



Distributed by:

Medtronic

Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
800 646 4633
818 576 5555

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands



Unomedical

A ConvaTec Company



Legal Manufacturer:
Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Østed,
4320 Lejre,
Denmark
Made in Mexico

Rx Only

C € 0459

STERILE EO

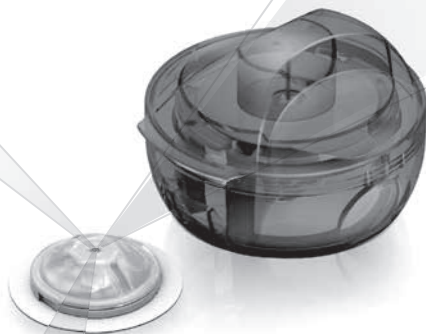


REF MMT-100
MMT-101



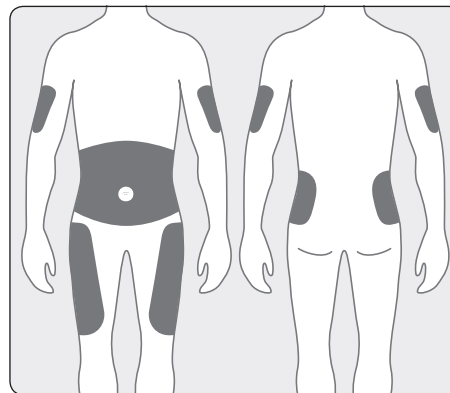
(01)00643169603523(10)NA

6025931-22A1_b

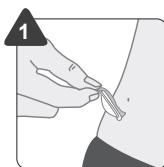
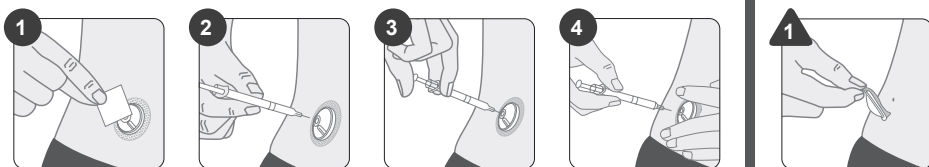
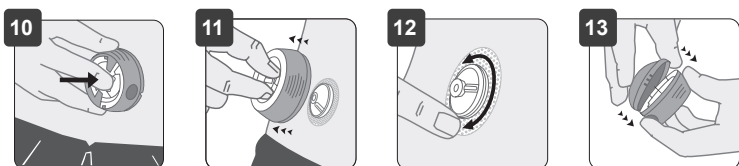
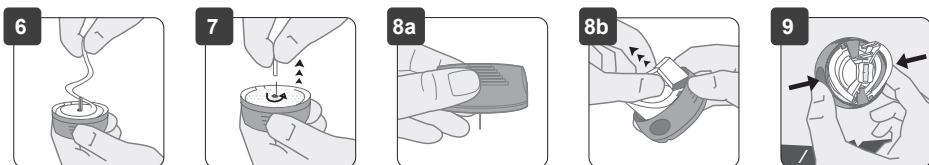
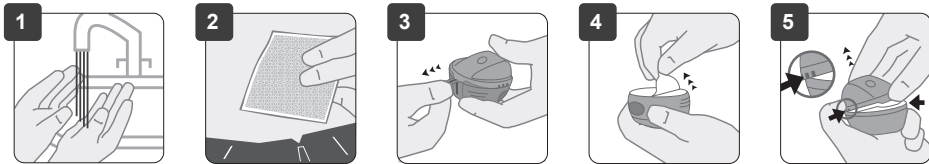


i-Port Advance™

Injection port • Port d'injection • Injektionsport
Aplicador de inyecciones • Injectiepoort
Porta di accesso per iniezioni • Injeksjonsport
Injektioportti • Injektionsport • Injektionsport
Porta de injeção • Injekcijski nastavak
Injekční port • Injekciós bemenet • Port iniekcynjny
Enjeksiyon portu • Injekčný port • Θύρα έγχυσης
Инъекционный порт • 注射端口
منفذ الحقن • פתח הזרקת



EN	Insertion Sites	CS	Místa zavedení
FR	Sites d'insertion	HU	Bevezetési helyek
DE	Einführstellen	PL	Miejsca wprowadzenia
ES	Zonas de inserción	TR	Giriş Bölgeleri
NL	Inbrengplaatsen	SK	Miesta zavedenia
IT	Siti di inserzione	EL	Σημεία εισαγωγής
NO	Innstikksteder	RU	Места введения
FI	Asetuskohdat	ZH	植入部位
SV	Appliceringsställen	AR	مواقع الإدخال
DA	Indstikssteder	HE	מקומות החדרה
PT	Locais de inserção		
SL	Mesta vstavitve		



EN	English	2
FR	Français	8
DE	Deutsch	14
ES	Español	20
NL	Nederlands	26
IT	Italiano	32
NO	Norsk	38
FI	Suomi	44
SV	Svenska	50
DA	Dansk	56
PT	Português	62
SL	Slovenščina	68
CS	Česky	74
HU	Magyar	80
PL	Polski	86
TR	Türkçe	92
SK	Slovenčina	98
EL	Ελληνικά	104
RU	Русский	110
ZH	中文	116
AR	128	العربية
HE	122	עברית

Indications for Use

The i-Port Advance™ injection port is indicated for patients who administer or receive multiple daily subcutaneous injections of physician prescribed medications, including insulin. The device may remain in place for up to 72 hours to accommodate multiple injections without the discomfort of additional needle sticks. The i-Port Advance may be used on a wide range of patients, including adults and children.

Product Description

The i-Port Advance is a subcutaneous injection port, which combines the injection port with an aid for insertion. The injection port is an integrated part of the inserter. Two injection port models are available: a 6 mm or 9 mm cannula length. The i-Port Advance is a sterile unit, delivered assembled for one time single use.

Contraindications

- **Do not** use the same i-Port Advance for longer than 72 hours.
- **Do not** attempt to reapply the i-Port Advance after use.
- The i-Port Advance is neither intended nor indicated for use with blood or blood products.
- **Do not** use the i-Port Advance for any purpose other than the indications specified by your healthcare provider.
- **Do not** use a needle longer than 5/16 in. (8 mm) or thicker than 28 gauge when injecting into the i-Port Advance.

Warnings and Precautions

- The i-Port Advance is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is unopened or undamaged. **Do not** use if the package is already open or is damaged, or if the protective liner has fallen off. Ensure the sterility by checking the sterile paper and tamper-proof seal.
- Carefully read through instructions prior to using the i-Port Advance. Failure to follow instructions may result in pain or injury.

- If the i-Port Advance is not securely placed in the inserter with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or injury may occur.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- **Do not** use if introducer needle is bent or broken.
- **Do not** use a needle longer than 5/16 in. (8 mm). **Do not** attempt to use a 1/2 in. (12 mm) injection needle with the i-Port Advance. Doing so may damage the device causing unnecessary punctures of the skin, or tearing or puncturing of the soft cannula which may result in unpredictable medication delivery.
- **Do not** use a needle shorter than 3/16 in. (5 mm) when injecting into the i-Port Advance.
- **Do not** inject multiple drugs contraindicated for subcutaneous administration into the same site.
- The i-Port Advance is a single use device. Reuse of the port may damage the cannula in the device and increases the risk of the tape becoming loose. Reuse of the port may result in infection or site irritation and inaccurate medication delivery.
- Incorrect medication absorption, infection, or site irritation may result from improper application to the body or maintenance of the i-Port Advance insertion site, or both. If the insertion site becomes irritated or inflamed, remove and discard the device and apply a new device to a different location on the body.
- The soft cannula may crimp or bend when applying or while wearing. A crimped or bent cannula may limit or prevent medication delivery through the i-Port Advance. You should remove and discard the device immediately if you suspect a crimped or bent cannula. Indications that your i-Port Advance has a crimped or bent cannula include:
 - difficulty pressing down on the plunger of the syringe when injecting
 - injected medication escaping from the device onto the top of the septum
 - injected medication leaking onto the skin or saturating the tape
 - moisture present inside the transparent body of the device

