

AutoSoft™ XC

Instructions for use



© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. All rights reserved. Tandem Diabetes Care, AutoSoft and t:lock are either registered trademarks or trademarks of Tandem Diabetes Care, Inc. in the United States and/or other countries. AW-1001699_B

	Use-by (Expiry date) YYYY-MM-DD
	Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide
	Consult instructions for use
	Reference / model number
	Lot number
	Manufacturer
	Temperature limit for transportation: -20° C up to 55° C
	Unique Device Identifier
	Non-pyrogenic
	Open here
	Country of Manufacture: Mexico
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD
	Global Trade Item Number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Keep away from sunlight
	Keep Dry
	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Prescription required, does not apply in all geographies
	Caution: see instructions for use
	Distributor

INDICATIONS FOR USE

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

INTENDED USE

The infusion set is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes. The infusion set has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion. Refer to the insulin pump user guide for a list of compatible insulins and infusion sets.

PRODUCT DESCRIPTION

AutoSoft™ XC is an infusion device which combines an infusion set with an aid for insertion (inserter). As the infusion set is an integrated part of the inserter, AutoSoft™ XC is delivered assembled and ready for use as a single, sterile unit.

CONTRAINDICATIONS

AutoSoft™ XC is neither intended nor indicated for use in intravenous infusion of blood or blood products.

CLINICAL BENEFITS

- Continuous subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes.
- Less injections (insertions) compared to multiple daily injection therapy.

WARNINGS

- Carefully examine the instructions for use before inserting AutoSoft™ XC. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- AutoSoft™ XC infusion sets with t:lock™ tubing connectors should only be used with Tandem cartridges featuring the t:lock™ connector.
- AutoSoft™ XC is only sterile and nonpyrogenic if the insertion device is undamaged and unopened. Do not use if the insertion device is already opened or has been damaged. Ensure sterility by checking if the sterile paper and tamperproof seal are unbroken.
- When using AutoSoft™ XC for the first time, do so in the presence of a healthcare provider. Since different individuals have varying amounts of subcutaneous layer, ensure that an appropriate cannula length is chosen to fit your needs.
- Inaccurate medication delivery, site irritation or infection may result from improper insertion or maintenance of your infusion site.
- Do not re-insert the introducer needle into the infusion set. This could cause a tearing or damage of the soft cannula and may lead to unpredictable medication flow.
- Reuse of the infusion set may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion is made.
- If the soft cannula bends during insertion, apply a new AutoSoft™ XC immediately at a new site.

PRECAUTIONS

- Never try to fill or free a clogged tubing while the infusion set is inserted. This may result in unpredictable medication flow.
- When unwinding, release the tubing with caution as a hard pull of the tubing can result in damage to the infusion device. Ensure that the infusion set is properly in place in the inserter when the tubing is fully released (see figure 8).
- Do not leave air in the infusion set. Make sure to fill the tubing completely. Consult pump manufacturer's instructions for use.
- AutoSoft™ XC is a single-use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- Do not in any way put disinfectants, perfumes, deodorants, cosmetics or other products containing disinfectants in contact with the connector or the tubing. This may impact the integrity of the infusion set.
- Replace the infusion set if the adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it will not cause any pain if it becomes dislodged, and this may take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication.
- The infusion set may be worn for a maximum of three days, or according to insulin labeling or healthcare provider's instructions, whichever duration is shorter.
- If your insertion site becomes irritated or infected, replace the infusion set and use new site until the first site has healed.
- Wash your hands before disconnecting and reconnecting the infusion set. Consult your healthcare provider on how to compensate for missed medication when disconnected.
- Never point a loaded insertion device towards any body part, where insertion is not desired.

