

Tandem Mobi™

2mL Cartridge / Cartucho /
Réservoir / Reservoir / Cartuccia /
Reservoar / Säiliö / Zásobník /
Reservatório / Vložek / מחסנית / الخزان



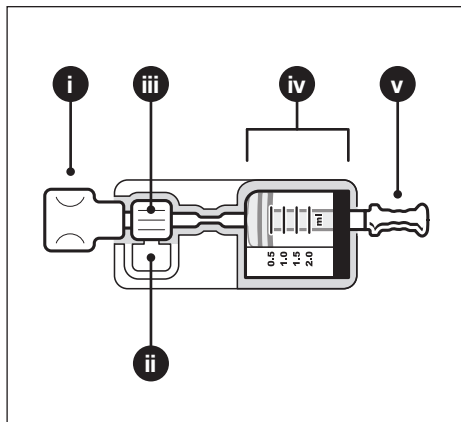
TANDEM™
Diabetes Care

Instructions for Use / Instrucciones
de uso / Mode d'emploi /
Gebruiksaanwijzing / Istruzioni per l'uso /
Gebruiksaanwijzing / Brugervejledning /
Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Návod
k použití / Instruções de utilização /
Návod na použitie / Navodila za uporabo /
תعليمات الاستخدام / ראות

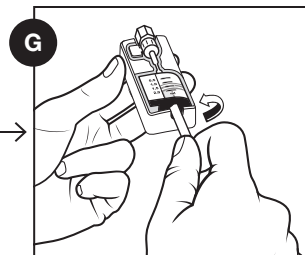
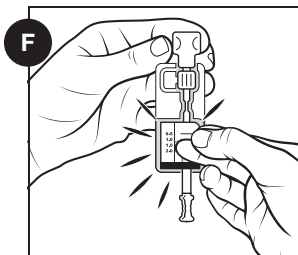
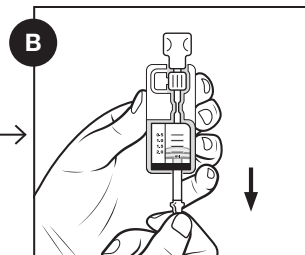
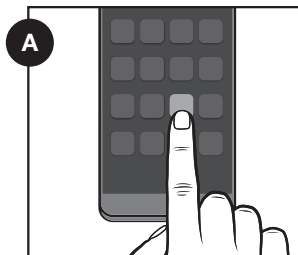
EN	English	5
ES	Español	9
FR	Français (Canada)	13
FR	Français (Europe)	17
DE	Deutsch	21
IT	Italiano	27
NL	Nederlands	31
DA	Dansk	35
NO	Norsk	39
FI	Suomi	43
SV	Svenska	47
CS	Česky	51
PT	Português	55
SK	Slovenčina	59
SL	Slovenščina	63
HE	עברית	67
AR	الإنجليزية	71

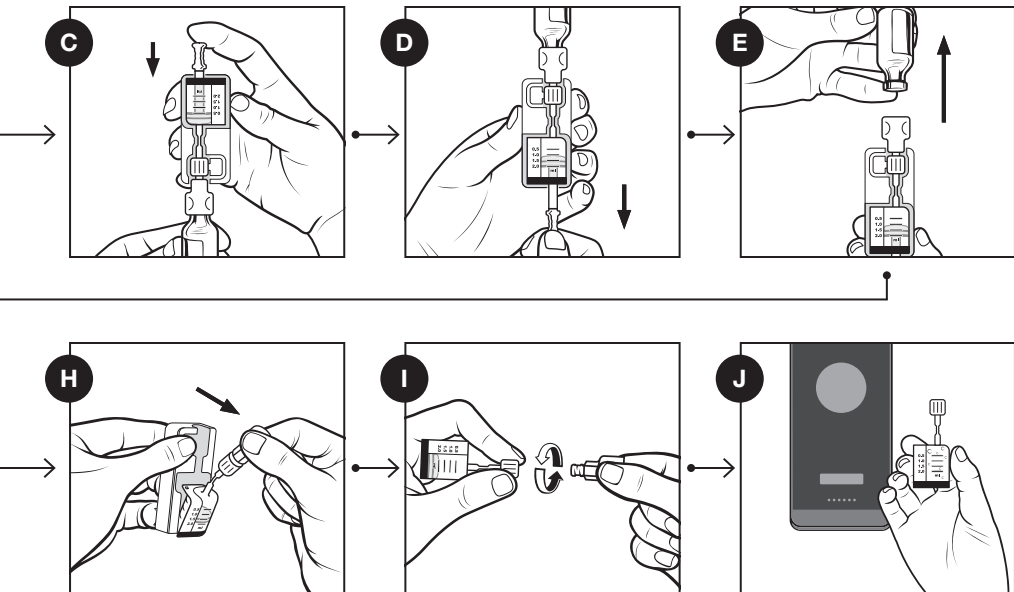
- i. Vial adapter / Adaptador del vial / Adaptateur de flacon / Fülladapter / Adattatore per fiala / Flaconadapter/ Hætteglasadapter / Hetteglassadapter / Pullosovitin / Ampulladapter / Adaptér na injekční lahvičku / Adaptador de frasco / Adaptér na injekčnú liekovku / Nastavek za vialo / محول قارورة / מתאם בקבוקון
- ii. Release tab / Pestaña de liberación / Languette d'ouverture / Entriegelungslasche / Linguetta di rilascio / Ontgrendelingsclip / Udløser / Frigjøringsflik / Vapautin / Släppflik / Uvolňovací pojistka / Patilha de desengate / Uvolňovacia poistka / Gumb za sprostitvev / לשונית שחרור / لسان التحرير
- iii. Cartridge Connector / Conector del cartucho / Connecteur du réservoir / Reservoiranschluss / Connettore della cartuccia / Reservoirconnector / Reservoirkonnektor / Reservoarkobling / Säiliöliitin / Reservoarkontakt / Konektor zásobníku / Conector do reservatório / Konektor zásobníka / Priključek vložka / מחבר מחסנית / موصل الخزان
- iv. Cartridge / Cartucho / Réservoir / Reservoir / Cartuccia / Reservoar / Säiliö / Reservatório / Zásobník / Vložek / מחסנית / الخزان

- v. Fill rod / Pistón de llenado / Tige de remplissage / Füllstab / Barretta di riempimento / Vulstang / Fyldestempel / Fyll stang / Täyttötanko / Päälynningsstav / Yčinka pro plnění / Êmbolo de enchimento / Tyčinka na plnenie / Polnilna palica / قضيب التعبئة / מוט מילוי



Preparation and Installation /
 Preparación e instalación /
 Préparation et installation /
 Vorbereitung und Einsetzen /
 Preparazione e installazione /
 Voorbereiding en installatie /
 Klargøring og installation /
 Klargjøring og installasjon /
 Valmistelu ja asennus /
 Förberedelser och installation /
 Příprava a vložení / Preparação e
 instalação / Příprava a inštalácia /
 Priprava in namestitve /
 التحضير والتركيب / הכנה והתקנה





Instructions for Use

The Tandem Diabetes Care™ 2 mL cartridge is intended for use with the Tandem Mobi™ insulin pump 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 Tandem Mobi cartridge is sterile unless the packaging has been opened or damaged. Do not use if package has been opened or damaged.

CAUTION

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

▲ WARNINGS

- DO NOT use your Tandem Mobi 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 could result in serious injury or death.
- FOLLOW INSTRUCTIONS ON THE TANDEM MOBI MOBILE APP and wait to replace the cartridge until

prompted. Failure to follow instructions will result in wasted insulin and/or damage to the pump.

- DO NOT use the Tandem Mobi cartridge with insulins other than U-100 Humalog and U-100 NovoLog insulins.
- 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 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 NOT reuse cartridges or use cartridges other than those manufactured by Tandem Diabetes Care. Use of cartridges not manufactured by Tandem Diabetes Care or reuse of cartridges may result in over delivery or under delivery of insulin. This can cause very low or very high blood glucose.
- 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.
- Some skin care products such as lotions, sunscreens and insect repellents can cause cracks in the plastic used to manufacture the pump and cartridge. DO NOT allow these products to come in contact with the pump or cartridge. ALWAYS remove your pump before applying these products and ALWAYS wash

your hands before handling your pump or cartridge after using such products. ALWAYS change your cartridge if it becomes exposed to such products and immediately clean your pump. Failure to do so may result in damage to the pump and cartridge and in some cases over or under delivery of insulin.

compatible for use with the cartridge.

- ALWAYS dispose of used needles, cartridges, set components, and infusion sets properly and follow the instructions from local regulations.

▲ 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 72 hours.
- ALWAYS remove all air bubbles from the cartridge before use. 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.
- To prevent accidental injury, keep fingers away from the top edge of the vial adapter, as there is a needle inside.
- 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 cartridge set supplied by Tandem Diabetes Care to fill the cartridge. No other filling syringe or needle has been tested and found to be

Preparation and Installation

Read all instructions carefully before using the Tandem Mobi cartridge and use proper cleaning techniques while performing the following procedures. **Refer to the user guide and in-app tutorial on how to fill a cartridge.**

BEFORE YOU BEGIN

1. Open the Tandem Mobi mobile app (see image A on page 3).
2. Tap Actions, then Load Cartridge, and select How to fill a cartridge.
3. Gather an insulin vial, an alcohol swab, an unopened cartridge set, and your smartphone with the Tandem Mobi mobile app.
4. Allow insulin to come to room temperature.
5. Inspect the cartridge set for any signs of damage. Discard any damaged product.
6. Wash your hands and wipe the rubber septum of the insulin vial with an alcohol swab.

PREPARE THE CARTRIDGE

1. Remove the cartridge set from its sterile packaging.
2. Pull the fill rod down completely and then push it back up to force the air out of the cartridge (see image B on page 3).

3. Pull the fill rod down to the desired volume. The top ring on the plunger should align with the desired volume marker.

FILL THE CARTRIDGE

1. With the insulin vial upright and on a flat surface, push the vial adapter down and onto the vial.
2. Push the fill rod down to force air from the cartridge into the vial and maintain pressure on the fill rod (see image C on page 4).
3. Turn the set with the vial still secured upside down, and slowly release the fill rod. Insulin may begin to flow from the vial into the cartridge.
4. Slowly pull back the fill rod to the desired insulin volume (see image D on page 4).
5. Pull the vial out from the vial adapter (see image E on page 4).

INSPECT THE CARTRIDGE FOR AIR

1. Check all sides of the cartridge for air bubbles. Air in the cartridge can take up space where insulin belongs.
2. Hold the cartridge set completely upright and tap so that any air bubbles rise to the top (see image F on page 3).
3. Slowly push the fill rod upwards, forcing any air bubbles out of the cartridge.

4. Repeat steps 1 through 3 as needed until no air bubbles are present.

REMOVE CARTRIDGE FROM SET

1. Unscrew the fill rod counterclockwise to remove it from the cartridge (see image G on page 3).
2. Press the release tab and pull the vial adapter forward to remove the cartridge from the set (see image H on page 4).
3. Unscrew the vial adapter counterclockwise to remove it from the infusion set connector (see image I on page 4).
4. Dispose of used needles, cartridges, set components, and infusion sets properly and follow the instructions from local regulations.

INSTALL THE NEW CARTRIDGE

Open Tandem Mobi mobile app and follow instructions for installing the new cartridge.

1. Open the Tandem Mobi mobile app on your smartphone (see image A on page 3).
2. From the navigation bar, tap Actions, and then tap Load Cartridge.
3. Wait to replace the old cartridge until prompted by the mobile app (see image J on page 4).
4. After installing the new cartridge continue to follow

prompts until you have completely filled your tubing.

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.

Instrucciones de uso

El cartucho de 2 ml de Tandem Diabetes Care™ está diseñado para su uso con la bomba de insulina Tandem Mobi™ para la 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 Tandem Mobi es estéril a menos que el embalaje se haya abierto o dañado. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

PRECAUCIÓN

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

▲ ADVERTENCIAS

- NO utilice el cartucho Tandem Mobi antes de haber recibido la formación adecuada sobre su uso por parte de un instructor certificado. Consulte a su proveedor de atención médica para obtener información sobre sus necesidades de formación individuales. Si no completa la formación necesaria, esto podría ocasionar lesiones graves o la muerte.
- SIGA LAS INSTRUCCIONES DE LA APLICACIÓN

MÓVIL TANDEM MOBI y espere a sustituir el cartucho hasta que se le indique. Si no se siguen las instrucciones, se desperdiciará insulina o se dañará la bomba.

- NO utilice el cartucho Tandem Mobi con insulinas que no sean las insulinas Humalog U-100 y NovoLog U-100.
- NO extraiga ni agregue insulina de un cartucho lleno después de cargarlo en la bomba. Esto ocasionará una visualización imprecisa del nivel de insulina 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).
- NO reutilice los cartuchos ni use cartuchos que no hayan sido fabricados por Tandem Diabetes Care. El uso de cartuchos no fabricados por Tandem Diabetes Care o la reutilización de cartuchos podría ocasionar el suministro excesivo o insuficiente de insulina. Esto puede provocar niveles de glucosa en sangre demasiado bajos o demasiado altos.
- 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 generar un nivel de glucosa en sangre

demasiado bajo o demasiado alto.

- Algunos productos para el cuidado de la piel como lociones, protectores solares y repelentes de insectos pueden causar grietas en el plástico utilizado para fabricar la bomba y el cartucho. NO permita que estos productos entren en contacto con la bomba o el cartucho. Retire SIEMPRE la bomba antes de aplicar estos productos y lávese SIEMPRE las manos antes de manipular la bomba o el cartucho después de utilizar dichos productos. Cambie SIEMPRE el cartucho si se expone a dichos productos e inmediatamente limpie la bomba. De lo contrario, pueden producirse daños en la bomba y el cartucho y, en algunos casos, un suministro excesivo o insuficiente de insulina.

▲ PRECAUCIONES

- SIEMPRE lea con atención y siga las instrucciones provistas con su insulina. Siga los límites de tiempo y temperatura para la estabilidad de la insulina. Reemplace el cartucho cada 72 horas.
- Elimine SIEMPRE todas las burbujas de aire del cartucho antes de utilizarlo. Asegúrese de que la insulina esté a temperatura ambiente antes de utilizarla o podrían formarse burbujas de aire en el cartucho. El aire en el sistema ocupa el espacio que

debería ocupar la insulina y esto puede afectar el suministro de insulina.

- Para evitar lesiones por un accidente, mantenga los dedos alejados del borde superior del adaptador del vial, ya que hay una aguja en el interior.
- 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.
- Utilice SOLAMENTE el set de cartuchos suministrados por Tandem Diabetes Care, 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.
- SIEMPRE deseche de manera adecuada las agujas, cartuchos, componentes de set y equipos de infusión usados y siga las instrucciones de la normativa local.

Preparación e instalación

Lea todas las instrucciones atentamente antes de utilizar el cartucho Tandem Mobi y utilice técnicas de limpieza adecuadas mientras realiza los siguientes procedimientos. Consulte la guía del usuario y el tutorial en la aplicación sobre cómo llenar un cartucho.

ANTES DE COMENZAR

1. Abra la aplicación móvil Tandem Mobi (véase la imagen A en la página 3).
2. Pulse Acciones, luego Cargar cartucho y seleccione Cómo llenar un cartucho.
3. Tenga a mano un vial de insulina, una toallita con alcohol, un set de cartuchos sin abrir y su teléfono inteligente con la aplicación móvil Tandem Mobi.
4. Deje que la insulina alcance una temperatura ambiente.
5. Inspeccione el set de cartucho para corroborar que no haya signos de daño. Deseche cualquier producto dañado.
6. Lávese las manos y limpie el tapón de goma del vial de insulina con una toallita humedecida con alcohol.

PREPARE EL CARTUCHO

1. Extraiga el set de cartucho de su envase estéril.
2. Tire completamente del pistón de llenado hacia

abajo y, a continuación, empújelo hacia arriba para expulsar el aire del cartucho (véase la imagen B en la página 3).

3. Tire del pistón de llenado hacia abajo hasta el volumen deseado. El anillo superior del émbolo debe alinearse con el marcador de volumen deseado.

LLENE EL CARTUCHO

1. Con el vial de insulina en posición vertical y en una superficie plana, empuje el adaptador del vial hacia abajo y sobre el vial.
2. Empuje el pistón de llenado hacia abajo para forzar el aire del cartucho hacia el interior del vial y mantenga la presión sobre el pistón de llenado (véase la imagen C en la página 4).
3. Gire el set con el vial aún sujetado al revés y suelte lentamente el pistón de llenado. La insulina comenzará a fluir desde el vial hacia el cartucho.
4. Tire lentamente hacia atrás del pistón de llenado hasta alcanzar el volumen de insulina deseado (véase la imagen D en la página 4).
5. Extraiga el vial del adaptador (véase la imagen E en la página 4).

INSPECCIONE QUE EL CARTUCHO NO TENGA AIRE

1. Compruebe por los lados del cartucho que no

haya burbujas. El aire en el cartucho puede ocupar espacio de la insulina.

2. Mantenga presionado el set de cartuchos completamente en posición vertical y golpee para que las burbujas de aire suban hasta la parte superior (véase la imagen F en la página 3).
3. Empuje lentamente el pistón de llenado hacia arriba para expulsar las burbujas de aire del cartucho.
4. Repita los pasos 1 a 3 según sea necesario hasta que no haya burbujas de aire.

RETIRE EL CARTUCHO DEL SET

1. Desenrosque el pistón de llenado en sentido contrario a las agujas del reloj para extraerlo del cartucho (véase la imagen G en la página 3).
2. Presione la pestaña de liberación y tire del adaptador del vial hacia delante para extraer el cartucho del set (véase la imagen H en la página 4).
3. Desenrosque el adaptador del vial en sentido contrario a las agujas del reloj para retirarlo del conector del equipo de infusión (véase la imagen I en la página 4).
4. Deseche de manera adecuada las agujas, cartuchos, componentes de set y equipos de infusión usados y siga las instrucciones de la normativa local.

INSTALE EL NUEVO CARTUCHO

Abra la aplicación móvil Tandem Mobi y siga las instrucciones para instalar el nuevo cartucho.

1. Abra la aplicación móvil Tandem Mobi en su teléfono inteligente (véase la imagen A en la página 3).
2. En la barra de navegación, pulse Acciones y, a continuación, pulse Cargar cartucho.
3. Espere para sustituir el cartucho antiguo hasta que se lo indique la aplicación móvil (véase la imagen J en la página 4).
4. Después de instalar el nuevo cartucho, siga las indicaciones hasta que haya llenado completamente el tubo.

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.

Mode d'emploi

Le réservoir Tandem Diabetes Care™ de 2 ml est destiné à être utilisé avec la pompe à insuline Tandem Mobi™ pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline (PSCI). Pour connaître l'ensemble des indications d'utilisation, consultez le guide d'utilisation reçu avec le système.

DISPOSITIF STÉRILE

Le réservoir Tandem Mobi est stérile, 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.