- **Do not** reinsert the introducer needle into the i-Port Advance. Reinsertion could cause puncturing or tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication delivery or injury.
- Replace the i-Port Advance if the tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it may not cause pain if it slips out, and this may occur without you noticing it. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication from the injection.
- Wash your hands and swab skin with alcohol or similar disinfectant where you intend to apply the i-Port Advance. Let skin surface dry completely prior to applying the device to the disinfected area.
- Ensure the septum is clean before every use (use pure water).
- **Do not** put perfumes or deodorants on the i-Port Advance as these may affect the integrity of the device.
- **Do not** inject into the i-Port Advance through clothing.
- Never point the loaded inserter towards any body part where insertion is not desired.
- Store i-Port Advance at room temperature. **Do not** store or leave the device in direct sunlight.
- Avoid applying the i-Port Advance to sites that contain scar tissue, lipodystrophy, or stretch marks. Avoid sites that are constrained by clothing or accessories, or that are subjected to rigorous movement during exercise. Avoid sites that are under a belt or on the waistline.
- **Do not** inject more than 75 times through a single device.
- The device has a residual volume up to 2.60 μL (0.0026 mL or 0.26 units). It is not known if the residual drug remains in the cannula or is absorbed into the subcutaneous tissue over time. The prescribing healthcare provider should consider if the retention of, or delay in delivery of small doses of a drug (such as 1 international unit or 10 μL of U100 insulin) may adversely affect

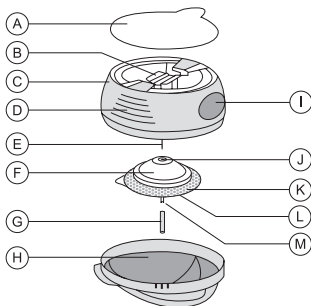
the therapeutic goals in some patients such as infants or small children.

Recommendations

- Refer to your healthcare provider for instructions about insertion site rotation.
- Test your blood glucose per your healthcare provider's instructions to ensure that insulin delivery at the insertion site is appropriate.
- Test blood glucose 1 to 3 hours after inserting and using the i-Port Advance to ensure insulin delivery performs as anticipated, and measure your blood glucose on a regular basis.
- Avoid applying and using a new i-Port Advance prior to bedtime unless you can check your blood glucose 1 to 3 hours after injection.
- In the case of an unexplained high blood glucose, remove and discard the i-Port Advance and apply a new device to a different location on the body since the soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged. Should suggested actions not provide a resolution to the problem or should your blood glucose remain high, contact your physician or healthcare provider.
- After insertion, replace the lid onto the inserter to safely dispose of the inserter. For available sharps containers, please consult your local pharmacy.

Instructions for Use

i-Port Advance™



- | | |
|------------------------|------------------------|
| (A) Sterile liner | (H) Lid |
| (B) Center of inserter | (I) Round indentations |
| (C) Inserter | (J) Septum |
| (D) Finger grips | (K) Tape |
| (E) Introducer needle | (L) Protective liner |
| (F) Injection port | (M) Soft cannula |
| (G) Needle guard | |

Insertion

Unfold the front cover of this booklet to view images that are numbered to the steps below.

- 1** Wash your hands with soap and water.
Select an insertion site on a recommended area (shown in gray).
 - 2** Clean the insertion site with a disinfectant as directed by your healthcare professional. Be sure the area is dry before inserting i-Port Advance. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the tape to the skin.
 - 3** Pull the red tab and remove the seal.
 - 4** Remove the sterile liner.
-

-
- 5** Securely hold the inserter and remove the lid.
 - 6** Remove the protective liner from the tape.
 - 7** Twist and remove needle guard from introducer needle.
 - 8a** Place your fingers on the finger grips and hold the inserter so that the introducer needle is facing down.
 - 8b** With your other hand, pull up on the center of the inserter until it is locked in upright position.
 - 9** Place the inserter against your skin and place your fingers on the round indentations. Squeeze both round indentations at the same time to insert the injection port.
 - 10** Press down on the center of the inserter to secure the injection port to your skin.
 - 11** Grip the center of the inserter and gently pull to remove the inserter from the injection port.
 - 12** Press the tape securely to your skin.
 - 13** Put the lid back and dispose of the inserter according to local requirements.
-

Using i-Port Advance

-
- 1** Clean the septum with pure water before each use.
 - 2** Puncture the septum using an injection needle.
 - 3** Slowly inject medication into the injection port.
 - 4** Remove the injection needle.
-

Removal

-
- 1** Grip the edge of the tape and pull upward to remove the injection port from your skin.
-

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Indications

Le port d'injection i-Port Advance™ est indiqué pour les patients qui s'administrent ou reçoivent plusieurs injections sous-cutanées par jour de médicaments prescrits par un médecin, y compris de l'insuline. Le dispositif peut rester en place pendant un maximum de 72 heures pour permettre plusieurs injections sans la gêne des piqûres d'aiguille. L'i-Port Advance peut être utilisé chez un large éventail de patients, adultes et enfants.

Description du produit

L'i-Port Advance est un port d'injection sous-cutané qui allie le port d'injection à une aide à l'insertion. Le port d'injection fait partie intégrante de l'inserteur. Deux modèles de port d'injection sont disponibles : canules de 6 mm ou 9 mm. L'i-Port Advance est un dispositif stérile, livré monté pour un usage unique.

Contre-indications

- **N'utilisez pas** le même i-Port Advance pendant plus de 72 heures.
- **Ne tentez pas** de réappliquer l'i-Port Advance après usage.
- L'i-Port Advance n'est pas conçu ni indiqué pour être utilisé avec du sang ou des produits sanguins.
- **N'utilisez pas** l'i-Port Advance pour toute indication autre que celle spécifiée par votre professionnel de santé.
- **N'utilisez pas** d'aiguille de plus de 8 mm (5/16 po) de longueur et/ou de calibre supérieur à 28 pour l'injection dans l'i-Port Advance.

Avertissements et précautions

- L'i-Port Advance est stérile et non pyrogène uniquement à la condition que l'appareil d'insertion ne soit ni ouvert ni endommagé. **N'utilisez pas** le dispositif si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé, ou si le film protecteur a été retiré. Assurez-vous que le dispositif est stérile en vérifiant l'opercule stérile et le sceau inviolable.
- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser l'i-Port Advance. Le non-respect des instructions peut provoquer une douleur ou une lésion.
- Si l'i-Port Advance n'est pas placé correctement dans l'appareil d'insertion avec l'aiguille pointée

bien droite, avant l'insertion, cela peut provoquer une douleur ou une lésion.

- Veillez à retirer la protection de l'aiguille avant l'insertion.
- **N'utilisez pas** le dispositif si l'aiguille guide est courbée ou cassée.
- **N'utilisez pas** d'aiguille de plus de 8 mm (5/16 po). **Ne tentez pas** d'utiliser une aiguille d'injection de 12 mm (1/2 po) avec l'i-Port Advance. Cela peut endommager le dispositif en créant des piqûres inutiles de la peau, ou en déchirant ou trouant la canule souple, ce qui peut entraîner une administration imprévisible du médicament.
- **N'utilisez pas** d'aiguille inférieure à 5 mm (3/16 po) lors d'une injection dans l'i-Port Advance.
- **N'injectez pas** plusieurs médicaments contre-indiqués par voie sous-cutanée sur le même site.
- L'i-Port Advance est un dispositif à usage unique. Toute réutilisation du port peut endommager la canule du dispositif et accroît le risque de détachement du ruban adhésif. Toute réutilisation du port peut provoquer une infection et/ou une irritation du site et compromettre l'administration du médicament.
- Toute application incorrecte sur le corps et/ou tout mauvais entretien du site d'application de l'i-Port Advance peut entraîner une mauvaise administration du médicament, une infection ou une irritation du site. Si le site d'application s'irrite ou s'enflamme, retirez le dispositif et jetez-le, puis appliquez un nouveau dispositif sur un autre endroit du corps.
- La canule souple peut se plier ou se courber lors de l'application ou pendant le port. Si la canule est pliée ou courbée, elle peut limiter ou empêcher l'administration du médicament par l'i-Port Advance. Vous devez donc retirer immédiatement le dispositif et le jeter si vous suspectez que la canule est pliée ou courbée. Les signes suivants peuvent indiquer que la canule de votre i-Port Advance est pliée ou courbée :
 - Difficulté à appuyer sur le piston de la seringue lors de l'injection.
 - Le médicament injecté s'échappe du dispositif par le haut du septum.