RECOMMENDATIONS

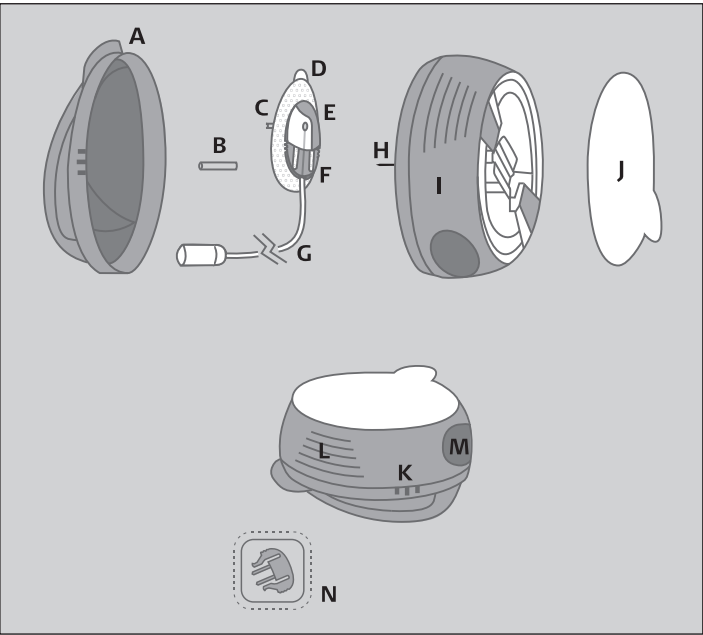
- Check your blood glucose level one to three hours after insertion of the AutoSoft™ XC. Measure your blood glucose on a regular basis. Discuss this with your healthcare provider.
- Do not change your infusion set just prior to bedtime, unless blood glucose can be checked one to two hours after insertion.
- If your blood glucose level becomes unexplainably high or an occlusion alarm occurs, check for clogs and leaks. If in doubt, change your infusion set since the soft cannula could be dislodged or partially clogged. Discuss plan to bring down your blood glucose level with your healthcare provider should any of these problems arise. Test your blood glucose level to make sure the problem is corrected.
- Carefully monitor your blood glucose level when disconnected and after reconnecting.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

STORAGE & DISPOSAL

- Store infusion sets in a cool, dry location at room temperature (15-25 °C). Do not store infusion sets in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharp container according to local laws, to avoid risk of needle stick.
- Dispose of a used infusion set according to local regulations for biohazardous waste.

CONTENTS

- A. Lid
- B. Needle guard
- C. Soft cannula
- D. Adhesive tape
- E. Cannula housing
- F. Connector needle
- G. Tubing
- H. Introducer needle
- I. Insertion device
- J. Sterile paper
- K. Three raised dots – press here when lifting the lid off (see figure 6)
- L. Lined indentations – press here when loading AutoSoft™ XC (see figure 10)
- M. Round indentations – press here simultaneously when inserting AutoSoft™ XC (see figure 12)
- N. Disconnect cover (see figure B)



PREPARATION AND INSERTION

Read all instructions carefully before using the AutoSoft™ XC infusion set. For information about pump therapy, possible errors, and potential risks and their causes, consult your pump manufacturer's instructions for use before connecting AutoSoft™ XC. When using AutoSoft™ XC, follow proper hygiene procedures. Please see the corresponding illustrations.

INSTRUCTIONS

1. Wash your hands before inserting AutoSoft™ XC.
2. Suggested insertion sites. Choose an insertion site as recommended by your healthcare provider. Do not use an area right next to your previous insertion site.
3. Clean the area of insertion with a disinfectant as directed by your healthcare provider. Be sure the area is air dry before inserting AutoSoft™ XC.
4. Pull the red tape to remove the seal.
5. Remove the sterile paper.
6. Press the three raised dots on each side of the lid firmly with one hand and lift up the lid with the other hand.
CAUTION: Be careful not to bend or touch the AutoSoft™ XC introducer needle when preparing the inserter and infusion set.
7. **Unwinding the tubing:** Carefully twist the beginning of the tubing out of the slot. Pull up gently. Now unwind the tubing from the insertion device by pulling it carefully upwards.
CAUTION: Do not touch the AutoSoft™ XC introducer needle when unwinding the tubing. Be careful not to pull too hard when the tubing is fully released. You could accidentally remove the infusion set from the inserter.
8. Connect AutoSoft™ XC to a cartridge and the pump. Prime infusion set. Ensure there are no air bubbles in the tubing. Consult pump manufacturer's instructions for use.
CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft™ XC with the needle pointing down to ensure that medication does not come in contact with the adhesive backing paper.
9. Pull up gently to remove the adhesive backing paper.
10. **Prepare the inserter:** Place fingers on lined indentations. Press lined indentations on each side. Pull spring up until you hear a "click".
IMPORTANT NOTE: If the infusion set is not securely placed in the insertion device with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or minor injury may occur. To avoid this, please ensure that the following

steps are taken gently so the infusion set is not loosened / removed by accident.