AVERTISSEMENT

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

▲ AVERTISSEMENTS

- N'utilisez PAS le réservoir Tandem Mobi avant d'avoir reçu une formation adéquate à son utilisation par un formateur certifié. Contactez votre professionnel de la santé pour déterminer vos besoins de formation personnels. L'absence de formation adéquate peut résulter en des blessures graves ou la mort.
- SUIVEZ LES INSTRUCTIONS DE L'APPLI

TANDEM MOBI et attendez d'y être invité(e) pour remplacer le réservoir. Le non-respect des instructions entraînera un gaspillage d'insuline ou endommagera la pompe.

- N'utilisez PAS le réservoir Tandem Mobi avec des insulines autres que les insulines U-100 Humalog et U-100 NovoLog.
- NE retirez ou n'ajoutez PAS d'insuline à un réservoir rempli après le chargement sur la pompe. Cela entraînerait un affichage incorrect du niveau d'insuline 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 (ACD).
- NE réutilisez PAS les réservoirs et n'utilisez pas de réservoirs non fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de réservoirs non fabriqués par Tandem Diabetes Care ou la réutilisation de réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.
- NE connectez QUE des ensembles 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.

- Certains produits de soins de la peau tels que les lotions, les écrans solaires et les insectifuges peuvent provoquer des fissures dans le plastique utilisé dans la fabrication de la pompe et du réservoir. NE laissez PAS ces produits entrer en contact avec la pompe ou le réservoir. Retirez TOUJOURS votre pompe avant d'appliquer ces produits et lavez-vous TOUJOURS les mains avant de manipuler votre pompe ou votre réservoir après l'utilisation de tels produits. Changez TOUJOURS votre réservoir s'il a été exposé à de tels produits et nettoyez immédiatement votre pompe. Le non-respect de ces instructions peut endommager la pompe et le réservoir et, dans certains cas, entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline.

▲ 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 72 heures.
- Éliminez TOUJOURS toutes les bulles d'air du réservoir avant l'utilisation. 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 perturber l'administration d'insuline.
- Pour éviter toute blessure accidentelle, éloignez vos doigts du bord supérieur de l'adaptateur de flacon, car il y a une aiguille à l'intérieur.
- 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 résulter en une administration insuffisante d'insuline.
- Utilisez UNIQUEMENT l'ensemble de réservoir fourni par Tandem Diabetes Care pour remplir le réservoir. Aucune autre seringue de remplissage ou aiguille n'a été testée et certifiée compatible avec le réservoir.
- Jetez TOUJOURS les composants usagés tels que les aiguilles, les réservoirs, les composants de l'ensemble et les ensembles de perfusion conformément aux réglementations locales.

Préparation et installation

Consultez attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le réservoir Tandem Mobi, et utilisez des techniques de nettoyage adaptées pendant la réalisation des procédures suivantes. **Reportez-vous au guide de l'utilisateur et au didacticiel dans l'application pour savoir comment remplir un réservoir.**

AVANT DE COMMENCER

1. Ouvrez l'appli Tandem Mobi (voir l'image A à la page 3).
2. Touchez Actions, puis Remplacer le réservoir, et sélectionnez Comment remplir un réservoir.
3. Rassemblez un flacon d'insuline, un tampon imbibé d'alcool, un ensemble de réservoir non ouvert, votre téléphone intelligent et l'appli Tandem Mobi.
4. Laissez l'insuline devenir à température ambiante.
5. Inspectez l'ensemble de réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jetez tout produit endommagé.
6. Lavez-vous les mains et essuyez le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon imbibé d'alcool.

PRÉPARER LE RÉSERVOIR

1. Retirez l'ensemble de réservoir de son emballage

stérile.

2. Tirez la tige de remplissage à fond vers le bas, puis poussez-la vers le haut pour chasser l'air du réservoir (voir l'image B à la page 3).
3. Tirez la tige de remplissage vers le bas jusqu'au volume souhaité. La bague supérieure du piston doit être alignée avec le repère de volume souhaité.

REEMPLIR LE RÉSERVOIR

1. Avec le flacon d'insuline à la verticale et sur une surface plane, poussez l'adaptateur du flacon vers le bas et sur le flacon.
2. Poussez la tige de remplissage vers le bas pour chasser l'air du réservoir dans le flacon et maintenez la pression sur la tige de remplissage (voir l'image C à la page 4).
3. Tournez l'ensemble avec le flacon toujours à l'envers et relâchez lentement la tige de remplissage. L'insuline commence à s'écouler du flacon dans le réservoir.
4. Tirez lentement la tige de remplissage jusqu'au volume d'insuline souhaité (voir l'image D à la page 4).
5. Retirez le flacon de l'adaptateur de flacon (voir l'image E à la page 4).

VÉRIFIER S'IL Y A DE L'AIR DANS LE RÉSERVOIR

1. Vérifiez l'absence de bulles d'air sur tous les côtés

du réservoir. L'air dans le réservoir peut prendre de l'espace au détriment de l'insuline.

2. Tenez l'ensemble de réservoir à la verticale et tapotez de manière à ce que les bulles d'air montent vers le haut (voir l'image F à la page 3).
3. Poussez lentement la tige de remplissage vers le haut, en forçant toute bulle d'air hors du réservoir.
4. Répétez les étapes 1 à 3 jusqu'à ce qu'aucune bulle d'air ne soit présente.

RETIRER LE RÉSERVOIR DE L'ENSEMBLE

1. Dévissez la tige de remplissage en sens antihoraire pour la retirer du réservoir (voir l'image G à la page 3).
2. Appuyez sur la languette de libération et tirez l'adaptateur de flacon vers l'avant pour retirer le réservoir de l'ensemble (voir l'image H à la page 4).
3. Dévissez l'adaptateur de flacon en sens antihoraire pour le retirer du connecteur de l'ensemble de perfusion (voir l'image I à la page 4).
4. Jetez les composants usagés tels que les aiguilles, les réservoirs, les composants de l'ensemble et les ensembles de perfusion conformément aux réglementations locales.

INSTALLER LE NOUVEAU RÉSERVOIR

Ouvrez l'appli Tandem Mobi et suivez les instructions

d'installation du nouveau réservoir.

1. Ouvrez l'appli Tandem Mobi sur votre téléphone intelligent (voir l'image A à la page 3).
2. Dans la barre de navigation, touchez Actions, puis touchez Remplacer le réservoir.
3. Attendez d'être invité(e) à remplacer l'ancien réservoir par l'appli (voir l'image J à la page 4).
4. Après l'installation du nouveau réservoir, continuez à suivre les invites jusqu'à ce que vous ayez rempli complètement votre tubulure.

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

Mode d'emploi

Le réservoir Tandem Diabetes Care™ de 2 ml est destiné à être utilisé avec la pompe à insuline Tandem Mobi™ pour l'administration sous-cutanée continue d'insuline (CSII). Pour connaître l'ensemble des indications d'utilisation, consulter le Guide d'utilisation livré avec le système.

DISPOSITIF STÉRILE

Le réservoir Tandem Mobi est stérile, 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.

AVERTISSEMENT

En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou à la demande d'un médecin.

▲ AVERTISSEMENTS

- NE PAS utiliser le réservoir Tandem Mobi avant d'avoir reçu une formation adéquate pour son utilisation par un formateur certifié. Contactez votre professionnel de santé pour déterminer vos besoins de formation personnels. L'absence de formation adéquate peut entraîner de graves blessures ou la mort.
- SUIVRE LES INSTRUCTIONS DE L'APPLI TANDEM

MOBI et attendre d'être invité à remplacer le réservoir. Le non-respect des instructions entraînera un gaspillage d'insuline et/ou des dommages à la pompe.

- NE PAS utiliser le réservoir Tandem Mobi avec des insulines autres que les insulines U-100 Humalog et U-100 NovoLog.
- NE PAS retirer ou ajouter d'insuline dans un réservoir rempli après son chargement sur la pompe. Cela entraînera l'affichage incorrect du niveau d'insuline 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 (ACD).
- NE PAS réutiliser les réservoirs et NE PAS utiliser de réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care. L'utilisation de réservoirs n'ayant pas été fabriqués par Tandem Diabetes Care ou la réutilisation de réservoirs peut entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline. Cela peut provoquer une hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.
- Ne brancher QUE des kits de perfusion Tandem compatibles avec le connecteur de tubulure du réservoir. Sinon, l'administration d'insuline pourrait être excessive ou insuffisante et entraîner une

hypoglycémie ou une hyperglycémie sévère.

- Certains produits de soins de la peau tels que les lotions, les écrans solaires et les insecticides peuvent provoquer des fissures dans le plastique utilisé pour fabriquer la pompe et le réservoir. NE PAS laisser ces produits entrer en contact avec la pompe ou le réservoir. TOUJOURS retirer la pompe avant d'appliquer ces produits et TOUJOURS se laver les mains avant de manipuler la pompe ou le réservoir après avoir utilisé ces produits. TOUJOURS changer le réservoir s'il est exposé à de tels produits et nettoyer immédiatement la pompe. Le non-respect de peut endommager la pompe et le réservoir et, dans certains cas, entraîner une administration excessive ou insuffisante d'insuline.

▲ PRÉCAUTIONS

- TOUJOURS lire attentivement et respecter les instructions fournies avec votre insuline. Respecter les limites de temps et de température pour la stabilité de l'insuline. Remplacer le réservoir toutes les 72 heures.
- Éliminer TOUJOURS toutes les bulles d'air du réservoir avant de l'utiliser. Vérifier 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.

- Pour éviter toute blessure accidentelle, ne pas approcher les doigts du bord supérieur de l'adaptateur de flacon, car il contient une aiguille.
- 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 provoquer une administration insuffisante d'insuline.
- Utiliser UNIQUEMENT le kit de réservoir fourni par Tandem Diabetes Care pour remplir le réservoir. Aucune autre seringue de remplissage ou aiguille n'a été testée et certifiée compatible avec le réservoir.
- TOUJOURS jeter les aiguilles, les réservoirs, les composants de kits et les kits de perfusion usagés de manière appropriée et suivre les instructions des réglementations locales.

Préparation et installation

Consulter attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le réservoir Tandem Mobi, et utiliser les techniques de nettoyage appropriées pendant la réalisation des procédures suivantes. Consulter le guide d'utilisation et le tutoriel intégré dans l'application pour savoir comment remplir un réservoir.

AVANT DE COMMENCER

1. Ouvrir l'appli Tandem Mobi (voir l'image A à la page 3).
2. Toucher Actions, puis Installer réservoir, et sélectionner Comment remplir un réservoir.
3. Rassembler un flacon d'insuline, un tampon d'alcool, un kit de réservoir non ouvert et votre smartphone équipé de l'appli Tandem Mobi.
4. Laisser l'insuline revenir à température ambiante.
5. Inspecter le kit de réservoir pour déceler toute trace d'endommagement. Jeter tout produit endommagé.
6. Se laver les mains et essuyer le septum en caoutchouc du flacon d'insuline avec un tampon d'alcool.

PRÉPARER LE RÉSERVOIR

1. Retirer le kit de réservoir de son emballage stérile.
2. Tirer complètement la tige de remplissage vers le bas, puis la repousser vers le haut pour chasser l'air

du réservoir (voir l'image B à la page 3).

3. Tirer la tige de remplissage vers le bas jusqu'au volume souhaité. La bague supérieure du piston doit s'aligner avec le repère du volume souhaité.

REEMPLIR LE RÉSERVOIR

1. Lorsque le flacon d'insuline est en position verticale et posé sur une surface plane, pousser l'adaptateur de flacon vers le bas et sur le flacon.
2. Pousser la tige de remplissage vers le bas pour chasser l'air du réservoir dans le flacon et maintenir la pression sur la tige de remplissage (voir l'image C à la page 4).
3. Retourner le kit avec le flacon toujours fixé à l'envers et relâcher lentement la tige de remplissage. L'insuline peut commencer à s'écouler du flacon dans le réservoir.
4. Tirer lentement la tige de remplissage vers l'arrière jusqu'au volume d'insuline souhaité (voir l'image D à la page 4).
5. Retirer le flacon de l'adaptateur de flacon (voir l'image E à la page 4).

VÉRIFIER S'IL Y A DE L'AIR DANS LE RÉSERVOIR

1. Vérifier s'il y a des bulles d'air sur tous les côtés du réservoir. L'air présent dans le réservoir peut occuper

l'espace réservé à l'insuline.

2. Tenir le kit de réservoir complètement à la verticale et tapoter pour faire remonter les bulles d'air vers le haut (voir l'image F à la page 3).
3. Pousser lentement la tige de remplissage vers le haut, pour chasser toutes les bulles d'air hors du réservoir.
4. Répéter les étapes 1 à 3, si nécessaire, jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air.

RETIRER LE RÉSERVOIR DU KIT

1. Dévisser la tige de remplissage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la retirer du réservoir (voir l'image G à la page 3).
2. Appuyer sur la languette d'ouverture et tirer l'adaptateur de flacon vers l'avant pour retirer le réservoir du kit (voir l'image H à la page 4).
3. Dévisser l'adaptateur de flacon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le retirer du connecteur du kit de perfusion (voir l'image I à la page 4).
4. Jeter les aiguilles, les réservoirs, les composants de kits et les kits de perfusion usagés de manière appropriée et suivre les instructions des réglementations locales.

INSTALLER LE NOUVEAU RÉSERVOIR

Ouvrir l'appli Tandem Mobi et suivre les instructions

pour installer le nouveau réservoir.

1. Ouvrir l'appli Tandem Mobi sur votre smartphone (voir l'image A à la page 3).
2. Dans la barre de navigation, toucher Actions, puis toucher Installer réservoir.
3. Attendre d'être invité à remplacer le réservoir usagé, par l'application (voir l'image J à la page 4).
4. Après l'installation du nouveau réservoir, continuer à suivre les instructions jusqu'à ce que la tubulure soit complètement remplie.

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 où vous résidez.

Gebrauchsanleitung

Das Tandem Diabetes Care™ 2-ml-Reservoir ist zur Verwendung mit der Tandem Mobi™ Insulinpumpe vorgesehen und dient der kontinuierlichen subkutanen Insulinabgabe (Continuous Subcutaneous Delivery of Insulin; CSII). Umfassende Informationen zum Verwendungszweck finden Sie in dem Benutzerhandbuch, das dem System beiliegt.

STERILES PRODUKT

Das Tandem Mobi Reservoir ist steril, wenn die Verpackung nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet wurde.

ACHTUNG

Dieses Produkt darf nur nach ärztlicher Verordnung abgegeben werden.

▲ WARNHINWEISE

- Verwenden Sie Ihr Tandem Mobi Reservoir ERST, nachdem Sie von einem zertifizierten Trainer hinreichend in dessen Verwendung technisch eingewiesen wurden. Besprechen Sie Ihren individuellen Schulungsbedarf mit Ihrem Arzt.

Wird die erforderliche technische Einweisung nicht durchgeführt, können schwerwiegende Gesundheitsschäden bis hin zum Tod die Folge sein.

- BEFOLGEN SIE DIE ANWEISUNGEN IN DER TANDEM MOBI-APP und warten Sie mit dem Austausch des Reservoirs, bis Sie dazu aufgefordert werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen führt zur Verschwendung von Insulin und/oder zur Beschädigung der Pumpe.
- Verwenden Sie das Tandem Mobi Reservoir NICHT mit anderen Insulinen als U-100 Humalog und U-100 Novorapid.
- 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 Reservoirfüllstands und das Insulin könnte aufgebraucht sein, bevor die Pumpe erkennt, dass das Reservoir leer ist. Die Folge könnten hohe Blutzuckerwerte oder eine diabetische Ketoazidose (DKA) sein.
- Verwenden Sie die Reservoirs NUR einmal und verwenden Sie AUSSCHLIESSLICH von Tandem Diabetes Care hergestellte Reservoirs. Die Verwendung von Reservoirs, die nicht von Tandem Diabetes Care 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.

- Schließen Sie AUSSCHLIESSLICH Tandem-kompatible Infusionssets mit einem Schlauchanschluss an das Reservoir an. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanleitung kann eine übermäßige oder ungenügende Insulinabgabe bewirken und sehr niedrige oder sehr hohe Blutzuckerwerte zur Folge haben.
- Einige Hautpflegeprodukte wie Lotionen, Sonnenschutzmittel und Insektenschutzmittel können zu Beschädigungen am Plastik führen, das zur Herstellung der Pumpe und des Reservoirs verwendet wurde. Diese Produkte dürfen NICHT in Kontakt mit der Pumpe oder dem Reservoir kommen. Entfernen Sie vor dem Auftragen dieser Produkte IMMER Ihre Pumpe und waschen Sie sich IMMER die Hände, bevor Sie Ihre Pumpe oder das Reservoir nach der Verwendung solcher Produkte benutzen. Wechseln Sie Ihr Reservoir IMMER, wenn es solchen Produkten ausgesetzt wurde, und reinigen Sie sofort Ihre Pumpe. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung der Pumpe und des Reservoirs und in manchen Fällen zu einer übermäßigen oder ungenügenden Insulinabgabe kommen.

▲ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen und beachten Sie IMMER sorgfältig den Beipackzettel des Insulins. Beachten Sie die für die Stabilität des Insulins geltenden Zeit- und Temperaturgrenzen. Tauschen Sie das Reservoir alle 72 Stunden aus.
- Entfernen Sie vor Gebrauch IMMER alle Luftblasen aus dem Reservoir. Achten Sie darauf, dass das Insulin Raumtemperatur hat, bevor Sie es verwenden, da 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.
- Um versehentliche Verletzungen zu vermeiden, halten Sie die Finger von der Oberkante des Fülladapters fern, da sich darin eine Nadel befindet.
- ÜBERPRÜFEN Sie Ihr Reservoir täglich auf Beschädigungen oder Undichtigkeiten. Beschädigte oder undichte Reservoirs können die Insulinabgabe verringern oder blockieren und zu einer unzureichenden Insulinabgabe führen.
- Verwenden Sie zum Füllen des Reservoirs AUSSCHLIESSLICH das von Tandem Diabetes Care mitgelieferte Reservoirset. Andere Einfüllspritzen oder -nadeln wurden nicht auf Kompatibilität mit dem Reservoir getestet.

- Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Nadeln, Reservoirs, Setkomponenten und Infusionssets IMMER ordnungsgemäß und gemäß den geltenden Vorschriften.

Vorbereitung und Einsetzen

Lesen Sie sich vor der Verwendung des Tandem Mobi Reservoirs alle Anweisungen aufmerksam durch und führen Sie die folgenden Schritte unter Anwendung geeigneter Hygienemaßnahmen durch. Informationen zum Füllen eines Reservoirs finden Sie im Benutzerhandbuch und in der App-Anleitung.

BEVOR SIE ANFANGEN

1. Öffnen Sie die Tandem Mobi-App (siehe Abbildung A auf Seite 3).
2. Tippen Sie auf „Aktionen“, dann auf „Reservoir laden“, und wählen Sie „Reservoir füllen“ aus.
3. Legen Sie eine Insulinampulle, einen Alkoholtupfer, ein ungeöffnetes Reservoirset und Ihr Smartphone mit der Tandem Mobi-App bereit.
4. Insulin Raumtemperatur erreichen lassen.
5. Überprüfen Sie das Reservoirset auf eventuelle Schäden. Entsorgen Sie beschädigte Produkte.
6. Waschen Sie sich die Hände und wischen Sie den Gummistopfen der Insulinampulle mit einem Alkoholtupfer ab.

