تبدأ في استخدام خزان t:slim X2 الخاص بك قبل أن يكون قد تم تدريبك على استخدامه بشكل ملائم بواسطة مدرب مُعتمد. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بشأن احتياجاتك التدريبية الفردية. عدم إكمال التدريب اللازم المتعلق بالخزان يمكن أن يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.

- لا تقم بإعادة استخدام الخزانات أو استخدام خزانات غير تلك المُصنعة من قِبل Tandem Diabetes Care, Inc. ، فقد يتسبب استخدام خزانات غير مُصنعة من قِبل Tandem Diabetes Care, Inc. أو إعادة استخدام الخزانات في توصيل جرعة مفرطة أو منخفضة من الإنسولين. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث انخفاض شديد أو ارتفاع شديد في مستوى جلوكوز الدم. لا تقم أبدًا بملاء الخزان أو الأنبوب أثناء اتصال مجموعة التشريب بجسمك. فالقيام بذلك يمكن أن ينتج عنه توصيل غير مقصود للإنسولين، وهو ما قد يؤدي إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة نتيجة الانخفاض الشديد في مستوى جلوكوز الدم. لا تقم بإزالة الإنسولين أو إضافته إلى خزان ممثلي بعد تحميله على المضخة. إذ سيتسبب هذا في عرض غير دقيق لمستوى الإنسولين على الشاشة الرئيسية، ويمكن أن ينفذ الإنسولين منك قبل أن تكتشف المضخة وجود خزان فارغ. وقد يؤدي ذلك إلى حدوث ارتفاع شديد في مستوى جلوكوز الدم أو الإصابة بالحمض الكيتوني السكري (DKA).
- أحرص على توصيل مجموعات التشريب المتوافقة الخاصة بـ Tandem فقط مع موصل أنابيب بالخزان. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى توصيل جرعة مفرطة أو منخفضة من الإنسولين، ويمكن أن يسبب انخفاضًا أو ارتفاعًا شديدًا في مستوى جلوكوز الدم.

احتياطات

- أحرص دائمًا على قراءة التعليمات المقدمة مع الإنسولين واتباعها بدقة. واتباع حدود الوقت ودرجة الحرارة لضمان استقرار الإنسولين. قم باستبدال الخزان كل 48 ساعة إذا كنت تستخدم

5. تأكد من أن الإبرة لا تزال داخل منفذ الملاء ثم حرر المكبس. سيؤدي الضغط إلى سحب المكبس إلى موضعه المتعادل ولكنه لن يدفع أي هواء للعودة إلى داخل الخزان (انظر الصورة ز).
6. اسحب الإبرة من منفذ الملاء.
7. وجه المحقنة إلى أعلى في وضع مستقيم واسحب المكبس إلى الأسفل (انظر الصورة ح). انقر جسم المحقنة بإصبعك للتأكد من ارتفاع أي فقاعات هواء إلى الأعلى.
8. اضغط على المكبس برفق لإزالة فقاعات الهواء حتى يملأ الإنسولين محور الإبرة وترى قطرة من الإنسولين على طرف الإبرة (انظر الصورة ط).
9. أعد إدخال الإبرة في منفذ الملاء واملأ الخزان بالإنسولين ببطء (انظر الصورة ي). من الطبيعي أن تشعر ببعض الضغط المرتد بينما تضغط ببطء على المكبس.
10. استمر في الضغط على المكبس بينما تقوم بإزالة الإبرة من الخزان. افحص الخزان بحثًا عن أي تسربات. وإذا اكتشفت تسربًا للإنسولين، فتخلص من الخزان وأعد العملية بأكملها باستخدام خزان جديد.
11. احرص دائمًا على التخلص من الإبر والمحاقن والخزانات ومجموعات التشريب المستخدمة وفقًا للوائح المعمول بها في مجتمعك.

أي حوادث خطيرة تقع فيما يتعلق بهذا الجهاز يتم الإبلاغ عنها إلى شركة Tandem Diabetes Care, Inc. أو موزعيها المحليين. وفي أوروبا، يتم أيضًا إبلاغ السلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم بها.

التحضير والتركيب

اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام خزان t:slim X2 واستخدم أساليب نظيفة ملائمة أثناء ممارسة الإجراءات التالية. ارجع إلى دليل المستخدم ورسائل النظام الخاص بك التي تظهر على الشاشة للاطلاع على تعليمات التركيب التفصيلية.