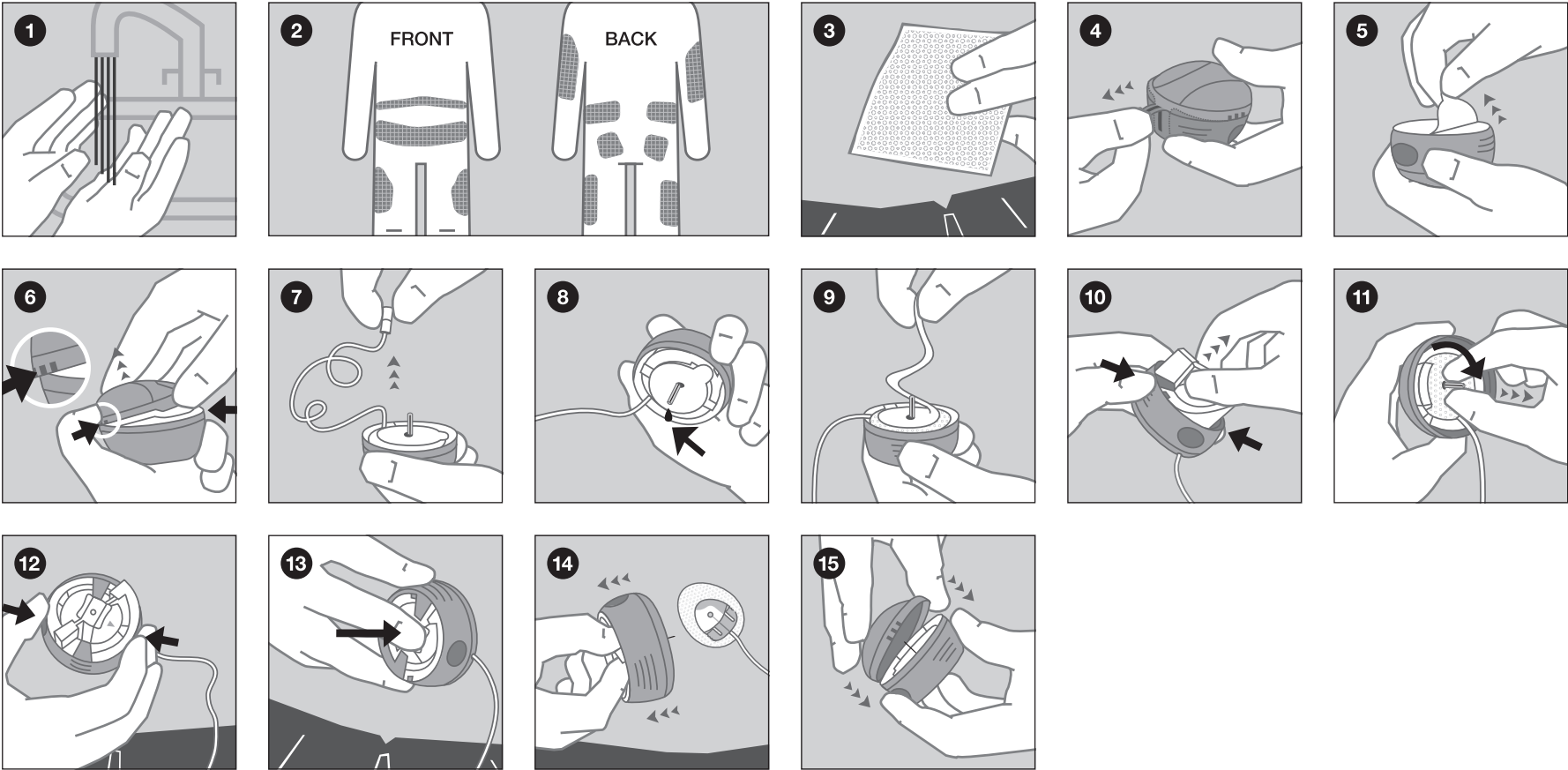
11. Carefully remove the needle guard by gently twisting and then pulling it. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

CAUTION: Before positioning AutoSoft™ XC over a clean insertion site, place the tubing in the slot to ensure that the tubing is not caught underneath the infusion set during insertion.