VORBEREITUNG DES RESERVOIRS

1. Nehmen Sie das Reservoirset aus der sterilen

Verpackung.

2. Ziehen Sie den Füllstab vollständig nach unten und drücken Sie ihn dann wieder nach oben, um die Luft aus dem Reservoir zu entfernen (siehe Abbildung B auf Seite 3).
3. Ziehen Sie den Füllstab bis zum gewünschten Volumen nach unten. Der obere Ring am Kolben sollte sich auf Höhe der gewünschten Volumenmarkierung befinden.

FÜLLEN DES RESERVOIRS

1. Schieben Sie den Fülladapter nach unten auf das Fläschchen, während die Durchstechflasche aufrecht auf einer flachen Oberfläche steht.
2. Drücken Sie den Füllstab nach unten, um Luft aus dem Reservoir in die Durchstechflasche zu bringen und den Druck auf den Füllstab aufrechtzuerhalten (siehe Abbildung C auf Seite 4).
3. Drehen Sie das Set, während die Durchstechflasche noch kopfüber steht, und lassen Sie den Füllstab langsam los. Das Insulin fließt daraufhin aus der Durchstechflasche in das Reservoir.
4. Ziehen Sie den Füllstab langsam bis zum gewünschten Insulinvolumen zurück (siehe Abbildung D auf Seite 4).
5. Ziehen Sie die Durchstechflasche aus dem

Fülladapter heraus (siehe Abbildung E auf Seite 4).

UNTERSUCHEN DES RESERVOIRS AUF LUFT

1. Überprüfen Sie alle Seiten des Reservoirs auf Luftblasen. Luft im Reservoir kann Platz wegnehmen, der für Insulin vorgesehen ist.
2. Halten Sie das Reservoir vollständig aufrecht und klopfen Sie dagegen, damit eventuell vorhandene Luftblasen nach oben steigen (siehe Abbildung F auf Seite 3).
3. Drücken Sie den Füllstab langsam nach oben, sodass eventuell vorhandene Luftblasen aus dem Reservoir entfernt werden.
4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 gegebenenfalls, bis keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

ENTFERNEN DES RESERVOIRS AUS DEM SET

1. Schrauben Sie den Füllstab entgegen dem Uhrzeigersinn ab, um ihn aus dem Reservoir zu entfernen (siehe Abbildung G auf Seite 3).
2. Drücken Sie die Entriegelungslasche und ziehen Sie den Fülladapter nach vorne, um das Reservoir aus dem Set zu entnehmen (siehe Abbildung H auf Seite 4).
3. Schrauben Sie den Füllstab entgegen dem Uhrzeigersinn ab, um ihn vom Anschluss des

Infusionssets zu entfernen (siehe Abbildung I auf Seite 4).

4. Entsorgen Sie benutzte Komponenten wie Nadeln, Reservoirs, Setkomponenten und Infusionssets ordnungsgemäß und gemäß den geltenden Vorschriften.

EINSETZEN EINES NEUEN RESERVOIRS

Öffnen Sie die Tandem Mobi-App und befolgen Sie die Anweisungen zum Einsetzen eines neuen Reservoirs.

1. Öffnen Sie auf Ihrem Smartphone die Tandem Mobi-App (siehe Abbildung A auf Seite 3).
2. Tippen Sie in der Navigationsleiste auf „Aktionen“ und dann auf „Reservoir einsetzen“
3. Warten Sie mit dem Austauschen des alten Reservoirs, bis Sie von der App dazu aufgefordert werden (siehe Abbildung J auf Seite 4).
4. Folgen Sie nach dem Einsetzen des neuen Reservoirs den weiteren Aufforderungen, bis der Schlauch vollständig gefüllt ist.

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.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Istruzioni per l'uso

La cartuccia Tandem Diabetes Care™ da 2 ml è destinata all'uso con la pompa per insulina Tandem Mobi™ per la somministrazione sottocutanea continua di insulina (CSII). Per le indicazioni d'uso complete, fare riferimento alla Guida per l'utente fornita con il sistema.

DISPOSITIVO STERILE

La cartuccia Tandem Mobi è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

ATTENZIONE

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

▲ AVVERTENZE

- NON utilizzare la cartuccia Tandem Mobi prima di aver ricevuto la formazione adeguata in merito al suo uso, da parte di un formatore certificato. Consultare il proprio fornitore di servizi sanitari per le esigenze di formazione individuali. Il mancato completamento della formazione necessaria potrebbe causare gravi lesioni o la morte.
- SEGUIRE LE ISTRUZIONI SULL'APP MOBILE

TANDEM MOBI e attendere di sostituire la cartuccia fino a quando non viene richiesto. Il mancato rispetto delle istruzioni provocherà spreco di insulina e/o danni alla pompa.

- NON utilizzare la cartuccia Tandem Mobi con insuline diverse dalle insuline U-100 Humalog e U-100 NovoLog.
- NON rimuovere o aggiungere insulina da una cartuccia già riempita dopo il suo inserimento nella pompa. Ciò comporta una visualizzazione imprecisa del livello di insulina e l'insulina potrebbe esaurirsi prima che la pompa rilevi una cartuccia vuota. Questo può causare un livello glicemico molto alto o una chetoacidosi diabetica (DKA).
- NON riutilizzare le cartucce né utilizzare cartucce diverse da quelle prodotte da Tandem Diabetes Care. L'utilizzo di cartucce non prodotte da Tandem Diabetes Care o il riutilizzo di cartucce potrebbe comportare una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina. Ciò può causare un livello glicemico molto alto o molto basso.
- Collegare alla cartuccia solo set di infusione compatibili con Tandem e dotati di connettore tubo. In caso contrario, si rischia una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina che potrebbe comportare un livello glicemico molto basso o molto alto.

- Alcuni prodotti per la cura della pelle come lozioni, creme solari e repellenti per insetti possono danneggiare la plastica utilizzata per produrre la pompa e la cartuccia. NON lasciare che questi prodotti vengano a contatto con la pompa o la cartuccia. Rimuovere SEMPRE la pompa prima di applicare questi prodotti e lavarsi SEMPRE le mani prima di manipolare la pompa o la cartuccia dopo l'uso di tali prodotti. Sostituire SEMPRE la cartuccia se viene esposta a tali prodotti e pulire immediatamente la pompa. La mancata osservanza di quanto sopra può causare danni alla pompa e alla cartuccia e, in alcuni casi, una somministrazione eccessiva o insufficiente di insulina.

▲ 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 72 ore.
- Rimuovere SEMPRE tutte le bolle d'aria dalla cartuccia prima dell'uso. 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.

- Per evitare lesioni accidentali, tenere le dita lontano dal bordo superiore dell'adattatore per fiala, poiché all'interno è presente un ago.
- 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 il set di ago e siringa di riempimento fornito da Tandem Diabetes Care per riempire la cartuccia. Non sono stati testati altri aghi o altre siringhe di riempimento, oppure questi non sono risultati compatibili per l'uso con la cartuccia.
- Smaltire SEMPRE gli aghi, le cartucce, i componenti del set e i set di infusione usati in modo corretto e seguendo le istruzioni delle normative locali.

Preparazione e installazione

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare la cartuccia Tandem Mobi e impiegare tecniche di pulizia idonee durante l'esecuzione delle seguenti procedure.

Fare riferimento alla guida per l'utente e al tutorial nell'app su come riempire una cartuccia.

PRIMA DI INIZIARE

1. Aprire l'app mobile Tandem Mobi (vedere l'immagine A a pagina 3).
2. Toccare Azioni, quindi Carica cartuccia e selezionare Come riempire una cartuccia.
3. Disporre di una fiala di insulina, un tampone imbevuto di alcool, un set cartuccia non aperto e di uno smartphone con l'app mobile Tandem Mobi installata.
4. Lasciare che l'insulina raggiunga la temperatura ambiente.
5. Ispezionare il set cartuccia per individuare eventuali segni di danneggiamento. Eliminare eventuali prodotti danneggiati.
6. Lavarsi le mani e strofinare il setto in gomma della fiala di insulina con una salvietta imbevuta di alcool.

PREPARAZIONE DELLA CARTUCCIA

1. Estrarre il set cartuccia dalla confezione sterile.

2. Tirare completamente verso il basso lo stantuffo e poi spingerlo verso l'alto affinché tutta l'aria possa fuoriuscire dalla cartuccia (vedi immagine B a pagina 3).
3. Tirare lo stantuffo verso il basso fino al volume desiderato. L'anello superiore sullo stantuffo deve essere allineato con l'indicatore del volume desiderato.

RIEMPIMENTO DELLA CARTUCCIA

1. Con la fiala di insulina in posizione verticale e su una superficie piana, agganciare l'adattatore per fiala spingendo verso il basso e sulla fiala stessa.
2. Spingere lo stantuffo verso il basso per spingere l'aria dalla cartuccia nella fiala mantenendo la pressione sullo stantuffo stesso (vedi immagine C a pagina 4).
3. Capovolgere il set con la fiala ancora fissata e rilasciare lentamente lo stantuffo. L'insulina inizia a scendere dalla fiala nella cartuccia.
4. Tirare lentamente indietro lo stantuffo al volume di insulina desiderato (vedere l'immagine D a pagina 4).
5. Estrarre la fiala dall'adattatore (vedi figura E a pagina 4).

ISPEZIONARE LA CARTUCCIA PER VERIFICARE LA PRESENZA DI ARIA

1. Controllare che non vi siano bolle d'aria su tutti i lati

della cartuccia. L'aria nella cartuccia può occupare lo spazio che dovrebbe appartenere all'insulina.

2. Tenere la cartuccia completamente in posizione verticale e picchiettare in modo che eventuali bolle d'aria salgano verso l'alto (vedi immagine F a pagina 3).
3. Spingere lentamente lo stantuffo verso l'alto, forzando l'uscita di eventuali bolle d'aria fuori dalla cartuccia.
4. Ripetere i passaggi da 1 a 3 secondo necessità fino a quando non sono più presenti bolle d'aria.

RIMUOVERE LA CARTUCCIA DAL SET

1. Svitare lo stantuffo in senso antiorario per rimuoverlo dalla cartuccia (vedi immagine G a pagina 3).
2. Premere la linguetta di rilascio e tirare in avanti l'adattatore per fiala per rimuovere la cartuccia dal set (vedere immagine H a pagina 4).
3. Svitare l'adattatore per fiala in senso antiorario per rimuoverlo dal connettore del set di infusione (vedere immagine I a pagina 4).
4. Smaltire SEMPRE gli aghi, le cartucce, i componenti del set e i set di infusione usati in modo corretto e seguendo le istruzioni delle normative locali.

INSTALLAZIONE DELLA NUOVA CARTUCCIA

Aprire l'app mobile Tandem Mobi e seguire le istruzioni

per l'installazione della nuova cartuccia.

1. Aprire l'app mobile Tandem Mobi sul proprio smartphone (vedere l'immagine A a pagina 3).
2. Nella barra di navigazione toccare Azioni, quindi Carica cartuccia.
3. Attendere di sostituire la cartuccia precedente finché non viene richiesto dall'app (vedere immagine J a pagina 4).
4. Dopo l'installazione della nuova cartuccia continuare a seguire le istruzioni finché il catetere non è completamente riempito.

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

Gebruiksaanwijzing

Het Tandem Diabetes Care™-reservoir van 2 ml is bedoeld voor gebruik met de Tandem Mobi™-insulinepomp voor de continue subcutane toediening van insuline (CSII). Raadpleeg de meegeleverde gebruikershandleiding voor gebruik.

STERIEL HULPMIDDEL

Het Tandem Mobi-reservoir is steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

LET OP

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

▲ WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het Tandem Mobi-reservoir NIET voordat u uitleg heeft gehad door een gecertificeerde trainer. Overleg uw individuele trainingsbehoeften met uw zorgverlener. Het niet voltooiën van de noodzakelijke training kan resulteren in ernstig letsel of overlijden.
- VOLG DE INSTRUCTIES IN DE TANDEM MOBI-APP en wacht met het vervangen van het reservoir totdat dit wordt aangegeven. Als de instructies niet worden

gevolgd, kan er insuline worden verspild en/of schade aan de pomp ontstaan.

- Gebruik het Tandem Mobi-reservoir NIET met insulines anders dan de insulines U-100 Humalog en U-100 NovoLog.
- Verwijder of voeg GEEN insuline toe aan een gevuld reservoir nadat dit in de pomp is geplaatst. Dit zorgt voor een onnauwkeurige weergave van de hoeveelheid insuline met als gevolg dat de insuline kan opraken voordat de pomp een leeg reservoir detecteert. Dit kan een zeer hoge bloedglucose en/of diabetische ketoacidose (DKA) veroorzaken.
- Gebruik of hergebruik GEEN reservoirs die niet zijn gemaakt door Tandem Diabetes Care. Het gebruik van reservoirs die niet zijn geproduceerd door Tandem Diabetes Care of hergebruik van reservoirs kan leiden tot een te hoge of te lage toediening van insuline. Dit kan een zeer lage of zeer hoge bloedglucose veroorzaken.
- Sluit ALLEEN infusiesets aan op het reservoir die compatibel zijn met Tandem en voorzien zijn van de juiste aansluiting. 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.
- Sommige huidverzorgingsproducten zoals lotion, zonnebrand- en insectenwerende middelen kunnen

scheurtjes veroorzaken in het plastic dat wordt gebruikt voor het fabriceren van de pomp en het reservoir. Laat deze producten NIET in contact komen met de pomp of het reservoir. Verwijder ALTIJD uw pomp voordat u deze producten gebruikt en was nadien ALTIJD uw handen voordat u uw pomp of reservoir gebruikt. Vervang uw reservoir ALTIJD als het is blootgesteld aan dergelijke producten en reinig uw pomp onmiddellijk. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot schade aan de pomp en het reservoir en in sommige gevallen tot te weinig of te hoge toediening van insuline.

▲ VOORZORGSMATREGELEN

- Lees ALTIJD zorgvuldig de gebruikershandleiding van uw insuline door en volg deze op. Houd u aan de tijds- en temperatuurlimieten voor de stabiliteit van insuline. Vervang het reservoir om de 72 uur.
- Verwijder ALTIJD alle luchtbelletjes uit het reservoir voordat u begint met de toediening van insuline. Zorg ervoor dat de insuline op kamertemperatuur is voordat u deze gebruikt om de vorming van luchtbelletjes in de reservoir te voorkomen. Lucht in het systeem neemt ruimte in beslag die is bestemd voor insuline en kan de insulinetoediening verstoren.
- Om onbedoeld letsel te voorkomen, houdt u

uw vingers weg bij de bovenste rand van de flaconadapter, aangezien er een naald in zit.

- **CONTROLEER** uw reservoir dagelijks op beschadiging en lekken. Beschadigde of lekkende reservoirs 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 geleverde reservoirset om het reservoir te vullen. Er zijn geen andere vulspuiten of naalden getest en compatibel bevonden voor gebruik met het reservoir.
- Voer gebruikte naalden, reservoirs, spuiten, naalden, setonderdelen en infusiesets **ALTIJD** af volgens de instructies van uw lokale regelgeving.

Vorbereiding en installatie

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u het Tandem Mobi-reservoir gebruikt en gebruik de aangewezen reinigingstechnieken tijdens het uitvoeren van de volgende procedures. **Raadpleeg de gebruikershandleiding en de tutorial in de app over het vullen van een reservoir.**

VOORDAT U BEGINT

1. Open de mobiele Tandem Mobi-app (zie afbeelding A op pagina 3).
2. Tik op Opties, vervolgens op Reservoir vervangen en selecteer Hoe een reservoir te vullen.
3. Pak een insulineflacon, een alcoholdoekje, een ongeopend reservoir en uw smartphone met de Tandem Mobi-app.
4. Laat de insuline op kamertemperatuur komen.
5. Controleer de reservoirset op tekenen van schade. Gooi beschadigde producten weg.
6. Was uw handen en veeg het rubberen membraan van de insulineflacon af met een alcoholdoekje.

MAAK HET RESERVOIR KLAAR

1. Verwijder de reservoirset uit de steriele verpakking.
2. Trek de vulstang volledig naar beneden en duw deze

vervolgens weer omhoog om de lucht uit het reservoir te forceren (zie afbeelding B op pagina 3).

3. Trek de vulstang omlaag tot het gewenste volume. De bovenste ring op de zuiger moet zijn uitgelijnd met de gewenste volumemarkering.

VUL HET RESERVOIR

1. Hou de insulineflacon recht en op een vlakke ondergrond en druk de flaconadapter op de flacon.
2. Duw de vulstang omlaag om lucht uit het reservoir in de flacon te forceren en blijf drukken op de vulstang (zie afbeelding C op pagina 4).
3. Draai de set met de nog bevestigde flacon ondersteboven en laat de vulstang langzaam los. Er stroomt nu insuline uit de flacon in het reservoir.
4. Trek de vulstang langzaam terug tot het gewenste insulinevolume (zie afbeelding D op pagina 4).
5. Trek de spuit uit de flaconadapter (zie afbeelding E op pagina 4).

CONTROLEER HET RESERVOIR OP LUCHT

1. Controleer alle zijden van het reservoir op luchtbelletjes. Lucht in het reservoir neemt ruimte in beslag van de insuline.
2. Houd het reservoir volledig rechtop geplaatst en tik erop zodat eventuele luchtbelletjes opstijgen

(zie afbeelding F op pagina 3).

3. Duw de vulstang langzaam omhoog om eventuele luchtbellens uit het reservoir te drukken.
4. Herhaal stap 1 t/m 3 totdat er geen luchtbellens meer aanwezig zijn.

VERWIJDER HET RESERVOIR UIT DE SET

1. Schroef de vulstang linksom om deze uit het reservoir te verwijderen (zie afbeelding G op pagina 3).
2. Druk op het ontgrendelclipje en trek de flaconadapter naar voren om het reservoir uit de set te verwijderen (zie afbeelding H op pagina 4).
3. Schroef de flaconadapter linksom om deze van de connector van de infusieset te verwijderen (zie afbeelding I op pagina 4).
4. Voer gebruikte naalden, reservoirs, setonderdelen en infusiesets af volgens de instructies van uw lokale regelgeving.

INSTALLEER HET NIEUWE RESERVOIR

Open de Tandem Mobi-app en volg de instructies voor het installeren van het nieuwe reservoir.

1. Open de Tandem Mobi-app op uw smartphone (zie afbeelding A op pagina 3).
2. Tik in de navigatiebalk op Opties en vervolgens op Reservoir laden.

3. Wacht om het oude reservoir te vervangen totdat de mobiele app hierom vraagt (zie afbeelding J op pagina 4).
4. Vervolg de stappen na installatie van het nieuwe reservoir totdat u de slang volledig heeft gevuld.

Meld ernstige incidenten die zich voordoen met betrekking tot dit hulpmiddel aan Tandem Diabetes Care, Inc. of de lokale distributeur. Meld ze in Europa ook aan de competente autoriteit van de lidstaat waarin u woont.

Brugsanvisning

Reservoiret på 2 ml fra Tandem Diabetes Care™ er beregnet til brug med Tandem Mobi™-insulinpumpen til kontinuerlig, subkutan insulindosering (CSII). Der henvises til den brugervejledning, der fulgte med systemet, for fuldstændige indikationer.