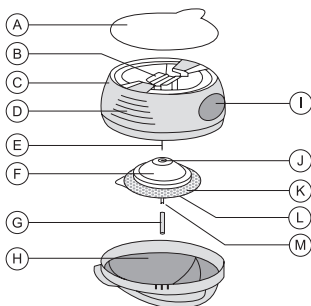
- Le médicament injecté fuit sur la peau ou sature le ruban adhésif.
- Présence d'humidité dans la partie transparente du dispositif.
- **Ne réinsérez pas** l'aiguille guide dans l'i-Port Advance. La réinsertion pourrait en effet entraîner le percement ou la déchirure de la canule souple, ce qui risquerait d'aboutir à une administration imprévue du médicament ou à une blessure.
- Remplacez l'i-Port Advance si le ruban adhésif se détache ou s'il est déplacé du site d'origine. Comme la canule est souple, cela n'entraînera pas de douleur si celui-ci glisse et cela peut donc passer inaperçu. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour permettre la diffusion de la totalité du médicament de l'injection.
- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant comparable à l'endroit où vous comptez appliquer l'i-Port Advance. Laissez la surface de la peau sécher complètement avant d'appliquer le dispositif sur la zone désinfectée.
- Vérifiez que le septum est propre avant chaque utilisation (utilisez de l'eau propre).
- **Ne mettez pas** de parfum ni de déodorant sur l'i-Port Advance, ceux-ci pouvant endommager l'intégrité du dispositif.
- **Ne tentez pas** d'injecter dans l'i-Port Advance à travers les vêtements.
- Ne pointez jamais le dispositif d'insertion chargé vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Conservez l'i-Port Advance à température ambiante. **Ne stockez pas** ou ne laissez pas le dispositif en plein soleil.
- Évitez d'appliquer l'i-Port Advance sur des endroits qui comportent des tissus cicatriciels, une lipodystrophie ou des vergetures. Évitez de choisir certaines parties du corps comprimées par les vêtements ou le port d'accessoires, celles soumises à des mouvements violents lors d'exercices physiques. Évitez les endroits qui se trouvent sous une ceinture ou au niveau de la taille.
- **Ne pratiquez pas** plus de 75 injections avec un seul dispositif.

- Le dispositif possède un volume résiduel allant jusqu'à 2,60 µl (0,0026 ml ou 0,26 unité). On ne sait pas si le médicament résiduel reste dans la canule ou s'il est absorbé dans l'espace sous-cutané au fil du temps. Le professionnel de santé prescripteur doit vérifier si la rétention ou le retard d'administration de faibles doses d'un médicament (comme 1 UI ou 10 µl de l'insuline U100) peut nuire aux objectifs thérapeutiques de certains patients comme les nourrissons ou les enfants en bas âge.

Recommandations

- Adressez-vous à votre professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites d'insertion.
- Testez la glycémie selon les instructions de votre professionnel de santé pour vous assurer que l'injection d'insuline sur le site d'application est correcte.
- Testez la glycémie 1 à 3 heures après avoir introduit et utilisé l'i-Port Advance de façon à vérifier que l'administration d'insuline s'effectue comme prévu et mesurez la glycémie de façon régulière.
- Évitez d'appliquer et d'utiliser un nouveau i-Port Advance avant d'aller vous coucher à moins qu'il soit possible de contrôler la glycémie 1 à 3 heures après l'injection.
- Dans le cas d'une glycémie élevée de façon inexpliquée, retirez et jetez l'i-Port Advance et appliquez un nouveau dispositif à un autre endroit du corps car la canule souple pourrait être délogée, pliée ou en partie bouchée. Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème ou si la glycémie reste élevée, contactez votre médecin ou professionnel de santé.
- Après insertion, remettez le couvercle en place sur le dispositif d'insertion afin de pouvoir le jeter sans danger. Pour savoir où se trouvent les conteneurs pour objets tranchants, adressez-vous à votre pharmacie.

i-Port Advance™



- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| (A) Opercule stérile | (H) Couverture |
| (B) Centre de l'inserteur | (I) Indentations arrondies |
| (C) Inserteur | (J) Septum |
| (D) Encoches de préhension | (K) Ruban adhésif |
| (E) Aiguille guide | (L) Film protecteur |
| (F) Port d'injection | (M) Canule souple |
| (G) Protection de l'aiguille | |

Insertion

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images numérotées dans les étapes ci-dessous.

- 1** Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Sélectionnez un site d'insertion sur une zone recommandée (illustrée en gris).
- 2** Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant selon les instructions du professionnel de santé. Assurez-vous que la zone est sèche avant d'insérer l'i-Port Advance. Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion afin d'éviter une mauvaise application du ruban adhésif sur la peau.
- 3** Tirez sur la bande rouge pour retirer le sceau.

- 4** Retirez l'opercule stérile.
- 5** Tenez fermement l'inserteur et retirez le couvercle.
- 6** Retirez le film protecteur du ruban adhésif.
- 7** Dévissez et retirez la protection de l'aiguille de l'aiguille guide.
- 8a** Placez les doigts sur les encoches de préhension et maintenez l'inserteur de telle sorte que l'aiguille guide soit orientée vers le bas.
- 8b** De l'autre main, tirez sur le centre de l'inserteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en position droite.
- 9** Placez l'inserteur contre la peau et placez les doigts sur les indentations arrondies. Comprimez les deux indentations arrondies en même temps pour insérer le port d'injection.
- 10** Appuyez sur le centre de l'inserteur pour fixer le port d'injection contre la peau.
- 11** Saisissez le centre de l'inserteur et tirez délicatement pour enlever ce dernier du port d'injection.
- 12** Fixez le ruban adhésif sur la peau.
- 13** Remettez le couvercle en place et jetez l'inserteur conformément aux exigences locales.

Utilisation de l'i-Port Advance

- 1** Nettoyez le septum avec de l'eau pure avant chaque utilisation.
- 2** Percez le septum à l'aide de l'aiguille d'injection.
- 3** Injectez lentement le médicament.
- 4** Retirez l'aiguille d'injection.

Retrait

- 1** Saisissez le bord du ruban adhésif et tirez vers le haut pour retirer le port d'injection de la peau.

© 2015, Medtronic Minimed, Inc. Tous droits réservés.

Verwendungszweck

Der i-Port Advance™ Injektionsport für ist für Patienten indiziert, die sich täglich mehrere subkutane Injektionen eines vom Arzt verschriebenen Arzneimittels (einschließlich Insulin) verabreichen oder solche Injektionen verabreicht bekommen. Das Produkt kann bis zu 72 Stunden angebracht bleiben, um mehrere Injektionen ohne die Beschwerden zusätzlicher Nadeleinstiche durchführen zu können. Der i-Port Advance ist für viele Arten von Patienten geeignet, einschließlich Erwachsener und Kinder.

Produktbeschreibung

Der i-Port Advance ist ein subkutaner Injektionsport, der den Injektionsport mit einer Einführhilfe verbindet. Der Injektionsport ist integrierter Bestandteil des Inserters. Der Injektionsport ist in zwei Ausführungen erhältlich: mit einer Kanüle von 6 mm oder 9 mm Länge. Der i-Port Advance ist eine sterile Einheit, die zusammengefügt für den einmaligen Gebrauch geliefert wird.