12. **Insert Autosoft™ XC:** Position AutoSoft™ XC over the insertion site. Simultaneously press the round indentations on both sides of the insertion device to insert AutoSoft™ XC.
13. Push gently on the center of the inserter to secure the adhesive tape on the skin.
14. Remove the inserter/introducer needle by grasping the center and pulling it gently back. Gently massage the tape onto the skin. Fill the empty space in the cannula with the following amount of insulin:

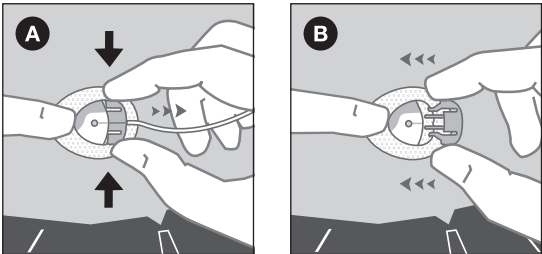
U-100 insulin:
6 mm: 0.3 units (0.003 ml)
9 mm: 0.5 units (0.005 ml)

15. Push the lid back in place until you hear a "click."



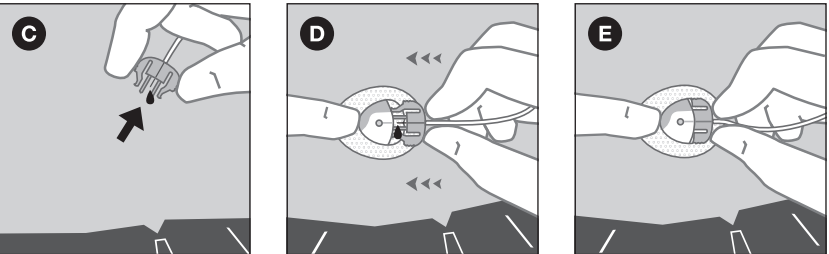
DISCONNECT

- A. AutoSoft™ XC allows you to temporarily disconnect your pump without having to change the infusion set. Hold the adhesive in place by placing a finger just in front of the cannula housing, and gently squeeze the sides of connector. Pull the connector needle straight out from the cannula housing.
- B. Insert the disconnect cover into the cannula housing until you hear a "click".



RECONNECT

- C. If necessary, prime the infusion set until medication dispenses from the needle.
CAUTION: When priming the infusion set, hold AutoSoft™ XC with the needle pointing down.
- D. Remove the disconnect cover from the cannula housing by pressing the grips. Place a finger on the adhesive tape just in front of the cannula housing.
- E. Push the connector needle straight in until you hear a "click".



AutoSoft™ XC

Mode d'emploi



© 2023 Tandem Diabetes Care, Inc. Tous droits réservés. Tandem Diabetes Care, AutoSoft et tlock sont des marques déposées ou des marques de commerce de Tandem Diabetes Care, Inc. aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. AW-1001699_B

	Date limite (Date d'expiration) AAAA-MM-JJ
	Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Consulter le mode d'emploi
	Référence / numéro de modèle
	Numéro de LOT
	Fabricant
	Limite de température pour le transport : -20 °C jusqu'à 55 °C
	Identifiant unique de l'appareil
	Apyrogène
	Ouvrir ici
	Pays de fabrication: Mexique
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Code article international (GTIN)
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Conserver au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique
	Soumis à prescription (ne concerne pas tous les marchés)
	Attention : voir notice d'utilisation
	Distributeur

MODE D'EMPLOI

Le set de perfusion AutoSoft™ XC est indiqué pour l'injection sous-cutanée d'insuline administrée au moyen d'une pompe externe. Le set de perfusion est indiqué pour un usage unique.

UTILISATION PRÉVUE

Le set de perfusion est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le traitement du diabète. Le set de perfusion a été testé pour être compatible avec l'insuline approuvée pour la perfusion sous-cutanée. Reportez-vous au guide d'utilisation de la pompe à insuline pour obtenir une liste des insulines et des sets de perfusion compatibles.

DESCRIPTION DU PRODUIT

AutoSoft™ XC est un dispositif combinant un set de perfusion et un instrument servant à son insertion (introduceur). Le set de perfusion faisant partie intégrante de l'introduceur, AutoSoft™ XC est livré assemblé et prêt à l'utilisation sous la forme d'une seule et même unité stérile.