STERIL ANORDNING

Tandem Mobi-reservoiret er sterilt, medmindre emballagen er blevet åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

BEMÆRK

Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.

▲ ADVARSLER

- Du må IKKE bruge Tandem Mobi-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 kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- FØLG VEJLEDNINGEN I TANDEM MOBI-APPEN, og vent med at udskifte reservoiret, indtil du bliver bedt

om det. Hvis vejledningen ikke følges, vil det resultere i spildt insulin og/eller beskadigelse af pumpen.

- Tandem Mobi-reservoiret må IKKE bruges med andre typer insulin end U-100 Humalog- og U-100 NovoLog-insulin.
- Du må IKKE tilføje eller fjerne insulin fra et fyldt reservoir, når det er indsat i pumpen. Dette vil resultere i en unøjagtig visning af insulinniveauet, 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 IKKE genbruge reservoirer eller bruge andre end dem, som er fremstillet af Tandem Diabetes Care. Brug af reservoirer, der ikke er fremstillet af Tandem Diabetes Care, eller genbrug af reservoirer, kan resultere i for høj eller for lav insulindosering. Dette kan resultere i et meget lavt eller meget højt blodsukker.
- Du må KUN forbinde Tandem-kompatible infusionssæt med en slangeforbindelse til reservoiret. Manglende overholdelse kan resultere i for høj eller for lav insulindosering og meget lavt eller meget højt blodsukker.
- Nogle hudplejeprodukter såsom lotioner, solcreme og insektmidler kan forårsage revner i den plast, der anvendes til fremstilling af pumpen og reservoiret. Lad IKKE disse produkter komme i kontakt med

pumpen eller reservoiret. Fjern ALTID pumpen, før du anvender disse produkter, og vask ALTID hænder, før du håndterer pumpen eller reservoiret efter brug af sådanne produkter. Skift ALTID reservoiret, hvis det udsættes for sådanne produkter, og rengør straks pumpen. Undladelse heraf kan resultere i beskadigelse af pumpen og reservoiret og i nogle tilfælde for høj eller for lav insulindosering.

▲ FORHOLDSREGLER

- Læs og følg ALTID nøje de anvisninger, som følger med din insulin. Følg tids- og temperaturgrænserne for insulinets stabilitet. Udskift reservoiret hver 72 time.
- Sørg for ALTID at fjerne alle luftbobler fra reservoiret før brug. Sørg for, at insulinet er ved stuetemperatur inden brug, da der ellers er risiko for dannelse af luftbobler i reservoiret. Luft i systemet optager pladsen for insulinet og kan påvirke insulindoseringen.
- For at forebygge at du kommer til skade ved et uheld, skal du holde fingrene væk fra hætteglasadapterens øverste kant, da der er en nål indeni.
- EFTERSE dagligt reservoiret for skader og lækager. Beskadigede eller utætte reservoirer kan begrænse eller standse insulindosering og resultere i for lav insulindosering.
- Du må KUN benytte det reservoirsæt, som leveres af

Tandem Diabetes Care, Inc., til at fylde reservoiret. Ingen andre påfyldningssprøjter eller nåle er testet med henblik på kompatibilitet til brug sammen med reservoiret.

- Bortskaf ALTID brugte nåle, reservoirer, sætkomponenter og infusionssæt på korrekt vis, og følg de lokale myndigheders anvisninger.

Klargøring og installation

Læs nøje alle anvisninger før brug af Tandem Mobi-reservoiret, og anvend korrekte rengøringsteknikker under udførelse af de følgende procedurer. Se brugervejledningen og vejledningen i appen for oplysninger om, hvordan et reservoir fyldes.

FØR DU GÅR I GANG

1. Åbn Tandem Mobi-appen (se billede A på side 3).
2. Tryk på Actions (Handler), derefter Load Cartridge (Påfyld reservoir), og vælg How to fill a cartridge (Sådan påfyldes et reservoir).
3. Sørg for at have et hætteglas med insulin, en spritserviet, et uåbnet reservoirsæt og din smartphone med Tandem Mobi-appen ved hånden.
4. Sørg for, at insulinet er ved stuetemperatur.
5. Kontrollér reservoirsættet for tegn på beskadigelse. Bortskaf eventuelt beskadiget produkt.
6. Vask hænder, og tør insulinhætteglassets gummimembran af med en spritserviet.

KLARGØR RESERVOIRET

1. Tag reservoirsættet ud af den sterile emballage.
2. Træk fyldestemplet helt ned, og tryk det derefter op igen for at tvinge luften ud af reservoiret (se billede B

på side 3).

3. Træk fyldestemplet ned til den ønskede mængde. Den øverste ring på stemplet skal flugte med markøren for den ønskede mængde.

FYLD RESERVOIRET

1. Sørg for, at hætteglasset med insulin står lodret på en plan overflade, og tryk hætteglasadapteren ned på hætteglasset.
2. Tryk fyldestemplet ned for at tvinge luft fra reservoiret ind i hætteglasset, og oprethold trykket på fyldestemplet (se billede C på side 4).
3. Vend sættet med hætteglasset fastgjort omvendt, og slip langsomt fyldestemplet. Insulinet kan begynde at løbe fra hætteglasset ind i reservoiret.
4. Træk langsomt fyldestemplet tilbage til den ønskede insulinmængde (se billede D på side 4).
5. Træk hætteglasset ud af hætteglasadapteren (se billede E på side 4).

KONTROLLÉR RESERVOIRET FOR LUFT

1. Kontrollér alle sider af reservoiret for luftbobler. Luft i reservoiret kan optage plads, hvor der skal være insulin.
2. Hold reservoirsættet oprejst, og bank let på det, så eventuelle luftbobler stiger til toppen (se billede

F på side 3).

3. Skub langsomt fyldestemplet opad, og tving eventuelle luftbobler ud af reservoiret.
4. Gentag trin 1 til 3 efter behov, indtil der ikke er nogen luftbobler.

FJERN RESERVOIRET FRA SÆTTET

1. Skru fyldestemplet af mod uret for at fjerne det fra reservoiret (se billede G på side 3).
2. Tryk på udløseren, og træk hætteglasadapteren fremad for at fjerne reservoiret fra sættet (se billede H på side 4).
3. Skru hætteglasadapteren af mod uret for at fjerne den fra infusionssættets konnektor (se billede I på side 4).
4. Bortskaf brugte nåle, reservoirer, sætkomponenter og infusionssæt på korrekt vis, og følg de lokale myndigheders anvisninger.

INSTALLER DET NYE RESERVOIR

Åbn Tandem Mobi-appen, og følg anvisningerne i installation af det nye reservoir.

1. Åbn Tandem Mobi-appen på din smartphone (se billede A på side 3).
2. Tryk på Actions (Handler) i navigationslinjen, og dernæst på Load Cartridge (Påfyld reservoir).
3. Vent med at udskifte det brugte reservoir, indtil appen

beder om det (se billede J på side 4).

4. Efter installation af det nye reservoir skal du fortsætte med at følge anvisningerne, indtil du har fyldt slangen helt.

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

Bruksanvisning

The Tandem Diabetes Care™ 2 ml reservoar er beregnet for bruk med Tandem Mobi™ insulinpumpe for kontinuerlig subkutan dosering av insulin (CSII). Se bruksanvisningen som fulgte med systemet ditt for fullstendige indikasjoner for bruk.

STERIL ENHET

Tandem Mobi reservoaret er sterilt, med mindre emballasjen har blitt åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis emballasjen har blitt åpnet eller skadet.

FORSIKTIG

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

▲ ADVARSLER

- IKKE bruk Tandem Mobi reservoaret før du har fått riktig opplæring i bruken av en sertifisert lærer. Rådfør deg med helsepersonellet for individuelle opplæringsbehov. Manglende evne til å fullføre den nødvendige opplæringen kan føre til alvorlige skader eller dødsfall.
- FØLG INSTRUKSJONENE I TANDEM MOBI MOBIL APPEN, og vent med å skifte reservoaret til du blir

bedt om det. Hvis du ikke følger instruksjonene, vil det føre til bortkastet insulin og/eller skade på pumpen.

- IKKE bruk Tandem Mobi reservoaret med andre insuliner enn U-100 Humalog- og U-100 NovoLog-insuliner.
- IKKE fjern eller legg til insulin fra et fylt reservoar etter å ha lastet den på pumpen. Dette vil resultere i en unøyaktig visning av insulinnivået og du kan gå tom for insulin før pumpen detekterer et tomt reservoar. Dette kan resultere i svært høy blodglukose eller diabetisk ketoacidose (DKA).
- IKKE bruk reservoarer på nytt eller andre reservoarer enn de som er produsert av Tandem Diabetes Care. Bruk av reservoarer som ikke er produsert av Tandem Diabetes Care eller gjenbruk av reservoarer kan resultere i over- eller underdosering av insulin. Dette kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.
- Du skal ikke feste noen compatible Tandem-infusjonssett med en slangekontakt til reservoaret. Unnlatelse av å gjøre dette kan resultere i over- eller underdosering av insulin og kan forårsake svært lav eller svært høy blodglukose.
- Noen hudpleieprodukter som kremer, solkremer og insektmidler kan forårsake sprekker i platen som brukes til å produsere pumpen og reservoaret. IKKE la disse produktene komme i kontakt med pumpen

eller reservoaret. Ta ALLTID av pumpen før du påfører disse produktene, og vask ALLTID hendene før du håndterer pumpen eller reservoaret etter bruk av slike produkter. Bytt ALLTID reservoaret hvis det blir utsatt for slike produkter, og rengjør pumpen umiddelbart. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på pumpen og reservoaret, og i noen tilfeller over- eller underdosering av insulin.

- Bruk KUN reservoar-settet sendt av Tandem Diabetes Care for å fylle reservoaret. Ingen annen fyllsprøyte eller nål har blitt testet og funnet å være kompatible for bruk med reservoaret.
- Kasser ALLTID brukte kanyler, reservoarar, komponenter og infusjonssett på riktig måte, og følg anvisningene i lokale forskrifter.

▲ FORHOLDSREGLER

- Du skal ALLTID lese og følge bruksanvisningen som følger med insulinet omhyggelig. Følg tids- og temperaturgrensene for stabilitet av insulin. Skift ut reservoaret hver 72. time.
- Fjern ALLTID alle luftbobler fra pumpen før bruk. 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.
- For å unngå utilsiktet skade må du holde fingrene unna den øvre kanten av hetteglassadapteren, siden det er en nål inni.
- SJEKK reservoaret daglig for eventuelle skader eller lekkasjer. Bøyde eller lekkende reservoarar kan begrense eller stoppe insulinleveringen og resultere i underlevering av insulin.

Klargjøring og installasjon

Les alle instruksjonene omhyggelig før bruk av Tandem Mobi reservoaret og bruk riktig rengjøringsteknikker mens du utfører følgende prosedyrer. Se brukerveiledningen og veiledningen i appen for å finne ut hvordan du fyller et reservoar.

FØR DU BEGYNNER

1. Åpne Tandem Mobi mobilappen (se bilde A på side 3).
2. Trykk på Handlinger, deretter Fyll reservoar, og velg Slik fyller du et reservoar.
3. Samle sammen en insulinampulle, en spritserviett, et uåpnet reservoarsett og telefonen din med Tandem Mobi mobilappen.
4. La insulinet oppnå romtemperatur.
5. Inspiser sprøytesettet etter noen tegn på skade. Kast ethvert skadet produkt.
6. Vask hendene og tørk av gummiseptum på insulinhetteglasset med en alkoholserviett.

KLARGJØR RESERVOARET

1. Fjern reservoarsettet fra den sterile emballasjen.
2. Trekk påfyllingsstangen helt ned og skyv den deretter opp igjen for å tvinge luften ut av reservoaret (se bilde B på side 3).

3. Trekk påfyllingsstangen ned til ønsket volum. Den øverste ringen på stempelet skal være på linje med ønsket volummarkør.

FYLL RESERVOARET

1. Med hetteglasset med insulin stående oppreist og på en flat overflate, skyver du hetteglassadapteren ned på hetteglasset.
2. Trykk påfyllingsstangen nedover for å tvinge luft fra reservoaret inn i hetteglasset, og oppretthold trykket på påfyllingsstangen (se bilde C på side 4).
3. Snu settet med hetteglasset fortsatt festet opp ned, og slipp påfyllingsstangen sakte. Insulin kan begynne å strømme fra hetteglasset inn i reservoaret.
4. Trekk påfyllingsstangen sakte tilbake til ønsket insulinvolum (se bilde D på side 4).
5. Trekk hetteglasset ut av hetteglassadapteren (se bilde E på side 4).

INSPISER RESERVOARET FOR LUFT

1. Kontroller alle sider av reservoaret for luftbobler. Luft i reservoaret kan ta opp plass der insulin hører hjemme.
2. Hold reservoarsettet helt loddrett, og bank på det slik at eventuelle luftbobler stiger til topps (se bilde F på side 3).
3. Skyv påfyllingsstangen sakte oppover, slik at

eventuelle luftbobler presses ut av reservoaret.

4. Gjenta trinn 1 til 3 etter behov, til det ikke er noen luftbobler igjen.

FJERN RESERVOARET FRA SETTET

1. Skru påfyllingsstangen ut av reservoaret ved å skru den mot klokken (se bilde G på side 3).
2. Trykk på utløserfliken og trekk hetteglassadapteren fremover for å fjerne reservoaret fra settet (se bilde H på side 4).
3. Skru hetteglassadapteren ut mot klokken for å fjerne den fra infusjonssettkoblingen (se bilde I på side 4).
4. Kasser brukte kanyler, reservoar, komponenter og infusjonssett på riktig måte, og følg anvisningene i lokale forskrifter.

INSTALLERE DET NYE RESERVOARET

Åpne Tandem Mobi mobilapp og følg instruksjonene for å installere det nye reservoaret.

1. Åpne Tandem Mobi mobilappen på telefonen din (se bilde A på side 3).
2. Trykk på Handlinger i navigeringslinjen, og trykk deretter på Fyll reservoar.
3. Vent med å bytte ut det gamle reservoaret til du blir bedt om det av mobilappen (se bilde J på side 4).
4. Etter at du har installert det nye reservoaret, fortsetter

du å følge beskjeder til du har fylt slangen helt.

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

Käyttöohjeet

2 ml:n Tandem Diabetes Care™ -säiliö on tarkoitettu käytettäväksi Tandem Mobi™ -insuliinipumpun kanssa insuliinin jatkuvaan ihonalaiseen annosteluun (CSII). Katso kaikki käyttöaiheet järjestelmäsi mukana tulleesta käyttöoppaasta.

STERIILI LAITE

Tandem Mobi -säiliö on steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

HUOMIO

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

▲ VAROITUKSET

- ÄLÄ käytä Tandem Mobi -säiliötä, ennen kuin sertifioitu kouluttaja on opettanut sinulle, kuinka sitä käytetään. Keskustele koulutustarpeitasi terveydenhuollon tarjoajasi kanssa. Jos et suorita loppuun tarvittavaa koulutusta, seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.
- NOUDATA TANDEM MOBI -SOVELLUKSEN OHJEITA ja vaihda säiliö vasta, kun niin kehoitetaan tekemään.

Ohjeiden noudattamatta jättäminen johtaa insuliinin tuhlaukseen ja/tai pumpun vaurioitumiseen.

- ÄLÄ käytä Tandem Mobi -säiliötä muiden kuin U-100 Humalog- ja U-100 NovoLog -insuliinien kanssa.
- ÄLÄ poista insuliinia täytetystä säiliöstä tai lisää insuliinia täytettyyn säiliöön sen pumppuun asettamisen jälkeen. Se johtaa insuliinitason epätarkkaan näyttöön, ja insuliini voi loppua ennen kuin pumppu havaitsee tyhjän säiliön. Tämä voi aiheuttaa hyvin korkean verensokerin eli diabeettisen ketoasidoosin.
- ÄLÄ käytä säiliöitä uudelleen äläkä käytä mitään muita kuin Tandem Diabetes Care -yhtiön valmistamia säiliöitä. Muiden kuin Tandem Diabetes Caren valmistamien säiliöiden käyttäminen tai säiliöiden uudelleenkäyttö voi johtaa insuliinin yli- tai aliannostukseen. Tämä voi aiheuttaa hyvin alhaisen tai hyvin korkean verensokerin.
- Kiinnitä säiliöön vain letkuliittimellä varustettuja Tandem-yhteensopivia infuusiovälineitä. Jos näin ei toimita, insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian vähän ja seurauksena voi olla hyvin alhainen tai hyvin korkea verensokeri.
- Jotkin ihonhoitotuotteet, kuten voiteet, aurinkosuoja ja hyönteiskarkotteet, voivat aiheuttaa halkeamia pumpun ja säiliön valmistukseen käytettyyn muoviin.

ÄLÄ päästä tällaisia tuotteita kosketuksiin pumpun tai säiliön kanssa. Irrota pumppu AINA ennen tällaisten tuotteiden käyttämistä ja pese kädet AINA ennen pumpun tai säiliön käsittelyä tällaisten tuotteiden käytön jälkeen. Vaihda säiliö AINA, jos se altistuu tällaisille tuotteille, ja puhdista pumppu välittömästi. Jos näin ei tehdä, pumppu ja säiliö voivat vaurioitua ja joissakin tapauksissa insuliinia voidaan annostella liikaa tai liian vähän.

▲ VAROTOIMET

- Lue AINA insuliinin mukana tulleet ohjeet ja noudata niitä huolellisesti. Noudata insuliinivalmisteen stabiiliutta koskevia aika- ja lämpötilarajoituksia. Vaihda säiliö 72 tunnin välein.
- Poista AINA kaikki ilmakuplat säiliöstä ennen käyttöä. Varmista, että insuliini on huoneenlämpöistä ennen käyttöä, sillä muuten säiliöön voi muodostua ilmakuplia. Järjestelmässä oleva ilma vie tilaa insuliinilta ja voi vaikuttaa insuliinin annosteluun.
- Tahattomien vammojen estämiseksi pidä sormet etäällä pullosovittimen yläreunasta, koska sisällä on neula.
- TARKASTA päivittäin, onko säiliössä vaurioita tai vuotoja. Säiliön vaurioituminen tai vuotaminen voi rajoittaa insuliinin annostelua tai lopettaa sen, jolloin

insuliinia ei saada tarpeeksi.

- Käytä säiliön täyttämiseen VAIN Tandem Diabetes Care -yhtiön toimittamaa säiliösettiä. Mitään muita täyttöruiskuja tai neuloja ei ole testattu ja todettu yhteensopiviksi säiliön kanssa käyttöä varten.
- Hävitä käytetyt neulat, säiliöt, settien osat ja infuusiosetit AINA asianmukaisesti paikallisia ohjeita noudattaen.