Kontraindikationen

- Denselben i-Port Advance **nicht** länger als 72 Stunden verwenden.
- **Nicht** versuchen, den i-Port Advance nach der Verwendung erneut anzubringen.
- Der i-Port Advance ist nicht für die Verwendung mit Blut oder Blutprodukten vorgesehen oder indiziert.
- Den i-Port Advance **ausschließlich** für die von Ihrer medizinischen Fachkraft beschriebenen Indikationen verwenden.
- Für Injektionen in den i-Port Advance **keine** Nadeln verwenden, die länger als 8 mm (5/16 Zoll) oder dicker als 28 G sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der i-Port Advance ist nur steril und pyrogenfrei, wenn die Einführhilfe ungeöffnet und unbeschädigt ist. **Nicht** verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzfolie abgelöst ist. Die Sterilität durch Überprüfen des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels sicherstellen.
- Vor Verwendung des i-Port Advance alle Anweisungen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.

- Wenn der i-Port Advance vor dem Einführen nicht ordnungsgemäß und mit rechtwinklig abstehender Nadel im Inserter sitzt, können Schmerzen oder Verletzungen auftreten.
- Vor dem Einführen den Nadelschutz entfernen.
- **Nicht** verwenden, wenn die Einführnadel verbogen oder gebrochen ist.
- **Keine** Nadeln verwenden, die länger als 8 mm (5/16 Zoll) sind. **Keine** 12-mm-Injektionsnadeln (1/2 Zoll) mit dem i-Port Advance verwenden. Nichtbefolgung kann zu Schäden am Gerät und dadurch zu unnötigen Punktionsstellen in der Haut führen. Weitere mögliche Folgen sind das Reißen der weichen Kanüle oder Löchern in der weichen Kanüle, was wiederum zu unkontrolliertem Medikamentenfluss führen kann.
- Bei Injektionen in den i-Port Advance **keine** Nadeln verwenden, die kürzer als 5 mm (3/16 Zoll) sind.
- **Nicht** mehrere Arzneimittel, die für die subkutane Verabreichung kontraindiziert sind, an derselben Stelle injizieren.
- Der i-Port Advance ist ein Gerät für den einmaligen Gebrauch. Das Wiederverwenden des Ports kann zu Schäden an der im Gerät enthaltenen Kanüle führen und erhöht die Gefahr, dass sich die Klebeauflage ablöst. Das Wiederverwenden des Ports kann zu Infektionen oder Reizungen der Einführstelle und falscher Abgabe von Medikamenten führen.
- Als Folge unsachgemäßer Anbringung am Körper und/oder unsachgemäßer Wartung der i-Port Advance Einführstelle können nicht ordnungsgemäße Medikamentenaufnahme, Infektionen oder Reizungen der Einführstelle auftreten. Wenn die Einführstelle gereizt ist oder sich entzündet, das Gerät entfernen und entsorgen und ein neues Gerät an einer anderen Stelle am Körper anbringen.
- Die weiche Kanüle kann während der Anbringung oder beim Tragen gequetscht werden oder verbiegen. Eine gequetschte oder verbogene Kanüle kann die Abgabe von Medikamenten über den i-Port Advance verringern oder verhindern. Wenn Sie eine gequetschte oder verbogene Kanüle vermuten, sollten Sie das Gerät sofort entfernen und entsorgen. Zu den Anzeichen für eine gequetschte oder verbogene Kanüle am i-Port Advance zählen:

- Schwierigkeiten beim Herunterdrücken des Spritzenkolbens während der Injektion
- injiziertes Medikament tritt oben auf der Oberfläche des Septums aus
- injiziertes Medikament tritt auf die Haut aus oder durchtränkt die Klebeauflage
- auftretende Feuchtigkeit an der Innenseite des transparenten Gerätekörpers
- Die Einführnadel darf **nicht** erneut in den i-Port Advance eingeführt werden. Eine erneute Einführung kann zum Reißen der weichen Kanüle oder Löchern in der weichen Kanüle und dadurch zu unkontrolliertem Medikamentenfluss oder Verletzungen führen.
- Den i-Port Advance ersetzen, wenn sich die Klebeauflage löst oder sich nicht mehr an ihrer ursprünglichen Stelle befindet. Da es sich um eine weiche Kanüle handelt, entstehen beim Herausrutschen möglicherweise keine Schmerzen und das Herausrutschen wird dadurch eventuell nicht bemerkt. Die weiche Kanüle muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit bei der Injektion die vollständige Arzneimittelmenge aufgenommen wird.
- Waschen Sie Ihre Hände und tupfen Sie Ihre Haut an der Stelle, an der Sie den i-Port Advance anbringen möchten, mit Alkohol oder einem vergleichbaren Desinfektionsmittel ab. Vor dem Anbringen des Geräts auf den desinfizierten Bereich der Haut diesen vollständig trocknen lassen.
- Darauf achten, dass das Septum vor jeder Verwendung sauber ist (sauberes Wasser verwenden).
- Der i-Port Advance darf **nicht** mit Parfums oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Gerät beeinträchtigen können.
- **Keine** Injektionen in den i-Port Advance durch die Kleidung hindurch durchführen.
- Niemals den geladenen Inserter auf eine Körperstelle richten, die nicht für das Einführen des Inserters vorgesehen ist.
- Den i-Port Advance bei Raumtemperatur lagern. Das Gerät **nicht** direktem Sonnenlicht aussetzen oder in direktem Sonnenlicht lagern.
- Den i-Port Advance möglichst nicht an Stellen anbringen, die Narbengewebe, Veränderungen des Unterhautfettgewebes oder Dehnungstreifen aufweisen. Stellen vermeiden, die durch Kleidung

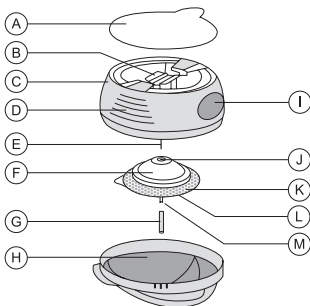
oder Accessoires eingeeignet werden oder die bei körperlicher Tätigkeit heftigen Bewegungen ausgesetzt sind. Möglichst nicht an Stellen unter einem Gürtel oder auf der Taille anbringen.

- **Nicht** häufiger als 75-mal durch ein einziges Gerät injizieren.
- Das Gerät verfügt über ein Restvolumen von bis zu 2,60 µl (0,0026 ml oder 0,26 Einheiten). Es ist nicht bekannt, ob dieses Restvolumen in der Kanüle verbleibt oder mit der Zeit vom Subkutangewebe absorbiert wird. Der verschreibende Arzt sollte berücksichtigen, dass die Therapieziele bei einer nicht erfolgten oder verzögerten Abgabe kleiner Dosen eines Arzneimittels (wie 1 IE oder 10 µl von U-100-Insulin) bei einigen Patienten wie Säuglingen oder Kleinkindern möglicherweise nicht erreicht werden.

Empfehlungen

- Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft.
- Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft, um die richtige Insulinzufuhr an der Einführstelle zu gewährleisten.
- Prüfen Sie 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen und Verwenden des i-Port Advance Ihren Blutzuckerspiegel, um die erwartete Insulinzufuhr zu bestätigen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig.
- Wechseln Sie den i-Port Advance nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach der Injektion messen.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen zu hoch ist, den i-Port Advance entfernen und entsorgen und ein neues Gerät an einer anderen Körperstelle aufbringen, da die weiche Kanüle verschoben, gequetscht oder teilweise verstopft sein könnte. Falls die empfohlenen Maßnahmen nicht zur Lösung des Problems führen oder Ihr Blutzuckerspiegel hoch bleibt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft.
- Nach der Einführung die Kappe wieder auf den Inserter aufsetzen und den Inserter ordnungsgemäß entsorgen. Fragen Sie in Ihrer Apotheke nach Abfallbehältern für spitze und scharfe Gegenstände.

i-Port Advance™



- | | |
|-------------------------|------------------------|
| (A) Sterilpapier | (H) Kappe |
| (B) Mitte des Inserters | (I) Runde Vertiefungen |
| (C) Inserter | (J) Septum |
| (D) Fingermulden | (K) Klebeauflage |
| (E) Einführnadel | (L) Schutzfolie |
| (F) Injektionsport | (M) Weiche Kanüle |
| (G) Nadelschutz | |

Einführen

Klappen Sie den vorderen Einband dieser Broschüre mit den zu den nachstehenden nummerierten Schritten gehörenden Abbildungen aus.