CONTRE-INDICATIONS

AutoSoft™ XC n'est ni conçu ni indiqué pour l'injection intraveineuse de sang ou de produits sanguins.

AVANTAGES CLINIQUES

- Perfusion sous-cutanée continue d'insuline dans le traitement du diabète.
- Moins d'injections (insertions) par rapport à la thérapie par multi-injections quotidiennes.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'insérer AutoSoft™ XC. Le non-respect des instructions peut entraîner des douleurs ou des blessures.
- Les sets de perfusion AutoSoft™ XC avec connecteur tlock™ doivent uniquement être utilisés avec des cartouches Tandem munies du connecteur tlock™.
- AutoSoft™ XC n'est stérile et apyrogène que si le dispositif d'introduction n'est ni ouvert ni abîmé. Ne pas utiliser si ce dernier a déjà été ouvert ou s'il est endommagé. Pour confirmer la stérilité, vérifier que l'opercule stérile et le manchon d'inviolabilité sont intacts.
- Placer AutoSoft™ XC en présence d'un professionnel de santé s'il s'agit d'une première utilisation. L'épaisseur sous-cutanée variant selon les personnes, veiller à choisir une canule de longueur adéquate.
- Une mauvaise insertion ou un défaut d'entretien du site d'injection peut entraîner un débit de perfusion incorrect, une infection ou l'irritation du site.
- Ne pas réinsérer l'aiguille de l'introduceur dans le perfuseur. Cela pourrait déchirer ou endommager la canule souple et entraîner ainsi un débit de médicament imprévisible.
- La réutilisation du perfuseur peut provoquer une infection ou une irritation du site et conduire à un débit de médicament incorrect.
- S'assurer que le capuchon de l'aiguille est retiré avant de procéder à l'insertion.
- Si la canule souple se plie durant l'insertion, utiliser immédiatement un nouvel AutoSoft™ XC à un nouvel emplacement.

PRÉCAUTIONS

- Ne jamais tenter de remplir une tubulure ou d'en éliminer une obstruction lorsque le set de perfusion est inséré. Cela risquerait d'entraîner un débit de médicament imprévisible.
- Lors du déroulage, retirer délicatement la tubulure, un retrait trop brusque pouvant endommager le dispositif de perfusion. S'assurer que le perfuseur est correctement en place dans l'introduceur lors du retrait complet de la tubulure (voir figure 8).
- Ne pas laisser d'air dans le perfuseur. S'assurer de remplir complètement la tubulure. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la pompe.
- AutoSoft™ XC est un dispositif à usage unique et doit être jeté immédiatement après utilisation. Ne pas nettoyer ou restériliser.
- Éviter absolument tout contact entre le connecteur ou la tubulure et tout désinfectant, parfum, déodorant, produit cosmétique ou autre produit contenant un désinfectant. Ces produits pourraient compromettre l'intégrité du perfuseur.
- Remplacer le perfuseur si l'adhésif se détache ou est déplacé du site initial. La canule étant souple, elle peut se déloger sans provoquer de douleurs et donc sans que le patient s'en aperçoive. La canule souple doit toujours être complètement insérée afin de recevoir la dose complète de médicament.
- Le set de perfusion peut être porté pendant un maximum de trois jours, ou conformément à l'étiquetage de l'insuline ou aux instructions du professionnel de la santé, selon la durée la plus courte.
- Si le site d'introduction est irrité ou infecté, remplacer le set de perfusion et utiliser un nouvel emplacement jusqu'à la guérison du précédent.
- Se laver les mains avant de débrancher et de brancher le perfuseur. Demander au professionnel de santé comment compenser toute dose de médicament non administrée pendant le débranchement.
- Ne jamais pointer un dispositif d'introduction chargé vers une partie du corps où son insertion n'est pas souhaitée.