Valmistelu ja asennus

Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen Tandem Mobi -säiliön käyttöä ja noudata seuraavien toimenpiteiden yhteydessä asianmukaisia puhdistustekniikoita. **Katso käyttöoppaasta ja sovelluksen opetusohjelmasta, miten säiliö täytetään.**

ENNEN KUIN ALOITAT

1. Avaa Tandem Mobi -sovellus (katso kuva A sivulta 3).
2. Napauta Actions (Toiminnot) ja Load Cartridge (Asenna säiliö) ja valitse sitten How to fill a cartridge (Säiliön täyttäminen).
3. Varmista että sinulla on insuliinipullo, alkoholipyyhe, avaamaton säiliösetti ja Tandem Mobi -sovelluksen sisältävä älypuhelinsovellus.
4. Anna insuliinin lämmetä huoneenlämpöiseksi.
5. Tarkasta, onko säiliösetti vahingoittunut. Hävitä kaikki vahingoittuneet tuotteet.
6. Pese kädet ja pyyhi insuliinipullon kumiosa alkoholipyyhkeellä.

VALMISTELE SÄILIÖ

1. Ota säiliö steriilistä pakkauksestaan.
2. Vedä täyttötanko kokonaan alas ja työnnä se taas ylös, jotta ilma tulee ulos säiliöstä (katso kuva B

sivulta 3).

3. Vedä täyttötanko alas haluttuun tilavuuteen. Männän ylärenkaan tulee olla halutun tilavuusmerkin kohdalla.

TÄYTÄ SÄILIÖ

1. Insuliinipullon ollessa pystysuorassa ja tasaisella pinnalla paina pullosovitin pullon päälle.
2. Työnnä täyttötankoa alas pakottaaksesi säiliössä olevan ilman pulloon ja jatka täyttötangon painamista (katso kuva C sivulta 4).
3. Käännä setti pullon ollessa edelleen kiinnitettynä ylösalaisin ja vapauta täyttötanko hitaasti. Insuliinia voi alkaa virrata pullosta säiliöön.
4. Vedä täyttötankoa hitaasti takaisin haluttuun insuliinitilavuuteen (katso kuva D sivulta 4).
5. Vedä pullo pois pullosovitimesta (katso kuva E sivulta 4).

TARKASTA, ONKO SÄILIÖSSÄ ILMAA

1. Tarkista, ettei säiliön millään puolella ole ilmapuolia. Säiliössä oleva ilma voi viedä tilaa insuliinilta.
2. Pidä säiliösettiä täysin pystyasennossa ja naputa sitä niin, että ilmapuolat nousevat sen yläosaan (katso kuva F sivulta 3).
3. Työnnä täyttötankoa hitaasti ylöspäin pakottaen kaikki ilmapuolat ulos säiliöstä.

4. Toista vaiheet 1–3 tarpeen mukaan, kunnes ilmakuplia ei enää ole.

IRROTA SÄILIÖ SETISTÄ

1. Irrota mäntä säiliöstä kiertämällä sitä vastapäivään (katso kuva G sivulta 3).
2. Paina vapautinta ja vedä pullosovitinta eteenpäin säiliön irrottamiseksi setistä (katso kuva H sivulta 4).
3. Irrota pullosovitin infuusiosetin liittimestä kiertämällä sitä vastapäivään (katso kuva I sivulta 4).
4. Hävitä käytetyt neulat, säiliöt, settien osat ja infuusiosetit asianmukaisesti paikallisia ohjeita noudattaen.

ASENNA UUSI SÄILIÖ

Avaa Tandem Mobi -sovellus ja noudata uuden säiliön asennusohjeita.

1. Avaa Tandem Mobi -sovellus älypuhelimestasi (katso kuva A sivulta 3).
2. Napauta navigointipalkista Actions (Toiminnot) ja sitten Load Cartridge (Asenna säiliö).
3. Vaihda vanha säiliö vasta, kun sovellus kehottaa tekemään niin (katso kuva J sivulta 4).
4. Uuden säiliön asentamisen jälkeen jatka kehotteiden noudattamista, kunnes olet täyttänyt letkun täysin.
5. Ilmoita kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista

haittatapahtumista Tandem Diabetes Care, Inc:lle tai sen paikalliselle jälleenmyyjälle. Euroopassa on ilmoitettava myös asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Bruksanvisning

Tandem Diabetes Care™ 2 ml reservoar är avsedd för användning med Tandem Mobi™ insulinpump för kontinuerlig subkutan dosering av insulin (CSII). Se användarguiden som följde med ditt system för fullständiga indikationer för användning.

STERIL ENHET

Tandem Mobi-reservoaren är steril såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats. Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats.

VAR FÖRSIKTIG

Federal amerikansk lag förbjuder att denna enhet tillhandahålls på uppdrag av annan person än diabetesvårdgivare.

▲ VARNINGAR

- Börja INTE använda Tandem Mobi-reservoaren innan du fått ordentlig utbildning i hur den används av en certifierad utbildare. Rådfråga sjukvårdspersonalen för information om dina individuella utbildningsbehov. Underlåtenhet att slutföra nödvändig utbildning kan leda till allvarliga personskador eller dödsfall.
- FÖLJ ANVISNINGARNA I TANDEM MOBI-

MOBILAPPEN och vänta med att byta ut reservoaren tills du får instruktioner att göra det. Underlåtenhet att följa instruktionerna leder till att insulin slösas bort och/eller att pumpen skadas.

- Använd INTE Tandem Mobi-reservoaren med andra insulinsorter än U-100 Humalog och U-100 NovoLog.
- Ta INTE bort eller lägg till insulin från en fylld reservoar efter att du laddat pumpen. Detta kan leda till felaktig visning av insulinnivån och insulinet kan ta slut innan pumpen upptäcker en tom reservoar. Detta kan orsaka mycket höga blodglukosvärden, eller diabetisk ketoacidosis (DKA).
- Återanvänd INTE reservoarer och använd inte andra reservoarer än de som tillverkats av Tandem Diabetes Care. Användning av reservoarer som inte tillverkats av Tandem Diabetes Care eller återanvändning av reservoarer kan leda till en över- eller underdosering av insulin. Detta kan orsaka mycket låga eller mycket höga blodglukosvärden.
- Koppla ENBART Tandem-kompatibla infusionsset med slangkoppling till reservoaren. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i över- eller underdosering av insulin och kan orsaka mycket låga eller mycket höga blodglukosvärden.
- Vissa hudvårdsprodukter som lotioner, solskyddsmedel och insektsmedel kan orsaka

sprickor i plasten som används för att tillverka pumpen och reservoaren. Låt INTE dessa produkter komma i kontakt med pumpen eller reservoaren. Ta ALLTID bort pumpen innan du använder dessa produkter och tvätta ALLTID händerna innan du hanterar pumpen eller reservoaren efter användning av sådana produkter. Byt ALLTID reservoar om den exponeras för sådana produkter och rengör omedelbart pumpen. Underlåtenhet att göra detta kan leda till att pumpen och reservoaren skadas samt i vissa fall över- eller underdosering av insulin.

reservoarer kan begränsa eller stoppa insulindosen och ge underdosering av insulin.

- Använd ENDAST reservoarsetet som levereras av Tandem Diabetes Care, Inc. för att fylla på reservoaren. Inga andra påfyllningssprutor eller nålar har testats och funnits vara kompatibla för användning med reservoaren.
- Kassera ALLTID använda nålar, reservoarer, setkomponenter och infusionsset på lämpligt sätt enligt lokala föreskrifter.

▲ FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs och följ ALLTID noggrant anvisningarna som följer med ditt insulin. Följ tids- och temperaturgränserna för insulinstabilitet. Byt reservoar var tredje dag.
- Avlägsna ALLTID alla luftbubblor från reservoaren före användning. Se till att insulinet håller rumstemperatur före användning så att inga luftbubblor kan bildas i reservoaren. Luft i systemet tar upp plats där insulin borde vara, vilket kan påverka insulindoseringen.
- För att förhindra oavsiktlig skada får inte fingrarna komma i närheten av ampulladaptorns övre kant, eftersom det finns en nål inuti.
- KONTROLLERA reservoaren varje dag med avseende på skador eller läckor. Skadade eller läckande

Förberedelser och installation

Läs alla anvisningar noggrant innan du använder Tandem Mobi-reservoaren och använd lämpliga rengöringstekniker när följande procedurer genomförs. Se användarguiden och guiden i appen om hur du fyller en reservoar.

INNAN DU BÖRJAR

1. Öppna Tandem Mobi-mobilappen (se bild A på sidan 3).
2. Tryck på Tryck på Actions (Åtgärder), sedan Load Cartridge (Ladda reservoar) och välj How to fill a cartridge (Hur man fyller en reservoar).
3. Samla ihop din insulinflaska, en spritservett, en öppen reservoar och din smartphone med Tandem Mobi-mobilappen.
4. Låt insulinet få rumstemperatur.
5. Inspektera reservoarsetet med avseende på eventuella tecken på skador. Kassera skadade produkter.
6. Tvätta händerna och torka av gummiseptum på insulinflaskan med en spritservett.

FÖRBEREDA RESERVOAREN

1. Ta ut reservoarsetet ur den sterila förpackningen.

2. Dra ned påfyllningsstaven helt och tryck sedan upp den igen för att tvinga ut luften ur reservoaren (se bild B på sidan 3).
3. Dra ned påfyllningsstaven till önskad volym. Kolvens övre ring ska vara i linje med önskad volymmärk.

FYLLA RESERVOAREN

1. Håll insulinflaskan upprätt och på en plan yta, och tryck ned ampulladaptorn och på flaskan.
2. Tryck ned påfyllningsstaven för att tvinga ut luft ur reservoaren in i ampullen och bibehåll trycket på påfyllningsstaven (se bild C på sidan 4).
3. Vänd setet med flaskan fortfarande fastsatt upp och ner och släpp långsamt påfyllningsstaven. Insulinet kan börja flöda från injektionsflaskan till reservoaren.
4. Dra långsamt tillbaka påfyllningsstaven till önskad insulinvolym (se bild D på sidan 4).
5. Dra ut ampullen från ampulladaptorn (se bild E på sidan 4).

INSPEKTERA RESERVOAREN MED AVSEENDE PÅ LUFT

1. Kontrollera alla sidor av reservoaren med avseende på luftbubblor. Luft i reservoaren kan ta plats där insulin hör hemma.
2. Håll reservoarsetet helt upprätt och knacka så att

eventuella luftbubblor stiger upp till toppen (se bild F på sidan 3).

3. Tryck långsamt påfyllningsstaven uppåt, vilket tvingar ut luftbubblor ur reservoaren.
4. Upprepa steg 1 till 3 efter behov tills det inte finns några luftbubblor kvar.

TA UT RESERVOAREN UR SETET

1. Skruva loss påfyllningsstaven moturs för att ta bort den från reservoaren (se bild G på sidan 3).
2. Tryck på frigöringsfliken och dra ampulladaptern framåt för att ta bort reservoaren från setet (se bild H på sidan 4).
3. Skruva loss ampulladaptern moturs för att ta bort den från infusionssetets anslutning (se bild I på sidan 4).
4. Kassera använda nålar, reservoarer, setkomponenter och infusionsset på lämpligt sätt enligt lokala föreskrifter.

INSTALLERA DEN NYA RESERVOAREN

Öppna Tandem Mobi-mobilappen och följ anvisningarna för installation av den nya reservoaren.

1. Öppna Tandem Mobi-mobilappen på din smartphone (se bild A på sidan 3).
2. I navigeringsfältet trycker du på Åtgärder och sedan på Load Ladda reservoar.

3. Vänta med att byta ut den gamla reservoaren tills du uppmanas att göra det av mobilappen (se bild J på sidan 4).
4. Fortsätt att följa anvisningarna efter installation av den nya reservoaren tills slangen har fyllts helt.

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.

Návod k použití

2ml zásobník Tandem Diabetes Care™ je určen k použití s inzulinovou pumpou Tandem Mobi™ pro kontinuální podkožní podávání inzulinu (CSII). Kompletní indikace k použití naleznete v uživatelské příručce dodané se systémem.

STERILNÍ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK

Zásobník Tandem Mobi je sterilní, pokud nedojde k otevření či poškození obalu. Pokud byl obal otevřen či poškozen, zásobník nepoužívejte.

UPOZORNĚNÍ

Podle federálního zákona (USA) smí být tento zdravotnický prostředek prodáván pouze na předpis nebo na objednávku lékaře.

▲ VAROVÁNÍ

- Zásobník Tandem Mobi NEPOUŽÍVEJTE, pokud jste nebyli náležitě proškoleni certifikovaným instruktorem o tom, jak zásobník používat. Individuální potřeby týkající se proškolení konzultujte se svým poskytovatelem zdravotní péče. Pokud neabsolvujete nezbytné školení, může dojít k vážnému poranění či úmrtí.

- DODRŽUJTE POKYNY V APLIKACI TANDEM MOBI a zásobník vyměňte, až k tomu budete vyzváni. Nedodržení pokynů bude mít za následek plýtvání inzulinem nebo poškození pumpy.
- Zásobník Tandem Mobi NEPOUŽÍVEJTE s jinými inzulinami než U-100 Humalog a U-100 NovoLog.
- Z naplněného zásobníku, který jste už vložili do pumpy, inzulin NEODEBÍREJTE ani jej do něj NEPŘIDÁVEJTE. Mohlo by to vést k zobrazení nesprávné hladiny inzulinu a inzulin by mohl dojít dříve, než pumpa zjistí, že je zásobník prázdný. To může mít za následek velmi vysokou glykémii nebo diabetickou ketoacidózu (DKA).
- Zásobníky NEPOUŽÍVEJTE opakovaně. POUŽÍVEJTE pouze zásobníky vyrobené společností Tandem Diabetes Care. Použití zásobníků jiného výrobce než společnosti Tandem Diabetes Care nebo opakované použití zásobníků může způsobit podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu. To může mít za následek velmi nízkou nebo velmi vysokou glykémii.
- K zásobníku připojujte POUZE kompatibilní infuzní sety s hadičkovým konektorem společnosti Tandem. Pokud tak neučiníte, může to vést k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulinu a následně k velmi nízké nebo velmi vysoké glykémii.

- Některé přípravky pro péči o pokožku, jako jsou tělová mléka, opalovací krémy a repelenty proti hmyzu, mohou způsobit praskliny v plastu, ze kterého jsou pumpa a zásobník vyrobeny. NEDOVOLTE, aby se tyto přípravky dostaly do kontaktu s pumpou nebo zásobníkem. Před použitím těchto přípravků VŽDY pumpu sejměte a po použití těchto přípravků si VŽDY umyjte ruce, než začnete manipulovat s pumpou nebo zásobníkem. Pokud se zásobník dostane do kontaktu s takovými přípravky, VŽDY jej vyměňte a okamžitě pumpu očistěte. Pokud tak neučiníte, může dojít k poškození pumpy a zásobníku a v některých případech k podání nadměrného nebo nedostatečného množství inzulínu.
- Abyste předešli náhodnému poranění, nepřibližujte prsty k hornímu okraji adaptéru na injekční lahvičku, protože uvnitř je jehla.
- Každý den KONTROLUJTE, zda zásobník není poškozený nebo neprotéká. Poškozené nebo protékající zásobníky mohou omezit či přerušit podávání inzulínu a způsobit podání nižší dávky inzulínu.
- K plnění zásobníku používejte POUZE set zásobníku od společnosti Tandem Diabetes Care. Žádné jiné plnicí stříkačky a jehly nebyly testovány a shledány kompatibilními pro použití se zásobníkem.
- Použité jehly, zásobníky, součásti setu a infuzní sety VŽDY řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

▲ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- VŽDY si pečlivě přečtete a dodržujte pokyny k použití přiložené k inzulínu. Dodržujte časové a teplotní limity, které zajišťují stabilitu inzulínu. Po 72 hodinách zásobník vždy vyměňte.
- Před použitím zásobníku z něj VŽDY odstraňte všechny vzduchové bubliny. Před použitím se ujistěte, že má inzulín pokojovou teplotu, v opačném případě by se v zásobníku mohly tvořit vzduchové bubliny. Pokud do systému pronikne vzduch, zabere místo pro inzulín, což může ovlivnit podávání inzulínu.

Příprava a vložení

Před použitím zásobníku Tandem Mobi si pečlivě přečtěte všechny pokyny k použití a při provádění následujících postupů používejte správné techniky čištění. **Postup plnění zásobníku naleznete v uživatelské příručce a ve výukovém materiálu v aplikaci.**

NEŽ ZAČNETE

1. Otevřete aplikaci Tandem Mobi (viz obrázek A na straně 3).
2. Klepněte na položku Actions (Akce), poté na položku Load Cartridge (Vložit zásobník) a vyberte možnost How to fill a cartridge (Postup plnění zásobníku).
3. Připravte si injekční lahvičku s inzulinem, alkoholový tampon, neotevřený set zásobníku a chytrý telefon s aplikací Tandem Mobi.
4. Počkejte, než bude mít inzulin pokojovou teplotu.
5. Zkontrolujte set zásobníku, zda není poškozený. Poškozený produkt zlikvidujte.
6. Umyjte si ruce a otřete gumové septum injekční lahvičky s inzulinem alkoholovým tamponem.

PŘÍPRAVA ZÁSOBNÍKU

1. Vyjměte set zásobníku ze sterilního obalu.
2. Stáhněte tyčinku pro plnění úplně dolů a pak ji

zatlačte zpět nahoru, abyste ze zásobníku vytlačili vzduch (viz obrázek B na straně 3).

3. Stáhněte tyčinku pro plnění dolů na požadovaný objem. Horní kroužek na pístu musí být zarovnaný se značkou požadovaného objemu.

PLNĚNÍ ZÁSOBNÍKU

1. Injekční lahvičku s inzulinem umístěte na rovný povrch a zatlačte adaptér směrem dolů na lahvičku.
2. Zatlačte tyčinku pro plnění dolů, abyste vytlačili vzduch ze zásobníku do lahvičky, a udržujte tlak na tyčinku pro plnění (viz obrázek C na straně 4).
3. Otočte set se stále připevněnou lahvičkou dnem vzhůru a pomalu uvolněte tyčinku pro plnění. Inzulin se začne natahovat z lahvičky do zásobníku.
4. Pomalu vytáhněte tyčinku pro plnění zpět na požadovaný objem inzulinu (viz obrázek D na straně 4).
5. Vytáhněte lahvičku z adaptéru (viz obrázek E na straně 4).

ZKONTROLUJTE, ZDA V ZÁSOBNÍKU NENÍ VZDUCH

1. Zkontrolujte, zda v zásobníku nejsou vzduchové bubliny. Vzduch v zásobníku může zabírat místo pro inzulin.
2. Držte set zásobníku zcela vzpřímeně a poklepejte

na něj, aby vzduchové bubliny vystoupily nahoru (viz obrázek F na straně 3).

3. Pomalu zatlačte tyčinku pro plnění nahoru a vytlačte ze zásobníku veškeré vzduchové bubliny.
4. Kroky 1 až 3 opakujte podle potřeby, dokud neodstraníte všechny vzduchové bubliny.

VYJMUTÍ ZÁSObNÍKU ZE SETU

1. Odšroubujte tyčinku pro plnění proti směru hodinových ručiček a vyjměte ji ze zásobníku (viz obrázek G na straně 3).
2. Stiskněte uvolňovací pojistku, vytáhněte adaptér na injekční lahvičku směrem dopředu a vyjměte zásobník ze soupravy (viz obrázek H na straně 4).
3. Odšroubujte adaptér proti směru hodinových ručiček a vyjměte jej z konektoru infuzního setu (viz obrázek I na straně 4).
4. Použité jehly, zásobníky, součásti setu a infuzní sety řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy.