- 1** Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wählen Sie innerhalb der empfohlenen Bereiche (grau dargestellt) eine Einführstelle aus.
- 2** Reinigen Sie die Einführstelle gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft mit einem Desinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass der Bereich trocken ist, bevor Sie den i-Port Advance einführen. Entfernen Sie ggf. die Behaarung rund um die Einführstelle, damit die Klebeauflage gut auf der Haut haften kann.

- 3** Am roten Band ziehen und das Siegel entfernen.
- 4** Das Sterilpapier entfernen.
- 5** Den Inserter festhalten und die Kappe abnehmen.
- 6** Die Schutzfolie von der Klebeauflage abziehen.
- 7** Den Nadelschutz drehen und von der Einführnadel abziehen.
- 8a** Platzieren Sie Ihre Finger in den Fingermulden und halten Sie den Inserter so, dass die Einführnadel nach unten zeigt.
- 8b** Ziehen Sie mit Ihrer anderen Hand an der Mitte des Inserters, bis dieser in aufrechter Position einrastet.
- 9** Drücken Sie den Inserter auf Ihre Haut und legen Sie Ihre Finger auf die runden Vertiefungen. Die beiden runden Vertiefungen gleichzeitig drücken, um den Injektionsport einzuführen.
- 10** Drücken Sie auf die Mitte des Inserters, um den Injektionsport auf Ihrer Haut zu befestigen.
- 11** Die Mitte des Inserters fassen und den Inserter vorsichtig aus dem Injektionsport herausziehen.
- 12** Drücken Sie die Klebeauflage auf der Haut fest.
- 13** Die Kappe wieder aufsetzen und den Inserter gemäß den örtlichen Vorgaben entsorgen.

Verwenden des i-Port Advance

- 1** Das Septum vor jedem Gebrauch mit sauberem Wasser reinigen.
- 2** Das Septum mithilfe einer Injektionsnadel durchstechen.
- 3** Das Medikament langsam in den Injektionsport injizieren.
- 4** Die Injektionsnadel entfernen.

Entfernen

- 1** Den Rand der Klebeauflage fassen und nach oben ziehen, um den Injektionsport von Ihrer Haut zu entfernen.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Indicaciones de uso

El aplicador de inyecciones i-Port Advance™ está indicado para pacientes que se administren o a quienes se les administre, inyecciones subcutáneas diarias múltiples de medicamentos que hayan sido recetados por un médico, incluida la insulina. El dispositivo se puede utilizar durante 72 horas para suministrar múltiples inyecciones subcutáneas sin necesidad de cambiar las agujas. El i-Port Advance se puede emplear en pacientes de todo tipo, incluidos niños y adultos.

Descripción del producto

El i-Port Advance es un aplicador de inyecciones subcutáneas que combina el aplicador de la inyección con un dispositivo de ayuda para la inserción. El aplicador de la inyección está integrado en el dispositivo de inserción. Hay disponibles dos modelos de aplicador de inyección: con una cánula de 6 mm o con una cánula de 9 mm de longitud. El i-Port Advance es un dispositivo estéril que se proporciona montado para un solo uso.

Contraindicaciones

- **No** utilice el mismo i-Port Advance durante más de 72 horas.
- **No** intente volver a aplicar el i-Port Advance después de usarlo.
- El i-Port Advance no está diseñado ni indicado para utilizarlo con sangre ni hemoderivados.
- **No** utilice el i-Port Advance para cualquier otro fin distinto del indicado expresamente por su equipo médico.
- **No** utilice una aguja mayor de 8 mm (5/16 pulg.) ni con un grosor superior al calibre 28 cuando vaya a inyectarla en el i-Port Advance.

Advertencias y medidas preventivas

- El i-Port Advance únicamente se mantiene estéril y apirógeno si el paquete del dispositivo de inserción está cerrado y no presenta daños. **No** lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si el revestimiento protector se ha desprendido. Garantice la esterilidad comprobando el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación.

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el i-Port Advance. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- Si antes de la inserción no se coloca de forma segura el i-Port Advance en el dispositivo de inserción con la aguja completamente recta hacia delante, pueden producirse lesiones o dolor.
- Asegúrese de haber quitado el protector de la aguja antes de realizar la inserción.
- **No** lo utilice si la aguja introductora está deformada o rota.
- **No** utilice agujas de más de 8 mm (5/16 pulg.) de longitud. **No** intente usar una aguja de inyección de 12 mm (1/2 pulg.) con el i-Port Advance. Si lo hace puede dañar el dispositivo y causar punciones innecesarias en la piel, y romper o perforar la cánula flexible, lo que puede provocar una administración incorrecta de la medicación.
- **No** utilice agujas de menos de 5 mm (3/16 pulg.) al inyectar en el i-Port Advance.
- **No** inyecte en el mismo sitio varios fármacos contraindicados para su administración subcutánea.
- El i-Port Advance es un dispositivo de un solo uso. Si reutiliza el aplicador puede dañar la cánula del dispositivo y aumentar el riesgo de que la cinta adhesiva se desprenda. Si reutiliza el aplicador puede provocar una infección o irritación en la zona, así como una administración inadecuada de la medicación.
- Puede producirse una absorción incorrecta de la medicación, infección o irritación en la zona, debido a una aplicación incorrecta en el cuerpo, a un mantenimiento incorrecto del lugar de inserción del i-Port Advance, o a ambos motivos. Si el lugar de la aplicación se irrita o inflama, quite y deseche el dispositivo y aplique uno nuevo en otra parte del cuerpo.
- La cánula flexible se puede torcer o doblar cuando se aplica o mientras se lleva puesta. Una cánula torcida o doblada puede limitar o impedir la administración de la medicación a través del i-Port Advance. Debe retirar y desechar inmediatamente el dispositivo si sospecha que la cánula está torcida o doblada. Los signos que

indican que la cánula del i-Port Advance puede estar torcida o doblada son:

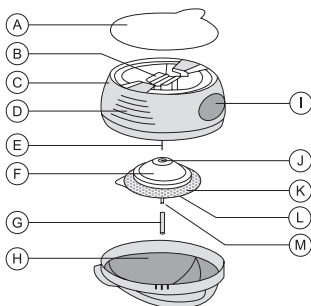
- dificultad al presionar hacia abajo el émbolo de la jeringuilla al inyectar
- la medicación inyectada se escapa del dispositivo por la parte superior del septo
- la medicación inyectada cae sobre la piel o inunda la cinta adhesiva
- en el cuerpo transparente del dispositivo se advierte presencia de humedad
- **No** vuelva a insertar la aguja introductora en el i-Port Advance. La reinserción puede causar la perforación o ruptura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo impredecible de la medicación o producir lesiones.
- Sustituya el i-Port Advance si la cinta adhesiva se suelta o se mueve de su posición original. Como la cánula es flexible, no producirá dolor al salirse, por lo que esto podría ocurrir inadvertidamente. La cánula flexible debe estar siempre insertada por completo para que pueda recibir la cantidad completa de medicación de la inyección.
- Lávese las manos y limpie la piel con alcohol o con otro desinfectante similar en el lugar donde quiera aplicar el i-Port Advance. Deje que la piel se seque totalmente antes de aplicar el dispositivo en el área desinfectada.
- Asegúrese de que el septo esté limpio antes de cada uso (utilice agua limpia).
- **No** ponga perfumes ni desodorantes en el i-Port Advance, ya que esto podría afectar a la integridad del dispositivo.
- **No** inyecte el i-Port Advance a través de la ropa.
- Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
- Almacene el i-Port Advance a temperatura ambiente. **No** almacene ni deje el dispositivo expuesto a la luz directa del sol.
- Evite aplicar el i-Port Advance en zonas con tejido cicatricial, lipodistrofia o estrías. Evite las zonas del cuerpo cubiertas por prendas de vestir o accesorios ceñidos, o que estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio. Evite las zonas que se encuentran bajo un cinturón o en la cintura.