RECOMMANDATIONS

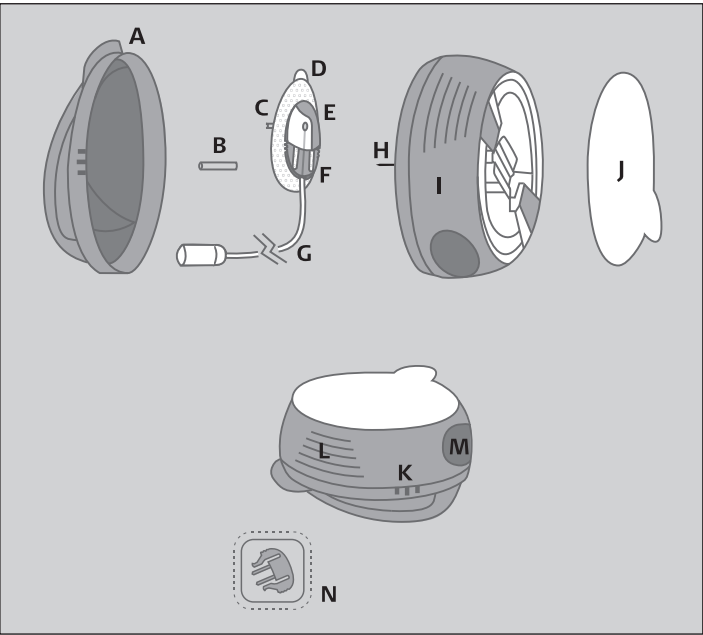
- Vérifier votre glycémie une à trois heures après l'insertion de l'AutoSoft™ XC. Mesurer régulièrement votre glycémie. Consulter le professionnel de santé en ce qui concerne cette procédure.
- Ne pas remplacer votre perfuseur juste avant le coucher, sauf si la glycémie peut être vérifiée une à deux heures après l'insertion.
- Si le taux de glycémie devient inexplicablement élevé ou si une alarme d'occlusion se produit, vérifier la présence d'obstructions et de fuites. En cas de doute, remplacer le set de perfusion. Il se peut en effet que la canule souple soit délogée ou partiellement obstruée. En cas de problème, discuter du plan de réduction de votre glycémie avec votre professionnel de santé. Mesurer la glycémie pour s'assurer que le problème a été résolu.
- Contrôler soigneusement le taux de glycémie lors du débranchement du perfuseur et après son branchement.
- Si un incident grave s'est produit lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, le signaler au fabricant et à l'autorité nationale.

CONSERVATION ET ÉLIMINATION

- Conserver les sets de perfusion dans un endroit frais et sec, à température ambiante (15-25 °C). Ne pas conserver les perfuseurs à la lumière directe du soleil ou dans des endroits très humides.
- Stocker et manipuler l'insuline conformément aux instructions du fabricant.
- Remettre le couvercle sur le dispositif d'introduction et le jeter dans un récipient pour objets tranchants adéquat, conformément aux lois locales, afin d'éviter tout risque de piqûre d'aiguille.
- Éliminer les sets de perfusion usagés conformément à la réglementation locale en matière de déchets biologiques dangereux.

CONTENU

- A. Capuchon
- B. Capuchon de l'aiguille
- C. Canule souple
- D. Ruban adhésif
- E. Boîtier de canule
- F. Aiguille du connecteur
- G. Tubulure
- H. Aiguille de l'introduceur
- I. Dispositif d'introduction
- J. Opercule stérile
- K. Trois points en relief : appuyer ici pour retirer le couvercle (voir figure 6)
- L. Rainures : appuyer ici pour charger l'AutoSoft™ XC (voir figure 10)
- M. Indentations rondes : appuyer ici simultanément lors de l'insertion de l'AutoSoft™ XC (voir figure 12)
- N. Couvercle de déconnexion (voir figure B)



PRÉPARATION ET INSERTION

Lire attentivement l'ensemble des instructions avant d'utiliser le set de perfusion AutoSoft™ XC. Pour des informations sur le traitement par pompe, les possibles erreurs, les risques et leurs causes, consulter le mode d'emploi du fabricant de la pompe avant de la brancher AutoSoft™ XC. Respecter les règles d'hygiène d'usage lors de l'utilisation d'AutoSoft™ XC. Voir les illustrations correspondantes.