VLOŽENÍ NOVÉHO ZÁSObNÍKU

Při vkládání nového zásobníku postupujte podle pokynů v aplikaci Tandem Mobi.

1. Otevřete aplikaci Tandem Mobi na chytrém telefonu (viz obrázek A na straně 3).
2. Na navigační liště klepněte na položku Actions

(Akce) a poté klepněte na možnost Load Cartridge (Vložit zásobník).

3. S výměnou starého zásobníku za nový počkejte, až vás k tomu vyzve aplikace (viz obrázek J na straně 4).
4. Po vložení nového zásobníku pokračujte podle pokynů, dokud zcela nenaplníte hadičku.

Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s tímto zdravotnickým prostředkem, nahlaste společnosti Tandem Diabetes Care, Inc., nebo místnímu distributorovi. Pokud máte trvalé bydliště v některém z evropských států, nahlaste nežádoucí příhody také příslušnému orgánu ve vaší zemi.

Instruções de utilização

O Reservatório Tandem Diabetes Care™ de 2 ml destina-se a ser utilizado com a Bomba de insulina Tandem Mobi™ para a perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI). Consulte o guia do utilizador que acompanha o sistema para indicações de utilização completas.

DISPOSITIVO ESTERILIZADO

O reservatório Tandem Mobi é esterilizado, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Não utilize se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.

ATENÇÃO

A venda deste dispositivo está sujeita a prescrição médica.

▲ AVISOS

- NÃO utilize o seu reservatório Tandem Mobi 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 poderá resultar em ferimentos graves ou morte.
- SIGA AS INSTRUÇÕES NA APLICAÇÃO MÓVEL TANDEM MOBI e aguarde a substituição do reservatório até ser solicitada. O não cumprimento das instruções resultará em desperdício de insulina e/ou danos na bomba.
- NÃO utilize o reservatório Tandem Mobi com insulinas que não sejam as insulinas U-100 Humalog e U-100 NovoLog.
- NÃO remova nem adicione insulina de um reservatório cheio depois de carregar na bomba. Caso contrário, o resultado será uma apresentação imprecisa do nível de insulina e a possibilidade de ficar sem insulina antes de a bomba detetar um reservatório vazio. Isto pode causar glicemia muito alta ou cetoacidose diabética (CAD).
- NÃO reutilize reservatórios nem utilize reservatórios que não sejam fabricados pela Tandem Diabetes Care. A utilização de reservatórios não fabricados pela Tandem Diabetes Care ou a reutilização de reservatórios pode resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina. Isto pode causar glicemia muito baixa ou muito alta.
- Utilize apenas conjuntos de perfusão compatíveis com a Tandem, com um conector do cateter ao reservatório. Não o fazer pode resultar numa administração excessiva ou insuficiente de insulina

e pode causar glicemia muito baixa ou muito alta.

- Alguns produtos de cuidados da pele, como loções, protetores solares e repelentes de insetos, podem provocar fissuras no plástico utilizado para fabricar a bomba e o reservatório. NÃO permita que estes produtos entrem em contacto com a bomba ou o reservatório. Retire SEMPRE a bomba antes de aplicar estes produtos e lave SEMPRE as mãos antes de manusear a bomba ou o reservatório depois de utilizar estes produtos. Substitua SEMPRE o reservatório se este for exposto a esses produtos e limpe imediatamente a bomba. Se não o fizer, pode provocar danos na bomba e no reservatório e, nalguns casos, uma administração excessiva ou insuficiente de insulina.

▲ 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 72 horas.
- Remova SEMPRE todas as bolhas de ar do reservatório antes de utilizar. 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.
- Para evitar ferimentos acidentais, mantenha os dedos afastados do bordo superior do adaptador do frasco, uma vez que existe uma agulha no interior.
- 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 o conjunto de reservatório fornecido pela Tandem Diabetes Care para encher o reservatório. Nenhuma outra seringa ou agulha de enchimento foi testada e considerada compatível para utilização com o reservatório.
- Elimine SEMPRE as agulhas, os reservatórios, os componentes do conjunto e conjuntos de perfusão usados de forma adequada e siga as instruções dos regulamentos locais.

Preparação e instalação

Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar o reservatório Tandem Mobi. Utilize técnicas de limpeza adequadas ao realizar os procedimentos seguintes. Consulte o guia do utilizador e o tutorial na aplicação sobre como encher um reservatório.

ANTES DE COMEÇAR

1. Abra a aplicação móvel Tandem Mobi (consulte a imagem A na página 3).
2. Toque em Ações, depois em Carregar reservatório e selecione Como encher um reservatório.
3. Reúna um frasco de insulina, uma compressa com álcool, um conjunto de reservatório lacrado e o seu smartphone com a aplicação móvel Tandem Mobi.
4. Deixe a insulina atingir a temperatura ambiente.
5. Inspeção o conjunto do reservatório para detetar quaisquer sinais de danos. Deite fora qualquer produto danificado.
6. Lave as mãos e limpe o bordo da borracha do frasco de insulina com uma compressa com álcool.

PREPARAR O RESERVATÓRIO

1. Remova o conjunto do reservatório da embalagem esterilizada.

2. Puxe o êmbolo de enchimento completamente para baixo e empurre-o de novo para cima para forçar o ar a sair do reservatório (consulte a imagem B na página 3).
3. Puxe o êmbolo de enchimento para baixo até ao volume desejado. O anel superior do êmbolo deve estar alinhado com o marcador de volume pretendido.

ENCHER O RESERVATÓRIO

1. Com o frasco de insulina na vertical e numa superfície plana, empurre o adaptador do frasco para baixo e para o frasco.
2. Empurre o êmbolo de enchimento para baixo para forçar o ar do reservatório para dentro do frasco e mantenha pressão no êmbolo de enchimento (consulte a imagem C na página 4).
3. Vire o conjunto com o frasco fixo ao contrário e solte lentamente o êmbolo de enchimento. A insulina pode começar a fluir do frasco para dentro do reservatório.
4. Puxe lentamente o êmbolo de enchimento para trás até ao volume de insulina pretendido (consulte a imagem D na página 4).
5. Puxe o frasco para fora do adaptador do frasco (consulte a imagem E na página 4).

INSPECIONAR O RESERVATÓRIO PARA VERIFICAR SE HÁ AR

1. Verifique se existem bolhas de ar em todos os lados do reservatório. O ar no reservatório pode ocupar espaço onde a insulina deve estar.
2. Segure o conjunto do reservatório completamente na vertical e bata para que as bolhas de ar subam para o topo (consulte a imagem F na página 3).
3. Empurre o êmbolo de enchimento para cima, forçando quaisquer bolhas de ar para fora do reservatório.
4. Repita os passos 1 a 3 conforme necessário até não existirem bolhas de ar.

RETIRAR O RESERVATÓRIO DO CONJUNTO

1. Desaperte o êmbolo de enchimento no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o retirar do reservatório (consulte a imagem G na página 3).
2. Prima a patilha de desengate e puxe o adaptador do frasco para a frente para retirar o reservatório do conjunto (consulte a imagem H na página 4).
3. Desaperte o adaptador do frasco no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para o retirar do conector do conjunto de perfusão (consulte a imagem I na página 4).
4. Elimine as agulhas, os reservatórios, os componentes

do conjunto e conjuntos de perfusão usados de forma adequada e siga as instruções dos regulamentos locais.

INSTALAR O NOVO RESERVATÓRIO

Abra a aplicação móvel Tandem Mobi e siga as instruções para instalar o novo reservatório.

1. Abra a aplicação móvel Tandem Mobi no seu smartphone (consulte a imagem A na página 3).
2. Na barra de navegação, toque em Ações e, em seguida, toque em Carregar reservatório.
3. Aguarde para substituir o reservatório antigo até ser solicitado pela aplicação móvel (consulte a imagem J na página 4).
4. Depois de instalar o novo reservatório, continue a seguir as indicações até ter enchido completamente o cateter.

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.

Návod na použitie

Zásobník s objemom 2 ml od spoločnosti Tandem Diabetes Care™ je určený na použitie s inzulínovou pumpou Tandem Mobi™ na nepretržité subkutánne podávanie inzulínu (CSII). Kompletné indikácie na použitie nájdete v používateľskej príručke dodanej so systémom.

STERILNÁ POMÔCKA

Zásobník Tandem Mobi je sterilný, pokiaľ jeho obal nebol otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak bolo balenie otvorené alebo poškodené.

UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na lekársky predpis.

▲ VAROVANIA

- NEPOUŽÍVAJTE zásobník Tandem Mobi skôr, ako absolvujete náležité školenie o jeho používaní pod vedením certifikovaného školiteľa. Poradte sa so svojím poskytovateľom zdravotnej starostlivosti o individuálnych školiaciach potrebách. Neabsolvovanie potrebného školenia môže mať za následok závažné poranenie alebo smrť.

- POSTUPUJTE PODĽA POKYNOV V MOBILNEJ APLIKÁCII TANDEM MOBI a počkajte, kým sa zobrazí výzva na výmenu zásobníka. Nedodržanie pokynov bude mať za následok premrhanie inzulínu a/alebo poškodenie pumpy.
- NEPOUŽÍVAJTE zásobník Tandem Mobi s inými inzulínmi než s inzulínom U-100 Humalog a U-100 NovoLog.
- NEODSTRAŇUJTE ani NEPRIDÁVAJTE inzulín z naplneného zásobníka po vložení do pumpy. Bude to mať za následok nepresné zobrazenie hladiny inzulínu a môže vám dôjsť inzulín skôr, ako pumpa zistí prázdny zásobník. To môže spôsobiť veľmi vysokú hladinu glukózy v krvi alebo diabetickú ketoacidózu (DKA).
- NEPOUŽÍVAJTE zásobníky opakovane ani nepoužívajte iné zásobníky ako tie, ktoré vyrába spoločnosť Tandem Diabetes Care. Použitie zásobníkov, ktoré nevyrobila spoločnosť Tandem Diabetes Care, alebo opakované použitie zásobníkov môže mať za následok nadmerné alebo nedostatočné podanie inzulínu. To môže spôsobiť veľmi nízku alebo veľmi vysokú hladinu glukózy v krvi.
- K zásobníku PRIPÁJAJTE iba infúzne súpravy s konektorom hadičky, ktoré sú kompatibilné s výrobkami od spoločnosti Tandem. V opačnom

prípade môže dôjsť k nadmernému alebo nedostatočnému podaniu inzulínu a môže to spôsobiť veľmi nízku alebo veľmi vysokú hladinu glukózy v krvi.

- Niektoré prípravky na starostlivosť o pokožku, ako sú telové mlieka, krémy na opaľovanie a repelenty proti hmyzu, môžu spôsobiť praskliny v plaste použitom na výrobu pumpy a zásobníka. NEDOVOLTE, aby sa tieto výrobky dostali do kontaktu s pumpou alebo zásobníkom. Pred použitím týchto výrobkov VŽDY odstráňte pumpu a po použití týchto výrobkov si VŽDY umyte ruky predtým, ako budete manipulovať s pumpou alebo zásobníkom. Ak dôjde k vystaveniu zásobníka takýmto výrobkom, VŽDY ho vymeňte a okamžite vyčistite pumpu. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu pumpy a zásobníka a v niektorých prípadoch k podaniu nadmerného alebo nedostatočného množstva inzulínu.

▲ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- VŽDY si pozorne prečítajte a dodržiavajte pokyny dodané s vaším inzulínom. Dodržiavajte časové a teplotné limity na zachovanie stability inzulínu. Zásobník vymieňajte každých 72 hodín.
- Pred použitím VŽDY odstráňte zo zásobníka všetky vzduchové bublinky. Pred použitím sa uistite, že inzulín má izbovú teplotu, inak by sa v zásobníku

mohli vytvoriť vzduchové bublinky. Vzduch v systéme zaberá miesto, kde by mal byť inzulín, a môže ovplyvniť podanie inzulínu.

- Aby ste predišli náhodnému poraneniu, nepribližujte prsty k hornému okraju adaptéra na injekčnú liekovku, pretože sa v ňom nachádza ihla.
- Každý deň KONTROLUJTE, či zásobník nie je poškodený alebo netesný. Poškodené alebo netesné zásobníky môžu obmedziť alebo zastaviť podávanie inzulínu a viesť k podaniu nedostatočného množstva inzulínu.
- Na naplnenie zásobníka používajte IBA súpravu zásobníka dodávanú spoločnosťou Tandem Diabetes Care. Na použitie s týmto zásobníkom sa netestovala žiadna iná plniaca injekčná striekačka ani ihla, o ktorých by sa zistilo, že sú kompatibilné.
- VŽDY riadne zlikvidujte použité ihly, zásobníky, komponenty súpravy a infúzne súpravy a postupujte pri tom podľa miestnych predpisov.

Príprava a inštalácia

Pred použitím zásobníka Tandem Mobi si pozorne prečítajte všetky pokyny a pri vykonávaní nasledujúcich postupov použite správne čistiace techniky. **Informácie o plnení zásobníka nájdete v používateľskej príručke a v návode v aplikácii.**

SKÔR AKO ZAČNETE

1. Otvorte mobilnú aplikáciu Tandem Mobi (pozrite si obrázok A na strane 3).
2. Klepnite na položku Actions (Činnosti), potom na položku Load Cartridge (Vložiť zásobník) a vyberte možnosť How to fill a cartridge (Ako naplniť zásobník).
3. Pripravte si injekčnú liekovku s inzulínom, alkoholový tampón, neotvorenú súpravu zásobníka a smartfón s aplikáciou Tandem Mobi.
4. Nechajte inzulín dosiahnuť izbovú teplotu.
5. Skontrolujte, či súprava zásobníka nevykazuje známky poškodenia. Poškodený výrobok zlikvidujte.
6. Umyte si ruky a alkoholovým tampónom utrite gumenú membránu injekčnej liekovky s inzulínom.

PRÍPRAVA ZÁSOBNÍKA

1. Vyberte súpravu zásobníka zo sterilného obalu.
2. Úplne stiahnite tyčinku na plnenie nadol a potom

ju vytlačte naspäť nahor, aby ste vytlačili vzduch zo zásobníka (pozrite si obrázok B na strane 3).

3. Stiahnite tyčinku na plnenie nadol na požadovaný objem. Horný krúžok na pieste musí byť zarovnaný so značkou požadovaného objemu.

PLNENIE ZÁSOBNÍKA

1. Položte injekčnú liekovku s inzulínom na rovný povrch vo zvislej polohe a zatlačte adaptér na injekčnú liekovku smerom nadol do injekčnej liekovky.
2. Zatlačte tyčinku na plnenie nadol, aby ste vytlačili vzduch zo zásobníka do injekčnej liekovky, a udržiavajte tlak na tyčinku na plnenie (pozrite si obrázok C na strane 4).
3. Otočte súpravu so stále zaistenou injekčnou liekovkou dnom nahor a pomaly uvoľnite tyčinku na plnenie. Inzulín môže začať tiecť z injekčnej liekovky do zásobníka.
4. Pomaly potiahnite tyčinku na plnenie späť na požadovaný objem inzulínu (pozrite si obrázok D na strane 4).
5. Vytiahnite injekčnú liekovku von z adaptéra (pozrite si obrázok E na strane 4).

KONTROLA PRÍTOMNOSTI VZDUCHU V ZÁSOBNÍKU

1. Skontrolujte zásobník zo všetkých strán, či sa

v ňom nenachádzajú vzduchové bublinky. Vzduch v zásobníku môže zberať miesto, kam patrí inzulín.

2. Držte súpravu zásobníka vzpriamene a poklepte na ňu tak, aby všetky vzduchové bublinky vystúpili nahor (pozrite si obrázok F na strane 3).
3. Pomaly vytlačte tyčinku na plnenie nahor a vytlačte zo zásobníka všetky vzduchové bublinky.
4. Podľa potreby zopakujte kroky 1 až 3, kým nebudú prítomné žiadne vzduchové bublinky.

ODSTRÁNENIE ZÁSOBNÍKA ZO SÚPRAVY

1. Odskrutkujte tyčinku na plnenie proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ju odstránili zo zásobníka (pozrite si obrázok G na strane 3).
2. Stlačte uvoľňovaciu poistku a potiahnite adaptér na injekčnú liekovku smerom dopredu, čím odstránite zásobník zo súpravy (pozrite si obrázok H na strane 4).
3. Odskrutkujte adaptér na injekčnú liekovku proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho odstránili z konektora infúznej súpravy (pozrite si obrázok I na strane 4).
4. Riadne zlikvidujte použité ihly, zásobníky, komponenty súpravy a infúzne súpravy a postupujte pri tom podľa miestnych predpisov.

INŠTALÁCIA NOVÉHO ZÁSOBNÍKA

Otvorte mobilnú aplikáciu Tandem Mobi a postupujte

podľa pokynov na inštaláciu nového zásobníka.

1. Otvorte mobilnú aplikáciu Tandem Mobi na svojom smartfóne (pozrite si obrázok A na strane 3).
2. Na navigačnom paneli klepnite na položku Actions (Činnosti) a potom na položku Load Cartridge (Vložiť zásobník).
3. Počkajte s výmenou starého zásobníka, kým vás k tomu nevyzve mobilná aplikácia (pozrite si obrázok J na strane 4).
4. Po nainštalovaní nového zásobníka pokračujte podľa výziev, kým nebudú hadičky úplne naplnené.

Každú závažnú udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Tandem Diabetes Care, Inc. alebo miestnemu distribútorovi. V Európe ju tiež nahláste príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídlite.

Navodila za uporabo

2-ml vložek Tandem Diabetes Care™ je namenjen za uporabo z inzulinsko črpalko Tandem Mobi™ za neprekinjeno dovajanje inzulina v podkožje (CSII). Za vse indikacije za uporabo glejte navodila za uporabo, ki so priložena vašemu sistemu.

STERILNI PRIPOMOČEK

Vložek Tandem Mobi je sterilen, razen če je ovojnjina odprta ali poškodovana. Ne uporabite, če je bila ovojnjina odprta ali poškodovana.

POZOR

Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali po njegovem naročilu.

▲ OPOZORILA

- NE uporabljajte vložka Tandem Mobi, dokler vas za njegovo uporabo ustrezno ne usposobi pooblaščen inštruktor. O svojih individualnih potrebah po usposabljanju se posvetujte z zdravstvenim delavcem. Če ne opravite potrebnega usposabljanja, lahko pride do hudih poškodb ali smrti.
- UPOŠTEVAJTE NAVODILA V MOBILNI APLIKACIJI TANDEM MOBI in počakajte, da zamenjate vložek,

dokler ne dobite poziva. Če ne boste v upoštevali navodil, boste po nepotrebnem porabljali inzulin in/ali poškodovali črpalko.