- **No** inyecte más de 75 veces con el mismo dispositivo.
- El dispositivo dispone de un volumen residual de hasta 2,60 µl (0,0026 ml o 0,26 unidades). Se desconoce si el fármaco residual permanece en la cánula o si se absorbe en el tejido subcutáneo con el paso del tiempo. El equipo médico que lo haya prescrito debe tener en cuenta si la retención o la tardanza en la administración de pequeñas dosis de un fármaco (como, por ejemplo, 1 unidad internacional o 10 µl de insulina U100) puede afectar negativamente a los objetivos terapéuticos para algunos pacientes, como, por ejemplo, bebés o niños pequeños.

Recomendaciones

- Consulte a su equipo médico para obtener instrucciones sobre la rotación de los lugares de inserción.
- Compruebe su nivel de glucosa en sangre según las instrucciones de su equipo médico para asegurarse de que la cantidad de insulina administrada en la zona de aplicación es la correcta.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre pasadas de 1 a 3 horas desde la inserción y utilización del i-Port Advance, para asegurarse de que la administración de insulina se ha realizado correctamente y compruebe su nivel de glucosa en sangre con regularidad.
- Evite aplicar y utilizar un nuevo i-Port Advance antes de acostarse, a menos que pueda comprobar su nivel de glucosa en sangre pasadas de 1 a 3 horas desde la inyección.
- En caso de un nivel inexplicablemente elevado de glucosa en sangre, retire y deseche el i-Port Advance y aplique un dispositivo nuevo en otra zona del cuerpo, ya que la cánula flexible puede haberse desplazado, doblado o atascado parcialmente. Si las acciones sugeridas no resuelven el problema o sus niveles de glucosa en sangre no descienden, póngase en contacto con su equipo médico.
- Después de la inserción, vuelva a colocar la tapa en el aplicador para desechar el dispositivo de inserción de forma segura. Pregunte en su farmacia si disponen de recipientes para objetos cortantes.

i-Port Advance™



- | | |
|---|-----------------------------|
| (A) Revestimiento estéril | (H) Tapa |
| (B) Centro del dispositivo de inserción | (I) Muecas redondeadas |
| (C) Dispositivo de inserción | (J) Septo |
| (D) Zonas de agarre para los dedos | (K) Cinta |
| (E) Aguja introductora | (L) Revestimiento protector |
| (F) Aplicador de inyecciones | (M) Cánula flexible |
| (G) Protector de la aguja | |

Inserción

Desdoble la portada de este folleto para ver las imágenes numeradas que se corresponden con los pasos siguientes.

- 1** Lávese las manos con agua y jabón. Seleccione un lugar de inserción en una zona recomendada (mostradas en color gris).
- 2** Limpie el lugar de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones de su equipo médico. Asegúrese de que la zona esté seca antes de insertar el i-Port Advance. Si es necesario, elimine el vello alrededor del lugar de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta a la piel.

- 3** Tire de la lengüeta roja para quitar el precinto.
- 4** Retire el revestimiento estéril.
- 5** Sujete con firmeza el dispositivo de inserción y retire la tapa.
- 6** Retire el revestimiento protector de la cinta adhesiva.
- 7** Gire el protector de la aguja y retírelo de la aguja introductora.
- 8a** Coloque los dedos en las zonas de agarre y sujete el dispositivo de inserción con la aguja introductora hacia abajo.
- 8b** Con la otra mano, tire hacia arriba del centro del dispositivo de inserción hasta que quede bloqueado en posición vertical.
- 9** Sitúe el insertador contra la piel y coloque los dedos en las muescas redondeadas. Presione simultáneamente ambas muescas redondeadas para insertar el aplicador de inyecciones.
- 10** Presione hacia abajo el centro del dispositivo de inserción para fijar el aplicador de inyecciones a la piel.
- 11** Sujete el centro del dispositivo de inserción y tire suavemente para retirarlo del aplicador de inyecciones.
- 12** Pegue la cinta adhesiva a la piel.
- 13** Coloque la tapa de plástico y deseche el dispositivo de inserción según la normativa local.

Utilización del i-Port Advance

- 1** Lave el septo con agua limpia antes de cada uso.
- 2** Perfore el septo utilizando una aguja de inyección.
- 3** Inyecte lentamente la medicación en el aplicador de inyecciones.
- 4** Extraiga la aguja de inyección.

Extracción

- 1** Sujete el borde de la cinta adhesiva y tire hacia arriba para retirar de la piel el aplicador de inyecciones.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados.

Gebruiksindicaties

De i-Port Advance™-injectiepoort is bedoeld voor patiënten die dagelijks zichzelf meerdere onderhuidse injecties toedienen of krijgen toegediend met door een arts voorgeschreven geneesmiddelen, inclusief insuline. Het hulpmiddel kan tot 72 uur op de plaats blijven om zonder het ongemak van aanvullende naaldprikken meerdere injecties uit te voeren. De i-Port Advance kan door veel verschillende patiënten worden gebruikt, waaronder volwassenen en kinderen.

Productbeschrijving

De i-Port Advance is een subcutane injectiepoort, en is een combinatie van een injectiepoort en een inbrenginstrument. De injectiepoort is een geïntegreerd onderdeel van het inbrenginstrument. Er zijn twee modellen injectiepoort beschikbaar: canule in lengte van 6 mm of 9 mm. De i-Port Advance is een steriel product dat volledig gemonteerd wordt geleverd voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties

- Gebruik dezelfde i-Port Advance **niet** langer dan 72 uur.
- De i-Port Advance na gebruik **niet** opnieuw aanbrengen.
- De i-Port Advance is niet bedoeld en niet geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten.
- Gebruik de i-Port Advance **niet** voor andere doeleinden dan de indicaties die door uw arts zijn aangegeven.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance **geen** naalden die langer zijn dan 8 mm (5/16 inch) of dikker dan 28 gauge.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De i-Port Advance is alleen steriel en niet-pyrogeen als het inbrenginstrument ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product **niet** als de verpakking al open of beschadigd is, of als de beschermfolie verwijderd is. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.

- Lees alle instructies goed door vóór gebruik van de i-Port Advance. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.
- Als de i-Port Advance vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrenginstrument is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan pijn of letsel optreden.
- Verwijder de naaldbeschermer voor het inbrengen.
- **Niet** gebruiken als de inbrengnaald gebogen of gebroken is.
- Gebruik **geen** naald die langer is dan 8 mm (5/16 inch). Gebruik **geen** injectienaald van 12 mm (1/2 inch) in de i-Port Advance. Doet u dit wel, dan kan het instrument daardoor beschadigd raken en de huid onnodig perforeren of de zachte canule scheuren of perforeren wat tot een onregelde medicijnafgifte kan leiden.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance **geen** naalden die korter zijn dan 5 mm (3/16 inch).
- Injecteer **niet** meerdere geneesmiddelen met een contra-indicatie voor subcutane toediening op dezelfde plaats.
- De i-Port Advance is een product voor eenmalig gebruik. Door hergebruik van de poort kan de canule in het instrument beschadigd raken en neemt de kans op losraken van de pleister toe. Hergebruik van de poort kan tot infectie of lokale irritatie en een onregelde medicijnafgifte leiden.
- Als gevolg van onjuist aanbrengen op het lichaam, onjuiste verzorging van de i-Port Advance-inbrengplaats of een combinatie hiervan, kan een onjuiste medicijnopname, infectie of lokale irritatie ontstaan. Als de inbrengplaats geïrriteerd of ontstoken raakt, moet het instrument worden verwijderd en weggegooid. Breng op een andere plaats een nieuw instrument aan.
- Bij het aanbrengen of tijdens het dragen kan de zachte canule knikken of vernauwen. Een vernauwde of geknikte canule kan de medicijnafgifte via de i-Port Advance beperken of verhinderen. Als u vermoedt dat de canule geknikt of vernauwd is, moet u het instrument onmiddellijk verwijderen en weggooien.