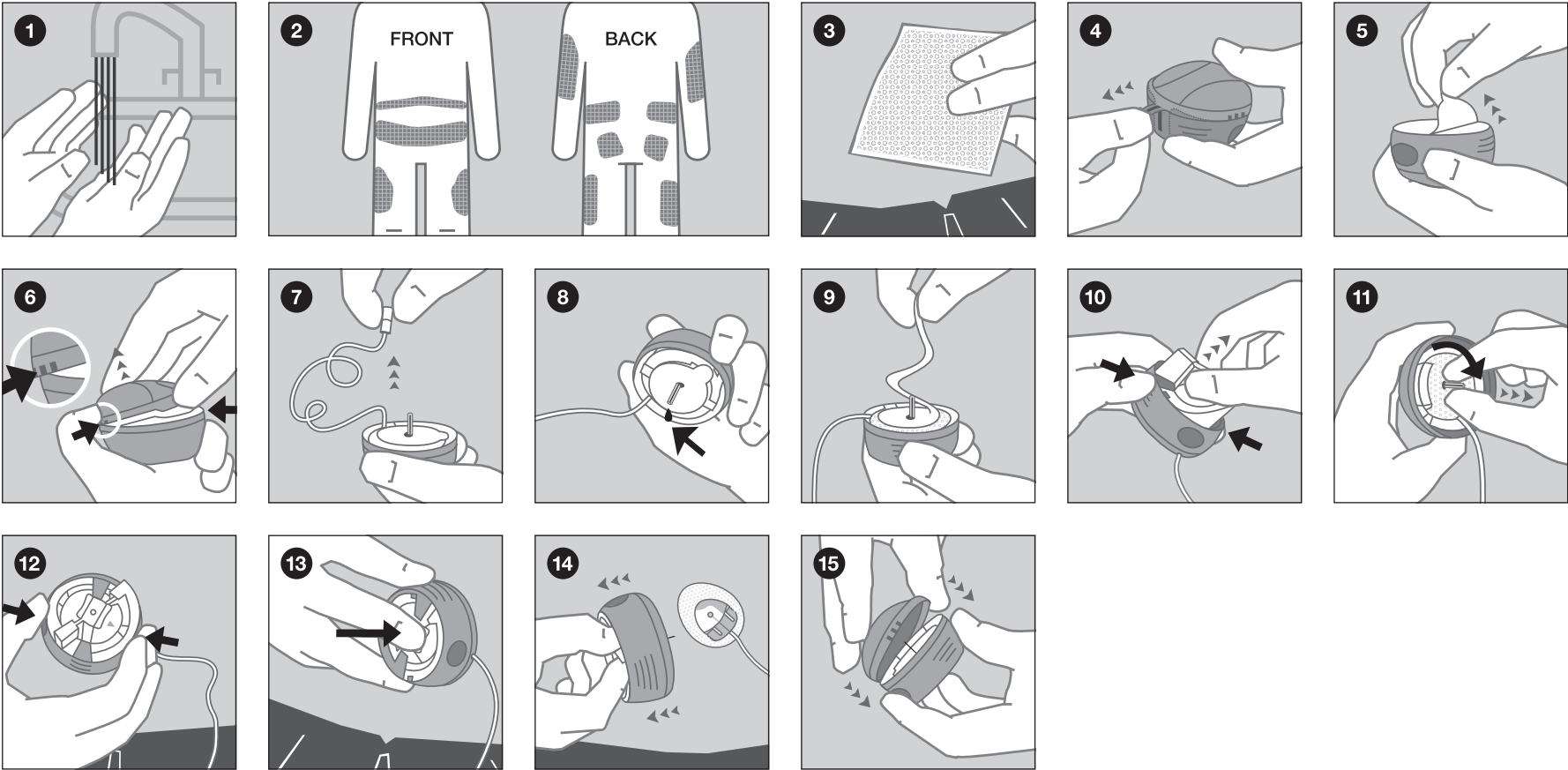
INSTRUCTIONS

- Se laver les mains avant d'insérer AutoSoft™ XC.
- Sites d'introduction suggérés. Choisir un site d'introduction en fonction des recommandations du professionnel de santé. Ne pas utiliser dans une zone située à proximité du site d'introduction précédent.
- Nettoyer le site d'insertion avec un désinfectant, comme indiqué par le professionnel de santé. Vérifier que la zone a séché à l'air libre avant d'insérer l'AutoSoft™ XC.
- Tirer sur la bande rouge pour retirer le sceau.
- Retirer l'opercule stérile.
- D'une main, appuyer fermement sur les trois points en relief de chaque côté du couvercle et soulever le couvercle de l'autre main.
ATTENTION : Veiller à ne pas tordre ou toucher l'aiguille de l'introduceur de l'AutoSoft™ XC lors de la préparation de l'introduceur et du set de perfusion.