سحب الإنسولين من القارورة إلى المحقنة

1. افحص عبوة الإبرة والمحقنة بحثًا عن أي علامات للتلف. وتخلص من أي منتج تالف.
2. اغسل يديك جيدًا.
3. امسح الحاجز المطاطي لقارورة الإنسولين باستخدام مسحة كحولية.
4. أخرج الإبرة والمحقنة من عبوتيهما. وقم بتثبيت الإبرة على المحقنة عن طريق لفها بإحكام. انزع الغطاء الواقى عن الإبرة بشكل آمن عن طريق سحبه إلى الخارج.
5. اسحب الهواء إلى المحقنة حتى الوصول إلى كمية الإنسولين المرغوبة (انظر الصورة أ).
6. مع الإمساك بقارورة الإنسولين في وضع مستقيم، أدخل الإبرة في القارورة. احقق الهواء من المحقنة إلى القارورة. واستمر في الضغط على مكبس المحقنة (انظر الصورة ب).
7. بينما لا تزال الإبرة داخل القارورة، اقلب القارورة والمحقنة رأسًا على عقب. ثم حرر مكبس المحقنة. سيبدأ الإنسولين في التدفق من القارورة إلى المحقنة.
8. اسحب المكبس إلى الخلف ببطء حتى الوصول إلى الكمية المرغوبة من الإنسولين (انظر الصورة ج).

9. بينما لا تزال إبرة الملء داخل القارورة ومقلوبة رأسًا على عقب، انقر على المحقنة حتى ترتفع أي فقاعات هواء إلى أعلى (انظر الصورة د). ثم ادفع المكبس إلى أعلى ببطء لجعل أي فقاعات هواء تعود إلى داخل القارورة.
10. افحص المحقنة بحثًا عن أي فقاعات هواء، وقم بتنفيذ واحدًا مما يلي:
 - إذا كانت هناك فقاعات هواء موجودة، فكرر الخطوة 9.
 - إذا لم تكن هناك فقاعات هواء موجودة، فقم بإزالة إبرة الملء من القارورة.

ملء الخزان

1. افحص عبوة الخزان بحثًا عن أي علامات للتلف. وتخلص من أي منتج تالف.
 2. افتح العبوة وأخرج الخزان.
- ملاحظة:** احرص على تنفيذ الخطوات التالية قبل تحميل الخزان الممتلئ على المضخة (إذا طالتك المضخة بتحميل خزان فارغ غير مستخدم، فقم بتنفيذ ما يلي بعد تحميل الخزان الفارغ على المضخة).
3. أمسك الخزان في وضع مستقيم وأدخل الإبرة برفق في منفذ ملء الإنسولين الأبيض الموجود في الخزان (انظر الصورة هـ). الإبرة غير مصممة لكي تدخل بالكامل، لذا لا تحاول إقحامها بالقوة.
 4. مبقيا المحقنة في محاذاة الخزان بشكل عمودي، والإبرة داخل منفذ الملء، اسحب المكبس إلى الخلف حتى يتراجع إلى الخارج بالكامل (انظر الصورة و). سيزيل ذلك أي هواء متبقي من الخزان. وسترتفع الفقاعات باتجاه المكبس.



② Do Not Re-Use / No reutilizar / Ne pas réutiliser /
Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare /
Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Skal ikke
gjenbrukes / Ei saa käyttää uudelleen / Återanvänd
inter / Nepoužívejte opakovaně / Não reutilizar /
لا تقم بإعادة الاستخدام / אין להשתמש שימוש חוזר



 Do Not Resterilize / No reesterilizar / Ne pas
restériliser / Nicht resterilisieren / Non risterilizzare /
Niet opnieuw steriliseren / Må ikke reesteriliseres /
Ikke resteriliser / Ei saa steriloida uudelleen /
Omsterilisera inte / Neresterilizujte / Não reesterilize /
لا تُعَدِّ التعقيم / אין לבצע עיקור חוזר



 Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el embalaje presenta daños y consultar las Instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzingen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Må ikke brukes hvis pakningen

er skadet, og se bruksanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Använd inte om förpackningen är skadad / Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno, a řiďte se návodem k použití / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / אין להשתמש אם החבילה פגומה / لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع إرشادات الاستخدام



 Temperature Limit / Límite de temperatura /
 Limite de température / Temperaturgrenzwert /
 Limite di temperatura / Temperatuurgrens /
 Temperaturgænse / Temperaturbegrensning /
 Lämpötilaraja / Temperaturgräns / Teplotní limit /
 حد درجة الحرارة / מגבלת טמפרטורה



 Keep Dry / Mantener seco / Conserver au sec /
Trocken aufbewahren / Conservare in luogo
asciutto / Droog houden / Opbewaren tórt / Skal hodes
tørt / Pidettävä kuivana / Förvaras torr / Uchovavejte v
suchu / Manter seco / יֵשׁ לְשֹׁמֵר יָבֵשׁ / حفظ حافا