Indicaties dat de canule van de i-Port Advance geknikt of vernauwd is, zijn o.a.:

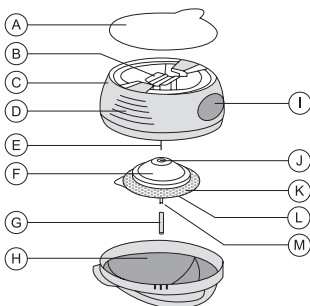
- Weerstand bij het indrukken van de zuiger van de injectiespuit tijdens de injectie
- Geïnjecteerde medicatie ontsnapt uit het instrument naar de bovenzijde van het septum
- Geïnjecteerde medicatie lekt op de huid of doordrenkt de pleister
- Aanwezigheid van vocht in het transparante deel van het instrument
- Steek de inbrengnaald **niet** terug in de i-Port Advance. Door terugsteken kan de zachte canule perforeren of scheuren wat kan leiden tot een onregelde medicijnafgifte of letsel.
- Vervang de i-Port Advance als de pleister losraakt of verschuift van de oorspronkelijke plaats. Omdat de canule zacht is, zal er geen pijn optreden als deze losraakt van de huid en kan dit dus ongemerkt gebeuren. Voor een juiste medicijnafgifte is het belangrijk dat de zachte canule volledig in de huid zit.
- Was uw handen en veeg de huid, waar u de i-Port Advance wilt gebruiken, af met alcohol of gelijksoortig desinfecterend middel. Laat het huidoppervlak geheel drogen voordat u het instrument in het gedesinfecteerde gebied aanbrengt.
- Zorg er vóór elk gebruik voor dat het septum schoon is (gebruik zuiver water).
- Gebruik **geen** parfum of deodorant op de i-Port Advance, want die kunnen het product aantasten.
- Injecteer **niet** door de kleding heen in de i-Port Advance.
- Richt het geladen inbrenginstrument nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- Bewaar de i-Port Advance bij kamertemperatuur. Bewaar of leg het product **niet** in direct zonlicht.
- Voorkom dat de i-Port Advance wordt aangebracht op plaatsen met littekenweefsel, lipodystrofie of striae. Vermijd plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld en plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn. Vermijd plaatsen rond de taille of ter hoogte van een riem.
- Injecteer **niet** meer dan 75 keer door één instrument.

- Het instrument heeft een residu van maximaal 2,60 µl (0,0026 ml of 0,26 eenheden). Het is niet bekend of het medicijnresidu in de canule achterblijft of na verloop van tijd door het subcutane weefsel wordt geabsorbeerd. De voorschrijvend arts moet in overweging nemen of de retentie van of vertraagde afgifte van kleine doses van een geneesmiddel (zoals 1 internationale eenheid of 10 µl van E100-insuline) een nadelige invloed kan hebben op de behandelingsdoelen bij sommige patiënten, zoals zuigelingen of kleine kinderen.

Aanbevelingen

- Raadpleeg uw diabetesverpleegkundige voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.
- Test uw bloedglucose conform de instructies van uw diabetesverpleegkundige om ervoor te zorgen dat de insulinetoediening op de inbrengplaats correct verloopt.
- Test uw bloedglucose 1 tot 3 uur na het inbrengen en gebruiken van de i-Port Advance om te controleren of de insulinetoediening is zoals verwacht; meet uw bloedglucose regelmatig.
- Geen nieuwe i-Port Advance inbrengen en gebruiken voordat u naar bed gaat, tenzij uw bloedglucose 1 tot 3 uur na injectie kan worden gecontroleerd.
- In het geval van een onverwacht hoge bloedglucose moet de i-Port Advance worden verwijderd en weggegooid, en een nieuw instrument worden aangebracht op een andere plaats op het lichaam, omdat de zachte canule mogelijk is losgeraakt, geknikt of gedeeltelijk verstopt is. Neem contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige als de aanbevolen maatregelen niet helpen om het probleem op te lossen of als uw bloedglucose hoog blijft.
- Plaats het deksel na het inbrengen weer terug op het inbrenginstrument om dit instrument op veilige wijze weg te gooien. Vraag uw plaatselijke apotheek om een afvalbak voor naalden.

i-Port Advance™



- | | |
|-------------------------------------|----------------------|
| (A) Steriele folie | (H) Deksel |
| (B) Midden van
inbrenginstrument | (I) Ronde inkepingen |
| (C) Inbrenginstrument | (J) Septum |
| (D) Vingergrepen | (K) Pleister |
| (E) Inbrengnaald | (L) Beschermfolie |
| (F) Injectiepoort | (M) Zachte canule |
| (G) Naaldbeschermer | |

Inbrengen

Vouw het voorblad van dit boekje uit. De nummers bij de afbeeldingen die u daar ziet, komen overeen met onderstaande stappen.

- 1** Was uw handen met zeep en water. Selecteer een inbrengplaats in een van de aanbevolen gebieden (aangegeven in grijs).
- 2** Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van uw diabetesverpleegkundige. Wacht tot de inbrengplaats droog is alvorens u de i-Port Advance inbrengt. Verwijder zo nodig eventuele haargroei rond de inbrengplaats zodat de pleister goed aan de huid kan hechten.

- 3** Trek de verzegeling aan het rode lipje los.
- 4** Verwijder de steriele folie.
- 5** Houd het inbrenginstrument goed vast en verwijder het deksel.
- 6** Verwijder de beschermfolie van de pleister.
- 7** Draai en verwijder de naaldbeschermer van de inbrengnaald.
- 8a** Plaats uw vingers op de vingergrepen en houd het inbrenginstrument zo vast dat de inbrengnaald neerwaarts gericht is.
- 8b** Met uw andere hand trekt u het midden van het inbrenginstrument omhoog tot dit in rechtopstaande positie vergrendeld is.
- 9** Plaats het inbrenginstrument tegen de huid en plaats uw vingers op de ronde inkepingen. Druk de ronde inkepingen gelijktijdig in om de injectiepoort in te brengen.
- 10** Druk op het midden van het inbrenginstrument om de injectiepoort op de huid te bevestigen.
- 11** Pak het midden van het inbrenginstrument vast en trek hier voorzichtig aan om het inbrenginstrument van de injectiepoort te verwijderen.
- 12** Bevestig de pleister goed op de huid.
- 13** Plaats het deksel terug op het inbrenginstrument en gooi weg conform de lokale vereisten.

De i-Port Advance gebruiken

- 1** Reinig het septum vóór elk gebruik met zuiver water.
- 2** Prik door het septum met behulp van een injectienaald.
- 3** Injecteer de medicatie langzaam in de injectiepoort.
- 4** Verwijder de injectienaald.

Verwijderen

- 1** Pak de rand van de pleister vast en trek deze van de huid om de injectiepoort te verwijderen.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Indicazioni per l'uso

La porta di accesso per iniezioni i-Port Advance™ è indicata per la somministrazione di farmaci prescritti dal medico, compresa l'insulina, tramite iniezioni sottocutanee multiple. Il dispositivo può rimanere in posizione per un massimo di 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago. i-Port Advance può essere utilizzata da varie tipologie di pazienti, compresi adulti e bambini.

Descrizione del prodotto

i-Port Advance è una porta di accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di ausilio all'inserimento integrato. La porta di accesso per iniezioni è alloggiata all'interno del dispositivo di inserzione. La porta di accesso per iniezioni è disponibile in due modelli: con cannula da 6 mm o da 9 mm. i-Port Advance è una singola unità sterile monouso e viene fornita già assemblata.

Controindicazioni

- **Non** utilizzare la stessa i-Port Advance per più di 72 ore.
- **Non** riapplicare i-Port Advance dopo l'utilizzo.
- i-Port Advance non è destinata né indicata per l'utilizzo con sangue o prodotti ematici.
- **Non** utilizzare i-Port Advance per scopi diversi da quelli specificati dal proprio medico curante.
- **Non** utilizzare aghi di lunghezza superiore a 8 mm (5/16") o di spessore superiore a 28 gauge per la somministrazione di farmaci con i-Port Advance.