- REMARQUE IMPORTANTE :** si le perfuseur n'est pas bien en place dans le dispositif d'introduction avec l'aiguille dirigée vers l'avant préalablement à l'insertion, des douleurs ou des blessures légères peuvent se produire. Pour éviter cela, veiller à effectuer les étapes suivantes délicatement afin que le perfuseur ne se desserre/retire pas accidentellement.
- Dérouler la tubulure :** faire passer doucement le début de la tubulure par la fente. Tirer doucement. Dérouler la tubulure du dispositif d'introduction en la tirant doucement vers le haut.
ATTENTION : Veiller à ne pas toucher l'aiguille de l'introduceur de l'AutoSoft™ XC lors du déroulage de la tubulure. Veiller à ne pas tirer trop fort une fois la tubulure entièrement libérée. Vous pourriez retirer accidentellement le set de perfusion de l'introduceur.
 - Brancher l'AutoSoft™ XC à une cartouche et à la pompe. Amorcer le set de perfusion. S'assurer de l'absence de bulles d'air dans la tubulure. Consulter le mode d'emploi du fabricant de la pompe.
ATTENTION : Lors de l'amorçage du set de perfusion, tenir l'AutoSoft™ XC avec l'aiguille vers le bas afin que le médicament n'entre pas en contact avec l'adhésif protecteur.
 - Tirer doucement pour retirer l'adhésif protecteur.
 - Préparer l'introduceur :** placer les doigts sur les rainures. Placer les doigts sur les rainures de chaque côté. Tirer le ressort vers le haut jusqu'à entendre un déclic.

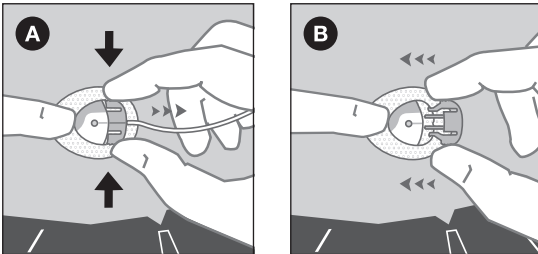
- Retirer délicatement le capuchon de l'aiguille en le tournant doucement puis en le tirant. Vérifier que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille de l'introduceur.
ATTENTION : Avant d'installer l'AutoSoft™ XC sur un site d'introduction propre, placer la tubulure dans la fente afin que celle-ci ne se coince pas sous le set de perfusion lors de l'insertion.
- Insérer l'AutoSoft™ XC :** placer l'AutoSoft™ XC sur le site d'introduction. Appuyer simultanément sur les indentations rondes des deux côtés du dispositif d'introduction pour insérer l'AutoSoft™ XC.
- Appuyer délicatement au centre de l'introduceur pour fixer le ruban adhésif sur la peau.
- Retirer l'aiguille de l'introduceur en saisissant le centre et en tirant doucement vers l'arrière. Masser doucement le ruban adhésif pour bien l'apposer sur la peau. Remplir l'espace vide dans la canule à l'aide de la quantité d'insuline suivante :

INSULINE U-100 :
6 mm : 0,3 unité (0,003 ml)
9 mm : 0,5 unité (0,005 ml)
- Remettre le capuchon jusqu'à entendre un déclic.



DÉBRANCHEMENT

- L'AutoSoft™ XC permet de se débrancher momentanément de la pompe sans avoir à remplacer le set de perfusion. Maintenir l'adhésif en plaçant un doigt à l'avant du boîtier de canule et presser doucement sur les côtés du connecteur. Retirer l'aiguille du connecteur du boîtier de canule d'un mouvement rectiligne.
- Insérer le couvercle de déconnexion dans le boîtier de canule jusqu'à entendre un déclic.



REBRANCHEMENT

- Si nécessaire, amorcer le set de perfusion jusqu'à ce que du médicament s'échappe de son embout.
ATTENTION : Lors de l'amorçage du set de perfusion, tenir l'AutoSoft™ XC avec l'aiguille vers le bas.
- Retirer le couvercle de déconnexion du boîtier de canule en appuyant sur les prises. Placer un doigt sur le ruban adhésif à l'avant du boîtier de canule.
- Pousser l'aiguille du connecteur d'un mouvement rectiligne jusqu'à entendre un déclic.