- Vložka Tandem Mobi NE uporabljajte z inzulini, razen z inzulini U-100 Humalog in U-100 NovoLog.
- Po NAMESTITVI na črpalko NE odstranjujte ali dodajajte inzulina iz napolnjenega vložka. To bo povzročilo netočen prikaz ravni inzulina in lahko se zgodi, da vam bo zmanjkalo inzulina, preden bo črpalka zaznala prazen vložek. To lahko povzroči zelo visoko raven glukoze v krvi ali diabetično ketoacidozo (DKA).
- Vložkov NE uporabljajte ponovno in ne uporabljajte vložkov, ki jih ne izdeluje družba Tandem Diabetes Care. Uporaba vložkov, ki jih ni izdelala družba Tandem Diabetes Care, ali ponovna uporaba vložkov lahko povzroči prekomerno dovajanje ali nezadostno dovajanje inzulina. To lahko povzroči zelo nizko ali zelo visoko raven glukoze v krvi.
- Na vložek s cevnim priključkom NAMEŠČAJTE samo infuzijske sete, združljive s Tandem. Če tega ne storite, lahko pride do prekomernega dovajanja ali nezadostnega dovajanja inzulina in lahko povzroči zelo nizko ali zelo visoko raven glukoze v krvi.
- Nekateri izdelki za nego kože, kot so losjoni, sredstva za zaščito pred soncem in sredstva za zaščito pred

insekti, lahko povzročijo razpoke v plastiki, iz katere sta izdelana črpalka in vložek. NE dovolite, da bi ti izdelki prišli v stik s črpalko ali vložkom. Pred uporabo teh izdelkov VEDNO odstranite črpalko in SI VEDNO umijte roke, preden uporabite črpalko ali vložek. Če je vložek izpostavljen takšnim izdelkom, ga VEDNO zamenjajte in nemudoma očistite črpalko. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb črpalke in vložka ter v nekaterih primerih tudi do prekomernega ali nezadostnega dovajanja inzulina.

▲ VARNOSTNI UKREPI

- VEDNO pozorno preberite in upoštevajte navodila, priložena inzulinu. Upoštevajte omejitve časa in temperature za stabilnost inzulina. Vložek zamenjajte vsakih 72 ur.
- Pred uporabo VEDNO odstranite vse zračne mehurčke iz vložka. Prepričajte se, da je inzulin pred uporabo na sobni temperaturi, sicer lahko v vložku nastanejo zračni mehurčki. Zrak v sistemu zavzema prostor, kjer mora biti inzulin, kar lahko vpliva na dovajanje inzulina.
- Da bi preprečili nenamerne poškodbe, se s prsti ne približujte zgornjemu robu nastavka za vialo, saj je v njem igla.
- Vsak dan PREVERJAJTE, ali so na vložku poškodbe

ali puščanja. Poškodovani ali puščajoči vložki lahko omejujejo ali ustavijo dovajanje inzulina in povzročijo nezadostno dovajanje inzulina.

- Za polnjenje vložka uporabljajte SAMO komplet vložkov, ki ga dobavlja družba Tandem Diabetes Care. Nobena druga polnilna brizga ali igla ni bila preizkušena in ugotovljena kot združljiva za uporabo z vložkom.
- Uporabljene igle, vložke, komponente kompletov in infuzijske komplete VEDNO pravilno zavržite ter upoštevajte navodila lokalnih predpisov.

Priprava in namestitvev

Pred uporabo vložka Tandem Mobi natančno preberite vsa navodila in pri izvajanju naslednjih postopkov uporabite ustrezne tehnike čiščenja. **O tem, kako napolniti vložek, preberite navodila za uporabo in navodila v aplikaciji.**

PREDEN ZAČNETE

1. Odprite mobilno aplikacijo Tandem Mobi (glejte sliko A na strani 3).
2. Tapnite Dejanja, nato Naloži vložek in izberite Način polnjenja vložka.
3. Pripravite vialo z inzulinom, alkoholno palčko, neodprt komplet vložkov in pametni telefon z mobilno aplikacijo Tandem Mobi.
4. Počakajte, da inzulin doseže sobno temperaturo.
5. Preglejte komplet vložkov in se prepričajte, da na njem ni znakov poškodb. Vse poškodovane izdelke zavrzite.
6. Umijte si roke in obrišite gumijasto pregrado stekleničke z inzulinom z alkoholno palčko.

PRIPRAVITE VLOŽEK

1. Odstranite komplet vložkov iz sterilne ovojnine.
2. Povlecite polnilno palico popolnoma navzdol in jo nato potisnite nazaj navzgor, da iztisnete zrak iz

vložka (glejte sliko B na strani 3).

3. Povlecite polnilno palico navzdol do zelene količine. Zgornji obroček na batu mora biti poravnan z zelenim označevalcem količine.

POLNJENJE VLOŽKA

1. Ko je viala z inzulinom pokonci in na ravni površini, potisnite nastavek za vialo navzdol in na vialo.
2. Polnilno palico potisnite navzdol, da iz vložka iztisnete zrak v vialo in ohranite pritisk na polnilni palici (glejte sliko C na strani 4).
3. Komplet s še vedno nameščeno vialo obrnite navzdol in počasi spustite polnilno palico. Inzulin lahko začne teči iz viale v vložek.
4. Polnilno palico počasi povlecite nazaj do zelene količine inzulina (glejte sliko D na strani 4).
5. Vialo izvlecite iz nastavka za vialo (glejte sliko E na strani 4).

PREVERITE, ALI JE V VLOŽKU ZRAK

1. Na vseh straneh vložka preverite, da ni zračnih mehurčkov. Zrak v vložku lahko napolni prostor na mestu, kamor sodi inzulin.
2. Komplet vložkov držite popolnoma pokončno in tapnite tako, da se zračni mehurčki dvignejo do vrha (glejte sliko F na strani 3).

3. Počasi potisnite polnilno palico navzgor, da iz vložka potisnete vse zračne mehurčke.
4. Ponavljajte korake od 1 do 3, kot je potrebno, dokler zračni mehurčki niso več prisotni.

ODSTRANITE VLOŽEK IZ KOMPLETA

1. Odvijte polnilno palico v nasprotni smeri urnega kazalca, da jo odstranite iz vložka (glejte sliko G na strani 3).
2. Pritisnite gumb za sprostitve in povlecite nastavek za vialo naprej, da odstranite vložek iz kompleta (glejte sliko H na strani 4).
3. Odvijte nastavek za vialo v nasprotni smeri urnega kazalca, da ga odstranite s priključka kompleta za infuzijo (glejte sliko I na strani 4).
4. Uporabljene igle, vložke, komponente kompletov in infuzijske sete pravilno zavrzite ter upoštevajte navodila lokalnih predpisov.

NAMESTITE NOV VLOŽEK

Odprite mobilno aplikacijo Tandem Mobi in upoštevajte navodila za namestitev novega vložka.

1. Odprite mobilno aplikacijo Tandem Mobi na svojem pametnem telefonu (glejte sliko A na strani 3).
2. V navigacijski vrstici tapnite Dejanja in nato Naloži vložek.

3. Z namestitvijo novega vložka počakajte, dokler vas k temu ne pozove mobilna aplikacija (glejte sliko J na strani 4).
4. Ko namestite nov vložek, še naprej sledite pozivom, dokler v celoti ne napolnite vaših cevi.

O vseh resnih incidentih, ki se pojavijo v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Tandem Diabetes Care, Inc. ali lokalnemu distributerju. V Evropi poročajte tudi pristojnemu organu države članice, v kateri prebivate.

- יש לסלק תמיד לאשפה בצורה נכונה מחטים, מחסניות, רכיבי ערכות, וערכות עירוני משומשים, ולציית לתקנות המקומיות.

את המשאבה. אי-ביצוע פעולה זו עלול לגרום נזק למשאבה ולמחסנית ובמקרים מסוימים למתן יתר או חסר של אינסולין.

▲ אמצעי זהירות

- תמיד יש לקרוא בקפידה את ההוראות המצורפות לאינסולין ולפעול על פיהן. כדי לשמור על יציבות האינסולין, יש לפעול על-פי הוראות הגבלת הזמן והטמפרטורה. יש להחליף את המחסנית כל 72 שעות.
- יש להוציא תמיד את כל בועות האוויר מהמחסנית לפני השימוש. לפני השימוש יש לוודא שהאינסולין הגיע לטמפרטורת החדר, כדי למנוע היווצרות בועות אוויר במחסנית. אוויר במערכת תופס מקום של אינסולין, ועלול לפגוע במתן האינסולין.
- כדי למנוע פציעה בשוגג, הרחק את האצבעות מהקצה העליון של מתאם הבקבוקון, מכיוון שיש מחט בפנים.
- יש לבדוק את המחסנית מדי יום ולוודא שאינה פגומה או דולפת. מחסניות פגומות או דולפות עלולות להגביל או לעצור את מתן האינסולין ולגרום למתן חסר של אינסולין.
- למילוי המחסנית יש להשתמש אך ורק בערכת המחסנית שמספקת Tandem Diabetes Care. לא היו מזרקי מילוי או מחטי מילוי אחרים שנבדקו ונמצאו תואמים לשימוש עם המחסנית.

הוראות שימוש

מחסנית Tandem Diabetes Care™ בנפח 2 מ"ל מיועדת לשימוש עם משאבת אינסולין Tandem Mobi™ למתן אינסולין תת-עורי רציף (CSII). יש לעיין בהתוויות השימוש המלאות המופיעות במדריך למשתמש שצורף למערכת שברשותך.

מכשיר מעוקר

מחסנית Tandem Mobi מעוקרת, ונשארת מעוקרת כל עוד האריזה לא נפתחה ולא ניזוקה. אין להשתמש אם האריזה נפתחה או ניזוקה.

זהירות

על פ החוק הפדרלי (ארה"ב), מכירת מכשיר זה מותרת אך ורק על-ידי רופא או על פי הוראת רופא.

▲ אזהרות

- אין להשתמש במחסנית Tandem Mobi לפני קבלת הדרכה מתאימה ממדריך מוסמך לגבי השימוש בה. לגבי צורכי ההדרכה האישיים שלך, יש להיוועץ באיש הצוות הרפואי המטפל בך. אי-השלמת ההדרכה הנחוצה עלולה לגרום לפגיעה חמורה או למוות.
- יש לפעול בהתאם להוראות באפליקציית TANDEM MOBI לנייד, ולהמתין לבקשה להחלפת המחסנית. אי-מילוי ההוראות יגרום לבזבז אינסולין ו/או לנזק למשאבה.

- יש להשתמש במחסנית Tandem Mobi אך ורק עם אינסולין U-100 Humalog ו-U-100 NovoLog.
- לאחר הטענת מחסנית אינסולין מלאה למשאבה אין להוציא ממנה אינסולין ואין להוסיף לה אינסולין. אם תעשה זאת, רמת האינסולין לא תהיה מדויקת, והאינסולין עלול להיגמר לפני שהמשאבה תבחין שהמחסנית ריקה. דבר זה עלול לגרום לרמות גבוהות מאוד של סוכר בדם, או לקטואצידוזיס סוכרתי (DKA).
- אין לעשות שימוש חוזר במחסניות, ויש להשתמש אך ורק במחסניות מתוצרת Tandem Diabetes Care. שימוש במחסניות שאינן מתוצרת Tandem Diabetes Care או שימוש חוזר במחסניות עלול לגרום להזלפה עודפת או חסרה של אינסולין. דבר זה עלול לגרום לרמות נמוכות מאוד או גבוהות מאוד של סוכר בדם.
- יש לחבר רק ערכות עירוני תואמות Tandem עם מחבר צנרת למחסנית. חריגה מההנחיה הזו עלולה לגרום למתן יתר או למתן חסר של אינסולין, וכתוצאה מכך לגרום לרמה נמוכה מאוד או גבוהה מאוד של סוכר בדם.
- מוצרי טיפוח עור מסוימים כגון קרמים, מסנני קרינה ודוחי חרקים עלולים לגרום לסדקים בפלסטיק המשמש לייצור המשאבה והמחסנית. אין לאפשר למוצרים אלה לבוא במגע עם המשאבה או עם המחסנית יש להסיר תמיד את המשאבה לפני השימוש במוצרים אלה ולשטוף תמיד ידיים לפני שימוש במשאבה או במחסנית לאחר השימוש במוצרים אלה. יש להחליף תמיד את המחסנית אם היא נחשפת למוצרים כאלה ולנקות מיד

4. לאחר התקנת המחסנית החדשה, יש להמשיך לפעול בהתאם להנחיות עד שהצינור יתמלא לחלוטין.

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

4. יש לחזור על שלבים 1 עד 3 לפי הצורך עד שלא יישארו בועות אוויר.

הסרת מחסנית מהערכה

1. יש לשחרר את הבורג של מוט המילוי על-ידי סיבובו נגד כיוון השעון, כדי להוציא את המוט מהמחסנית (ראה תמונה ז' בעמוד 3).
2. יש ללחוץ על לשונית השחרור ולמשוך את מתאם הבקבוקון קדימה כדי להוציא את המחסנית מהערכה (ראה תמונה ח' בעמוד 4).
3. יש לשחרר את הבורג של מתאם הבקבוקון על-ידי סיבובו נגד כיוון השעון כדי להסיר את המתאם ממחבר ערכת העירוי (ראה תמונה ט' בעמוד 4).
4. יש לסלק לאשפה בצורה נכונה מחטים, מחסניות, רכיבי ערכות, וערכות עירוי משומשים, ולציית לתקנות המקומיות.

התקנת המחסנית החדשה

- יש לפתוח את אפליקציית Tandem Mobi לנייד ולפעול לפי ההוראות להתקנת המחסנית החדשה.
1. יש לפתוח את אפליקציית Tandem Mobi לנייד בטלפון החכם (ראה תמונה א' בעמוד 3).
 2. בסרגל הניווט, יש להקיש על פעולות, ולאחר מכן על טעינת מחסנית.
 3. יש לפעול בהתאם להוראות באפליקציה לנייד, ולהמתין לבקשה להחלפת המחסנית (ראה תמונה י' בעמוד 4).

הכנה והתקנה

לפני השימוש במחסנית Moberidge יש לקרוא בקפידה את כל ההוראות, ולפעול בשיטות ניקוי מתאימות בעת ביצוע ההליכים הבאים. יש לעיין במדריך למשתמש ובהדרכה האישית בתוך האפליקציה כדי ללמוד כיצד למלא מחסנית.

לפני שמתחילים

1. יש לפתוח את אפליקציית Tandem Moberidge לנייד (ראה תמונה א' בעמוד 3).
2. יש להקיש על פעולות, לאחר מכן על טעינת מחסנית, ולבחור כיצד למלא מחסנית.
3. יש לקבץ יחד בקבוקון אינסולין, ספוגית אלכוהול, ערכת מחסניות שלא נפתחה ואת הטלפון החכם שלך שבו מותקנת אפליקציית Tandem Moberidge לנייד.
4. יש לאפשר לאינסולין להגיע לטמפרטורת החדר.
5. יש לבדוק אם קיימים בערכת המחסנית סימני נזק. יש להשליך כל מוצר פגום.
6. יש לשטוף ידיים ולנגב את פקק הגומי של בקבוקון האינסולין בספוגית אלכוהול.

הכנת המחסנית

1. יש להסיר את ערכת המחסנית מהארזיה הסטרילית שלה.
2. יש למשוך את מוט המילוי כלפי מטה עד הסוף ולאחר מכן לדחוף אותו בחזרה למעלה כדי להוציא את האוויר מהמחסנית (ראה תמונה ב' בעמוד 3).

3. יש למשוך את מוט המילוי כלפי מטה לנפח הרצוי. על הטבעת העליונה בבוכנה להיות בקו אחד עם סמן הנפח הרצוי.

מילוי המחסנית

1. כאשר בקבוקון האינסולין עומד ישר ומונח על משטח שטוח, יש לדחוף את מתאם הבקבוקון כלפי מטה אל הבקבוקון.
2. יש לדחוף את מוט המילוי כלפי מטה כדי להכניס אוויר מהמחסנית לתוך הבקבוקון ולשמור על הלחץ על מוט המילוי (ראו תמונה ג' בעמוד 4).
3. יש להפוך את הערכה על פיה כשהבקבוקון מוחזק יציב, ולשחרר באיטיות את מוט המילוי. אינסולין עשוי להתחיל לזרום מהבקבוקון למחסנית.
4. יש למשוך באיטיות את מוט המילוי לאחור לנפח האינסולין הרצוי (ראו תמונה ד' בעמוד 4).
5. יש למשוך את הבקבוקון ממתאם הבקבוקון (ראה תמונה ה' בעמוד 4).

בדיקת נוכחות אוויר במחסנית

1. יש לבדוק את כל צידי המחסנית למציאת בועות אוויר. אוויר במחסנית יכול לתפוס מקום על חשבון אינסולין.
2. יש להחזיק את ערכת המחסנית זקופה לחלוטין ולהקיש כך שבועות האוויר יעלו למעלה (ראה תמונה ו' בעמוד 3).
3. יש לדחוף באיטיות את מוט המילוי כלפי מעלה, ולהוציא בועות אוויר מהמחסנית.

- بها دائماً. راع حدود الوقت ودرجة الحرارة للحفاظ على استقرار الأنسولين. استبدل الخزان كل 72 ساعة.
- أزل دائماً جميع فقاعات الهواء من الخزان قبل الاستخدام. تأكد من أن الأنسولين في درجة حرارة الغرفة قبل الاستخدام لتجنب تكوّن فقاعات الهواء داخل الخزان. يشغل الهواء داخل النظام مساحة كان يجب أن يشغلها الأنسولين، مما قد يؤثر على توصيله.
- لتجنب الإصابة العرضية، تجنب ملامسة الحافة العلوية لمحول القارورة حيث توجد إبرة بالداخل.
- افحص الخزان يومياً للتحقق من وجود أي تلف أو تسرب. قد تعيق الخَزَائِن التالفة أو المتسربة أو توقف توصيل الأنسولين، مما قد يؤدي إلى جرعات غير صحيحة من الأنسولين.
- استخدم فقط مجموعة تعبئة الخَزَائِن المقدمة من Tandem Diabetes Care. لم يتم اختبار أي حقنة تعبئة أو إبرة أخرى للتأكد من توافقها مع الخزان.
- تخلص دائماً من الإبر والخَزَائِن ومكونات المجموعة ومجموعات التشريب المستخدمة بشكل صحيح واتبع التعليمات الواردة في اللوائح المحلية.

تعليمات الاستخدام

خزان Tandem Diabetes Care™ سعة 2 مل مخصصة للاستخدام مع مضخة الأنسولين Tandem Mobi™ لتوصيل الأنسولين تحت الجلد بشكل مستمر (CSII). ارجع إلى دليل المستخدم المرفق مع نظامك للحصول على تعليمات الاستخدام الكاملة.

الجهاز المعقم

خزان Tandem Mobi معقم ما لم يكن قد تم فتح العبوة أو تلفها. لا تستخدم الخزان إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة.

تحذير

يقصر بيع هذا الجهاز بموجب القانون الفيدرالي الأمريكي (الولايات المتحدة الأمريكية) على الأطباء أو بوصفة طبية فقط.

▲ التحذيرات

- لا تستخدم خزان Tandem Mobi قبل أن تتلقى التدريب المناسب على استخدامه من قبل مدرب معتمد. استشر مقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على التدريب اللازم لك. قد يؤدي عدم إكمال التدريب المطلوب إلى إصابة خطيرة أو وفاة.
- اتبع التعليمات الواردة في تطبيق TANDEM MOBI للجوال وانتظر حتى يُطلب منك استبدال الخزان. قد يؤدي عدم اتباع التعليمات إلى هدر الأنسولين أو تلف المضخة.
- لا تستخدم خزان Tandem Mobi إلا مع أنسولين U-100 Humalog وU-100 NovoLog فقط.