 Humidity Limitation / Límites de humedad máximo y mínimo / Limites d'humidité / Zweiseitige Feuchtigkeitsgrenzwerte / Limiti di umidità / Onder- en bovengrens voor luchtvochtigheid / Tosidige

fugtighedsgrænser / To-sidede fuktighetsgrænser /
Kosteusrajoitus / Tvåsidiga fuktighetsgrænser /
Horní a dolní hranice vlhkosti / Limitação de humidade /
حد الرطوبة / מגבלת לחות



Consult Instructions for Use / Consulte las
Instrucciones de uso / Consulter le mode
d'emploi / Siehe Gebrauchsanleitung / Vedere le
istruzioni per l'uso / Zie de instructies voor gebruik /
Se brugervejledningen / Se bruksanvisningen / Tutustu
käyttöohjeisiin / Se användarinformation / Viz pokyny k
použití / Consultar as instruções de utilização /
راجع تعليمات الاستخدام / יש לעיין בהוראות השימוש

R_x Only For Sale By or On the Order of a Physician
Only (U.S.) / Solo puede ser vendido por, o a
petición de un médico (EE. UU.) / Ce dispositif peut être
vendu uniquement par un médecin ou sur prescription
médicale (États-Unis) / Verkauf nur an Ärzte oder auf
deren Anordnung (USA) / Vendita limitata esclusivamente
ai medici o dietro prescrizione medica (Stati Uniti) /
Mag alleen door of in opdracht van een arts worden
verkocht (VS) / Sælges kun af læge eller på læges
anvisning (USA) / Kun for salg av eller på ordre fra lege
(USA) / Myynti vain lääkärin toimesta tai luvalla (USA) /

Saluförs endast av, eller på inrådan av, läkare (USA) / K
prodeji pouze na lékařský předpis nebo na objednávku
lékaře (USA) / Venda sujeita a prescrição médica /
למכירה רק על-ידי רופא או בהוראת רופא (ארה"ב) /
للبيع من قبل طبيب أو بأمر منه فقط (الولايات المتحدة)



Use by Date / Fecha de caducidad / Date
d'expiration / Verwendbarkeitsdatum / Scadenza /
Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Utløpsdato /
Käytettävä viimeistään / Datum för sista förbrukningsdag /
Datum použitelnosti / Data de validade /
تاريخ انتهاء الصلاحية / לשימוש עד



Date of Manufacture / Fecha de fabricación /
Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data
di produzione / Fabricagedatum / Produktionsdato /
Produksjonsdato / Valmistuspäivämäärä /
Tillverkningsdatum / Datum výroby / Data de fabrico /
תאריך הייצור / تاريخ التصنيع



Batch Code / Número de lote / Numéro de
lot / Chargennummer / Numero di lotto /
Partijnummer / Partinummer / Eeräkoodi / Číslo šarže /
Número do lote / رمز التشغيل / קוד אצווה



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller /
Produttore / Fabrikant / Producent / Produsent /
Valmistaja / Tillverkare / Výrobce / היצרן / الشركة المصنعة



Manufacturer Number / Número de fabricante /
Numéro du fabricant / Herstellernummer /
Numero del Produttore / Fabrikantnummer /
Producentnummer / Produsentnummer / Valmistajan
numero / Tillverkarens nummer / Číslo výrobce / Número
do fabricante / رقم الشركة المصنعة / מספר היצרן



Catalogue Number / Número de pieza /
Référence / Artikelnummer / Codice /
Onderdeelnummer / Delnummer / Delenummer /
Luettelonumero / Číslo dílu / Número de catálogo /
رقم الكatalog / מספר קטלוגי



Sterilized Using Irradiation / Esterilizado
por irradiación / Stérilisé par irradiation /
Durch Bestrahlung sterilisiert / Sterilizzato mediante
irradiazione / Gesteriliseerd met behulp van bestraling /
Steriliseret ved brug af bestråling / Steriliseret med stråling /
Steriloitu säteilyttämällä / Steriliserad med bestrålning /
Sterilizováno ozářením / Esterilizado por irradiação /
مُعقم باستخدام الإشعاع / עוקר באמצעות קרינה



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
behulp van ethyleenoxide / Steriliseret ved brug af
ethylenoxid / Steriliseret ved bruk av etylenoksid / Steriloitu
eteenioksidilla / Steriliserad med etylenoxid / Sterilizováno
použitím ethylenoxidu / Esterilizado por óxido de etileno /
مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين / עוקר באמצעות תחמוצת האתילן



CE Marking of Conformity / Mercado CE de
conformidad / Marquage de conformité CE /
CE-Konformitätskennzeichnung / Marchio CE di
conformità / CE-conformiteitsmarkering / CE-
overensstemmelsesmærkning / CE-samsvarsmerke /
CE-yhdenmukaisuusmerkintä / CE-märkning för
efterlevnad / Označení shody CE / Marcação de
Conformidade CE / סימון לגבי תאימות CE /
علامة المطابقة الأوروبية CE