- لا تقم بإزالة الأنسولين أو إضافته بعد تحميل الخزان في المضخة. سيؤدي ذلك إلى عرض غير دقيق لمستوى الأنسولين، مما قد يؤدي إلى نفاذ الأنسولين دون أن تكتشف المضخة الخزان الفارغ. مما قد يسبب ارتفاعاً حاداً في نسبة السكر في الدم أو الحماض الكيتوني السكري (DKA).
- لا تعد استخدام الخزانات أو تستخدم خزانات غير مصنعة بواسطة Tandem Diabetes Care. قد يؤدي استخدام خزانات غير مصنعة بواسطة Tandem Diabetes Care أو خزانات غير مصنعة بواسطة Tandem Diabetes Care أو معاد استخدامها إلى توصيل كميات غير دقيقة من الأنسولين. مما قد يسبب انخفاضاً أو ارتفاعاً شديداً في نسبة السكر في الدم.
- قم بتوصيل مجموعات الحقن المتوافقة مع Tandem فقط باستخدام موصل الأنبوب بالخزان. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى توصيل كمية غير صحيحة من الأنسولين، مما قد يسبب ارتفاعاً أو انخفاضاً شديداً في نسبة السكر في الدم.
- قد تسبب بعض منتجات العناية بالبشرة مثل مستحضرات الوقاية من الشمس والمطريات ومبيدات الحشرات تشققات في البلاستيك المستخدم في تصنيع المضخة والخزان. لا تسمح لهذه المنتجات بلامسة المضخة أو الخزان. أزل دائماً المضخة قبل استخدام هذه المنتجات واغسل يديك قبل التعامل مع المضخة أو الخزان بعد استخدامه. استبدل الخزان فوراً إذا تعرض لهذه المنتجات وقم بتنظيف المضخة على الفور. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى تلف المضخة والخزان، وفي بعض الحالات قد يتسبب في جراحة زائدة أو ناقصة من الأنسولين.

▲ الاحتياطات

- اقرأ دائماً التعليمات المرفقة مع الأنسولين بعناية والتزم

أبلغ عن أي حادث خطر متعلق بهذا الجهاز إلى Tandem Diabetes Care, Inc أو الموزع المحلي المعتمد. في أوروبا، يجب أيضاً إبلاغ الهيئة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها.

3. ادفع قضيب التعبئة ببطء إلى الأعلى لطرد أي فقاعات هواء من الخزان.
4. كرر الخطوات 1 إلى 3 حسب الحاجة حتى تختفي جميع فقاعات الهواء.

إزالة الخزان من المجموعة

1. قم بفك قضيب التعبئة بعكس اتجاه عقارب الساعة لإزالته من الخزان (انظر الصورة "ز" في الصفحة 3).
2. اضغط على زر التحرير واسحب محول القارورة إلى الأمام لإزالة الخزان من المجموعة (انظر الصورة "ح" في الصفحة 4).
3. قم بفك محول القارورة بعكس اتجاه عقارب الساعة لإزالته من موصل مجموعة الحقن (انظر الصورة "ط" في الصفحة 4).
4. تخلص من الإبر المستخدمة والخزانات والمكونات الأخرى بشكل صحيح، واتبع التعليمات وفقاً للوائح المحلية.

تركيب الخزان الجديد

افتح تطبيق Tandem Mobi للجوال واتبع التعليمات الخاصة بتركيب الخزان الجديد.

1. افتح تطبيق Tandem Mobi على هاتفك الذي (انظر الصورة "أ" في الصفحة 3).
2. من شريط التنقل، اضغط على "الإجراءات"، ثم اضغط على "تحميل الخزان".
3. انتظر حتى يطلب منك تطبيق الجوال استبدال الخزان القديم (انظر الصورة "ي" في الصفحة 4).
4. بعد تركيب الخزان الجديد، واصل في اتباع التعليمات حتى يتم ملء الأنبوب بالكامل.

التحضير والتركيب

اقرأ جميع التعليمات بعناية قبل استخدام خزان Tandem Mobi واستخدم تقنيات التنظيف المناسبة أثناء تنفيذ الإجراءات التالية. ارجع إلى دليل المستخدم والبرنامج التعليمي داخل التطبيق لمعرفة كيفية تعبئة الخزان.

قبل البدء

1. افتح تطبيق Tandem Mobi للجوال (انظر الصورة "أ" في الصفحة 3).
2. اضغط على "الإجراءات"، ثم "تحميل الخزان"، وحدد "كيفية تعبئة الخزان".
3. اجمع قارورة الأنسولين ومنديلاً كحولياً ومجموعة خَزَانَات غير مفتوحة وهاتفك الذي مع تطبيق Tandem Mobi للجوال.
4. اترك الأنسولين ليصل إلى درجة حرارة الغرفة.
5. افحص مجموعة الخزان للتأكد من عدم وجود أي تلف.
6. تخلص من أي منتج تالف.
7. اغسل يديك وامسح السدادة المطاطية لقارورة الأنسولين بمنديل كحولي.

تحضير الخزان

1. أخرج مجموعة الخزان من العبوة المعقمة.
2. اسحب قضيب التعبئة إلى الأسفل بالكامل، ثم ادفعه إلى الأعلى لإخراج الهواء من الخزان (انظر الصورة "ب" في الصفحة 3).

3. اسحب قضيب التعبئة للأسفل حتى تصل إلى حجم الأنسولين المطلوب. يجب أن تتماشى الحلقة العلوية على المكبس مع مؤشر الحجم المطلوب.

قم بتعبئة الخزان

1. مع وضع قارورة الأنسولين في وضع مستقيم وعلى سطح مستو، ادفع محول القارورة إلى الأسفل حتى يتم تثبيته على القارورة.
2. ادفع قضيب التعبئة للأسفل لإخراج الهواء من الخزان إلى القارورة، وحافظ على الضغط على القضيب (انظر الصورة "ج" في الصفحة 4).
3. اقلب المجموعة رأساً على عقب، مع التأكد من أن القارورة لا تزال مثبتة، ثم حرر قضيب التعبئة ببطء. قد يبدأ الأنسولين في التدفق من القارورة إلى الخزان.
4. اسحب قضيب التعبئة ببطء إلى الخلف حتى تصل إلى حجم الأنسولين المطلوب (انظر الصورة "د" في الصفحة 4).
5. أخرج القارورة من محول القارورة (انظر الصورة "هـ" في الصفحة 4).

فحص الخزان للتحقق من وجود فقاعات الهواء

1. افحص جميع جوانب الخزان للتحقق من وجود أي فقاعات هواء. يمكن للهواء داخل الخزان أن يشغل مساحة كان يجب أن يشغلها الأنسولين.
2. أمسك مجموعة الخزان في وضع مستقيم تماماً واضغط عليها برفق حتى ترتفع فقاعات الهواء إلى الأعلى (انظر الصورة "و" في الصفحة 3).

 Do Not Re-Use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Må ikke genbruges / Må ikke brukes på nytt / Ei saa käyttää uudelleen / Återanvänd inte / Nepoužívejte opakovaně / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovane / Samo za enkratno uporabo / لا تعد استخدام المنتج / אין להשתמש שימוש חוזר

 Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanleitung 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 gebruiksaanwijzing / Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen / Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet / Använd ej om förpackningen är skadad och se användaranvisningarna / Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno, a přečtěte si návod k použití / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização /

Nepoužívejte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie / Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana in si oglejte navodila za uporabo / אין להשתמש אם האריזה פגומה ויש לעיין בהוראות השימוש / لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة وارجع إلى تعليمات الاستخدام

 Storage Temperature Range / Rango de temperatura de almacenamiento / Plage de température de conservation / Temperaturbereich bei Lagerung / Intervallo di temperatura di conservazione / Temperatuurbereik voor bewaring / Temperaturområde ved opbevaring / Oppbevaringstemperaturområde / Säilytyksen lämpötila-alue / Temperaturområde för förvaring / Rozsah teplot pro skladování / Intervalo de temperatura de armazenamento / Rozsah teploty pri skladování / Razpon temperature shranjevanja / نطاق درجة الحرارة التخزين / טווח טמפרטורות באחסון

 Keep Dry / Mantener seco / Conserver au sec / Vor Nässe schützen / Conservare in luogo asciutto / Droog houden / Opbevoert tørt / Skal hodes tørt / Pidettävä kuivana / Förvaras torrt / Uchovávejte v suchu / Manter seco / Uchovávejte v suchu / Hranite na suhem / حافظ على جفافه / יש לשמור במקום יבש



Storage Humidity Range / Rango de humedad de almacenamiento / Plage d'humidité de conservation / Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung / Intervallo di umidità di conservazione / Vochtigheidsbereik bij bewaring / Fugtighedsområde ved opbevaring / Luftfuktighetsområde ved oppbevaring / Säilytyksen kosteusalue / Intervall för luftfuktighet vid förvaring / Rozsah vlhkosti pro skladování / Intervalo de humidade de armazenamento / Rozsah vlhkosti pri skladování / Razpon vlažnosti pri shranjevanju / نطاق رطوبة التخزين / טווח לחות באחסון



Consult Instructions for Use / Consulte las instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Gebrauchsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Se i Bruksanvisningen / Katso käyttöohjeet / Se användaranvisningarna / Čtěte návod k použití / Consultar as instruções de utilização / Prečítajte si návod na použitie / Oglejte si navodila za uporabo / רاجע تعليمات الاستخدام / יש לעיין בהוראות השימוש

R_xOnly Prescription Only (U.S.) / Solo con prescripción (EE. UU.) / Sur ordonnance uniquement (États-Unis) / Verschreibungspflichtig

(USA) / Solo su prescrizione (Stati Uniti) / Alleen op doktersvoorschrift (VS) / Receptpligtig (USA) / Reseptbelagt (USA) / Vain lääkärin määräyksestä (USA) / Recept endast (SVERIGE) / Pouze na předpis (USA) / Apenas mediante receita médica (EUA) / Iba na lekársky predpis (USA) / Samo na recept (ZDA) / במרשם בלבד) / للاستخدام بوصفة طبية فقط (الولايات المتحدة الأمريكية) / (ארה"ב)



Use by Date (YYYY-MM-DD) / Fecha de caducidad / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Brukes innen dato / Viimeinen käyttöpäivä / Sista förbrukningsdag / Datum spotřeby / Data de validade / Datum spotřeby / Uporabno do datuma / תאריך אחרון / تاريخ انتهاء الصلاحية / לשימוש



Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Data di fabbricazione / Productiedatum / Fremstillingsdato / Produksjonsdato / Valmistuspäivä / Tillverkningsdatum / Datum výroby / Data de fabrico / Datum výroby / Datum izdelave / تاريخ التصنيع / תאריך ייצור



Manufacturer / Fabricante / Fabricant /
 Hersteller / Fabbicante / Fabrikant / Producent /
 Produsent / Valmistaja / Tillverkare / Výrobce / Výrobca /
 Proizvajalec / الشركة المصنعة / היצרן



CE Mark / Marca CE / Marquage CE / CE-
 Kennzeichnung / Marchio CE / CE-markering /
 CE-mærke / CE-merke / CE-merkintä / CE-märkning /
 Označení CE / Mercado CE / Označenie CE / Oznaka
 CE / CE סימון / CE علامة



Batch Code / Código de lote / Code du lot /
 Numéro de lot / Chargennummer / Numero di
 lotto / Batchcode / Partikode / Batchkode / Eräkoodi /
 Batchkod / Kód šarže / Código do lote / Kód dávky /
 Koda serije / קוד אצווה / رمز الدفعة



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



Catalogue Number / Número de catálogo /
 Numéro du catalogue / Artikelnummer / Numero
 di catalogo / Catalogusnummer / Katalognummer /
 Luettelonumero / Katalogové číslo / Katalógové číslo /
 Kataloška številka / מספר קטלוגי / رقم الكتالوج



Sterilized Using Irradiation /
 Esterilizado por irradiación /
 Stérilisé par irradiation / Durch Bestrahlung sterilisiert /
 Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door
 middel van bestraling / Steriliseret vha. bestråling /
 Norwegian / Steriloitu säteilyllä / Strålsteriliserad /
 Sterilizováno ozařováním / Steriliseret med stråling /
 Esterilizado por irradiação / Sterilizované ožiarením /
 Sterilizirano z obsevanjem / עוקר באמצעות קרינה /
 معقم باستخدام الإشعاع



Authorized Rep. in the European
 Community / Representante autorizado
 en la Comunidad Europea / Représentant autorisé
 dans la Communauté européenne / Bevollmächtigter
 der Europäischen Gemeinschaft / Rappresentante
 legale per la Comunità europea / Gevolmachtigd
 vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap /
 Autoriseret repræsentant i EU / Autorisert representant

i EU / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Auktoriserad representant i EU / Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Pooblaščený predstavnik v Evropski skupnosti / נציג מורשה בקהילה / המمثل המעتمد في الاتحاد الأوروبي / האירופית

MD Medical Device / Dispositivo médico / Dispositif médical / Medizinprodukt / Dispositivo medico / Medisch hulpmiddel / Medicinsk udstyr / Medisinsk enhet / Lääkinnällinen laite / Medicinteknisk produkt / Zdravotnický prostředek / Zdravotnícka pomôcka / Medicinski pripomoček / מכשיר רפואי / الجهاز الطبي

UK REP Responsible Person in the United Kingdom / Persona responsable en el Reino Unido / Personne responsable au Royaume-Uni / Personne responsable au sein du Royaume-Uni / Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich / Persona responsabile per il Regno Unito / Verantwoordelijk 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 / Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve / Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu / الشخص المسؤول في / האדם האחראי בבריטניה / المملكة المتحدة

CH REP Authorized representative in Switzerland / Representante autorizado en Suiza / Représentant autorisé en Suisse / Autorisierter Repräsentant in der Schweiz / Rappresentante autorizzato in Svizzera / Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland / Autoriseret repræsentant i Schweiz / Autorisert representant i Sveits / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Auktoriserad representant i Schweiz / Zplnomocněný zástupce ve Švýcarsku / Representante autorizado na Suíça / Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku / Pooblaščený zastopnik v Švici / נציג מורשה / המمثل המעتمد في سويسرا / בשווייץ

U-100 INSULIN Use U-100 insulin only / Usar solo insulina U-100 / Utiliser de l'insuline U-100 uniquement / Nur U-100-Insulin verwenden / Utilizzare solo insulina U-100 / Gebruik alleen U-100-insuline / Brug kun U-100-insulin / Bruk kun U-100 insulin / Käytä vain U-100-insuliinia / Använd

endast U-100 insulin / Používejte pouze inzulin U-100 /
Portugues / Používajte len inzulin U-100 / Uporabljajte
samo inzulin U-100 / U-100 / יש להשתמש אך ורק באינסולין U-100 /
استخدم الأنسولين U-100 فقط



Caution / Precaución / Avertissement / Mise en
garde / Achtung / Attenzione / Let op / Forsigtig /
Forsiktig / Huomio / Försiktigt / Upozornění / Atenção /
Upozornenie / Pozor / تحذير / זהירות



Single Sterile Barrier System / Sistema de
barrera estéril simple / Système de barrière
stérile unique / Einfaches Sterilbarrieresystem / Sistema
a singola barriera sterile / Enkelvoudig steriel barrière-
systeem / Enkelt sterilt barriersystem / Yksinkertainen
steriili estejärjestelmä / Enkelt sterilt barriärsystem /
Systém s jednou sterilní bariérou / Sistema de barreira
estéril única / Systém jednej sterilnej bariéry / Sistem
enojne sterilne pregrade / מארז מעוקר לשימוש חד-פעמי /
نظام حاجز معقم أحادي

UK UK Conformity Assessed / Marcado de
CA conformidad evaluada del Reino Unido /
Certificat de conformité du R.-U. / Certificat de
conformité du Royaume-Uni / Auf Konformität mit den

UK-Standards geprüft / Marchio di conformità per il
Regno Unito / Conformiteitsbeoordeling VK / Vurderet
overensstemmelse i Storbritannien / Vurdert samsvar
i Storbritannia / UK-vaatimustenmukaisuus arvioitu /
Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien /
Označení shody s britskými právními předpisy / Avaliado
quanto à conformidade no Reino Unido / Posúdená
zhoda v Spojenom kráľovstve / Ocena skladnosti VB /
מעמד ופיקא למעאיר הבריטאניה / עבר הערכת תאימות - בריטניה



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



Non-Pyrogenic / Libre de pirógenos / Apyrogène /
Non Pyrogène / Nicht pyrogen / Apirogeno /
Niet-pyrogeen / Ikke-pyrogen / Ikke-pyrogenisk /
Pyrogeeniton / Ikke-pyrogen / Apyrogenní / Não
pirogénico / Nepyrogénne / Nepirogeno / אינו פירוגני /
غير مسبب للحمى



Quantity / Cantidad / Quantité / Menge / Quantità /
Hoeveelheid / Määrä / Antall / Kvantitet / Antal /
Množství / Quantidade / Množstvo / Količina / כמות /
الكمية



Instructions for Use / Instrucciones de uso /
Mode d'emploi / Gebrauchsanleitung / Istruzioni
per l'uso / Gebruiksaanwijzing / Brugervejledning /
Bruksanvisning / Käyttöohjeet / Návod k použití /
Instruções de utilização / Návod na použitie / Navodila
za uporabo / **תعليمات الاستخدام / הוראות שימוש**



Syringe / Jeringa / Seringue / Spritze / Siringa /
Spuut / Sprøjte / Sprøyte / Ruisku / Spruta /
Stříkačka / Seringa / Injekčná striekačka / Brizga /
الحقنة / מזרק



Cartridge / Cartucho / Réservoir / Reservoir /
Cartuccia / Reservoar / Säiliö / Zásobník /
Reservatório / Vložek / **מחסנית / الخزان**



Needle / Aguja / Aiguille / Nadel / Ago / Naald /
Nål / Neula / Jehla / Agulha / Ihla / Igla / **الإبرة / מחט**

Region-Specific Symbols /
Símbolos específicos de la región /
Symboles propres à une région /
Regionsspezifische Symbole / Simboli
specifici per la regione / Regiospecifieke
symbolen / Områdespecifikke
symboler / Områdespesifikke symboler /
Aluekohtaiset symbolit / Regionspecifika
symboler / Symboly specifické pro
danou oblast / Símbolos específicos da
região / Symboly špecifické pre danú
oblast / Simboli, značilni za regijo /
الرموز الخاصة بالمناطق / סמלים ייחודיים לאזור

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



MDSS 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



United Kingdom
MedEnvoy UK Limited
85 Great Portland Streetl • First Floor
London W1W 7LT • United Kingdom

Switzerland
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28 • 6302 Zug • Switzerland

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

tandemdiabetes.com/contact

European Union
MedEnvoy Gloval B.V
Prinses Margrietplantsoen 33 • Suite 123
2595 AM Den Haag • Netherlands



 Tandem Diabetes Care, Inc.

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

+1-858-255-6269 • tandemdiabetes.com

2025-SEP-15

© 2025 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, Tandem logos, and Tandem Mobi 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, logos Tandem, et Tandem Mobi 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.



CE 2797 UK 0086 Rx Only

1017438_A
AW-1016190_A