Authorized Rep. in the European Commu-
nity / Representante autorizado en la
Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la
Communauté européenne / Autorisierter Repräsentant in
der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante legale

per la Comunità europea / Bevoegd vertegenwoordiger
in de Europese Gemeenschap / Autoriseret repræsentant
i Det Europæiske Fællesskab / Autorisert representant
i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella /
Auktoriserad representant i EU / Autorizovaný zástupce
v Evropské unii / Representante autorizado na
Comunidade Europeia / נציג מורשה בקהילה האירופית /
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي



Responsible Person in the United Kingdom / Persona responsable en el Reino Unido / Personne responsable au sein du Royaume-Uni / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Persona responsabile per il Regno Unito / Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk / Ansvarlig person i Storbritannien / Ansvarlig person i Storbritannia / Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa / Ansvarig person i Storbritannien / Odpovědná osoba ve Spojeném království / Pessoa responsável no Reino Unido / האדם האחראי בבריטניה / المسؤول في المملكة المتحدة



Importer / Importador / Importateur / Importeur /
Importatore / Importør / Maahantuoja / Importör /
Dovozce / المستورد / יבואן



Non-Pyrogenic / No pirogénico / Non pirogène
/ Pyrogenfrei / Apirogeno / Pyrogeenvrij /
Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogen / Ei-pyrogeeninen /
Ickepyrogenisk / Apyrogení / Não pirogénico /
غير مولد للحمى / אינו פירוגני



Sterile Packaging / Envase estéril / Emballage
stérile / Sterile Verpackung / Confezione sterile /
Steriele barriere / Steril emballage / Steril emballasje /
Ssteriili pakkaus / Steril förpackning / Sterilní balení /
Embalagem esterilizada / عبوة معقمة / אריזה מעוקרת



UKCA marking of conformity / Marcado UKCA
de conformidad / Marquage de conformité
UKCA / UKCA-Konformitätskennzeichnung / Marchio
di conformità UKCA / UKCA-conformiteitsmarkering /
UKCA-overensstemmelsesmærkning / UKCA-
samsvarsmerke / UKCA-vaatimustenmukaisuusmerkintä /
UKCA-märkning om överensstämmelse / Označení shody
UKCA / Marcação de conformidade UKCA /
علامة UKCA للمطابقة / סימון תאימות UKCA



Cartridge / Cartucho / Réservoir / Reservoir /
Cartuccia / Säiliö / Reservoir / Zásobník /
Reservatório / مخزن / מחסנית



Instructions for Use / Instrucciones de Uso /
Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Istruzioni
per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugsanvisning /
Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Instruktioner för
Användning / Návod k použití / Instruções de utilização /
תعليمات الاستخدام / הוראות שימוש



Syringe / Jeringa / Seringue / Spritze / Siringa /
Spuit / Sprøjte / Sprøyte / Ruisku / Spruta /
Stříkačka / Seringa / المحقنة / מזרק



Needle / Aguja / Aiguille / Nadel / Ago / Naald /
Nål / Neula / Kanyl / Jehla / Agulha / الإبرة / מחט

Region-Specific Symbols /
Símbolos específicos de la
región / Symboles spécifiques
à la région / Regionsspezifische
Symbole / Simboli specifici
della regione / Regiospecifieke
symbolen / Regionsspecifikke
symboler / Regionspesifikke
symboler / Aluekohtaiset symbolit /
Regionspecifika symboler /
Symboly specifiké pro region /
Símbolos específicos da região /
סמלים ספציפיים לאזור /
رموز خاصة بالمنطقة

FR Pour la France uniquement



Disposal / Élimination

The used product must be deposited in a specific collection circuit / Le produit usagé doit être déposé dans un circuit de collecte spécifique



Caution / Attention

This product contains a sharp object that must be disposed of in a safe manner / Ce produit contient un objet perforant qui doit être éliminé de manière sûre



Needle Box / Boîte à Aiguilles

Perforating waste must be stored in a standardized, secure DASTRI box / Le déchet perforant doit être stocké dans une boîte DASTRI normalisée, sécurisée



Pharmacies / Pharmacie

All pharmacies distribute DASTRI boxes and collect the boxes filled with perforating waste produced by patients / Toutes les officines distribuent des boîtes DASTRI et collectent les boîtes remplies de déchets perforants produits par les patients



 Tandem Diabetes Care, Inc.

12400 High Bluff Drive • San Diego, CA 92130 • USA

+1-858-255-6269 • tandemdiabetes.com

2023-APR-01

© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, t:lock, and t:slim X2 are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. All third-party marks are the property of their respective owners. / Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, t:lock, et t:slim X2 sont des marques déposées ou des marques commerciales de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.



1011970_A
AW-1011971_A