Avvertenze e precauzioni

- i-Port Advance è sterile e non pirogena solo se il dispositivo di inserzione non è stato aperto o danneggiato. **Non** utilizzare il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata oppure se la carta protettiva si è staccata. Verificare la sterilità controllando l'integrità della carta sterile e del sigillo di garanzia.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare i-Port Advance. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.

- Prima dell'inserimento, verificare che i-Port Advance sia fissata correttamente all'interno del dispositivo di inserzione, con l'ago perfettamente diritto e verticale, per evitare di avvertire dolore o ledere la cute.
- Prima dell'inserzione, assicurarsi di avere rimosso la protezione dell'ago.
- **Non** utilizzare se l'ago introduttore è piegato o spezzato.
- **Non** utilizzare aghi di lunghezza superiore a 8 mm (5/16"). **Non** utilizzare un ago per iniezioni da 12 mm (1/2") con i-Port Advance. Questo può danneggiare il dispositivo, determinando punture accidentali della cute, lacerazioni o perforazioni della cannula flessibile e, di conseguenza, un'erogazione imprevedibile del farmaco.
- **Non** utilizzare un ago di lunghezza inferiore a 5 mm (3/16") per la somministrazione di farmaci con i-Port Advance.
- **Non** somministrare più farmaci controindicati per l'infusione nel sottocute nello stesso sito.
- i-Port Advance è un dispositivo monouso. Se la porta viene riutilizzata, la cannula presente nel dispositivo può danneggiarsi; inoltre, può aumentare il rischio che il cerotto perda aderenza. Il riutilizzo della porta può inoltre causare infezione o irritazione del sito di inserzione e determinare erogazioni del farmaco inaccurate.
- L'applicazione errata del dispositivo e/o una manutenzione del sito di inserzione di i-Port Advance inadeguata possono causare un assorbimento del farmaco inaccurato, infezione o irritazione del sito. In caso di irritazione o infiammazione del sito di inserzione, rimuovere e smaltire il dispositivo usato e applicare un dispositivo nuovo utilizzando un altro sito di inserzione.
- La cannula flessibile può piegarsi o schiacciarsi durante l'applicazione o l'utilizzo. Una cannula piegata o schiacciata può limitare o impedire la somministrazione del farmaco attraverso i-Port Advance. Qualora si sospetti che la cannula sia piegata o schiacciata, rimuovere e smaltire immediatamente il dispositivo. Le seguenti condizioni

possono indicare che la cannula di i-Port Advance è piegata o schiacciata:

- difficoltà nel premere lo stantuffo della siringa durante l'iniezione
- fuoriuscita del farmaco iniettato dal dispositivo sulla parte superiore del setto
- fuoriuscita del farmaco iniettato sulla cute o cerotto completamente bagnato dal farmaco
- presenza di condensa all'interno del corpo trasparente del dispositivo
- **Non** reinserire l'ago introduttore in i-Port Advance. La reinserzione può provocare la lacerazione o la perforazione della cannula flessibile e causare lesioni o una somministrazione del farmaco imprevedibile.
- Se il cerotto si allenta o si sposta dal sito originario, rimuovere i-Port Advance. La cannula flessibile potrebbe fuoriuscire dal sottocute senza causare dolore e senza che si percepisca l'avvenuta fuoriuscita. Per permettere che il farmaco venga erogato correttamente, la cannula flessibile deve essere sempre inserita completamente nella cute.
- Lavarsi le mani e pulire la cute con un tampone imbevuto di alcol o un disinfettante analogo nel punto in cui si desidera applicare i-Port Advance. Fare asciugare completamente la cute prima di applicare il dispositivo sull'area disinfettata.
- Assicurarsi che il setto sia pulito prima di ciascun utilizzo (usare acqua pulita).
- **Non** applicare profumi o deodoranti su i-Port Advance per non compromettere l'integrità del dispositivo.
- **Non** effettuare iniezioni tramite i-Port Advance attraverso gli abiti.
- Non puntare mai un dispositivo di inserzione caricato verso una parte del corpo in cui non si desidera effettuare l'inserzione.
- Conservare i-Port Advance a temperatura ambiente. **Non** conservare o lasciare il dispositivo esposto direttamente alla luce solare.
- Evitare di applicare i-Port Advance su siti dove sono presenti tessuto cicatriziale, lipodistrofia o smagliature. Evitare parti del corpo a stretto contatto con vestiti o accessori oppure soggette a

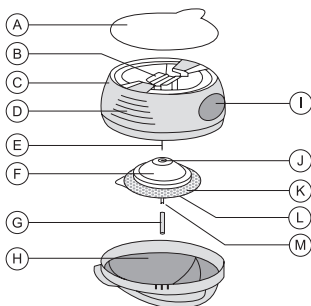
movimenti bruschi durante l'attività fisica. Evitare parti del corpo sotto la cintura o situate sulla linea della vita.

- **Non** effettuare più di 75 iniezioni con lo stesso dispositivo.
- Il dispositivo ha un volume residuo massimo di 2,60 µl (0,0026 ml o 0,26 unità). Non è noto se il farmaco residuo rimanga nella cannula oppure venga assorbito gradualmente nel sottocute. Il medico prescrivente deve valutare se la ritenzione o un ritardo nella somministrazione di dosi limitate di farmaco (quali, ad esempio, 1 unità internazionale o 10 µl di insulina U100) possano compromettere il raggiungimento degli obiettivi terapeutici in alcune categorie di pazienti, quali i neonati o i bambini.

Raccomandazioni

- Per istruzioni sulla rotazione dei siti di inserzione, rivolgersi al proprio medico curante.
- Eseguire la misurazione della glicemia secondo le istruzioni del medico per assicurare che la somministrazione di insulina nel sito di inserzione sia adeguata.
- Eseguire la misurazione della glicemia 1–3 ore dopo avere inserito e utilizzato i-Port Advance per verificare che la somministrazione di insulina avvenga correttamente; misurare inoltre la glicemia con regolarità.
- Evitare di applicare e utilizzare una i-Port Advance nuova prima di andare a dormire se non si prevede di misurare la glicemia 1–3 ore dopo l'iniezione.
- Nel caso di un valore glicemico inaspettatamente elevato, rimuovere e smaltire i-Port Advance; applicare quindi un nuovo dispositivo in un'altra parte del corpo poiché la cannula flessibile potrebbe essere fuoriuscita, schiacciata o parzialmente ostruita. Se le azioni consigliate non risolvono il problema o se il livello della glicemia rimane elevato, contattare il proprio medico curante.
- Dopo l'inserzione, riapplicare il coperchio al dispositivo di inserzione per smaltire quest'ultimo in sicurezza. Per informazioni sulla disponibilità dei contenitori per oggetti appuntiti, è possibile recarsi in farmacia.

i-Port Advance™



- | | |
|--|--------------------------|
| (A) Carta sterile | (H) Coperchio |
| (B) Parte centrale del dispositivo di inserzione | (I) Rientranze circolari |
| (C) Dispositivo di inserzione | (J) Setto |
| (D) Scanalature antiscivolo | (K) Cerotto |
| (E) Ago introduttore | (L) Carta protettiva |
| (F) Porta di accesso per iniezioni | (M) Cannula flessibile |
| (G) Protezione dell'ago | |

Inserzione

Aprire la copertina del presente opuscolo per osservare le immagini numerate che illustrano la procedura seguente.

- 1** Lavarsi le mani con acqua e sapone. Scegliere un sito di inserzione in una delle aree consigliate (indicate in grigio).
- 2** Pulire il sito di inserzione con un disinfettante nel modo indicato dal proprio medico curante. Assicurarsi che l'area sia asciutta prima di inserire i-Port Advance. Se necessario, rimuovere l'eventuale peluria intorno al sito di inserzione per fare in modo che il cerotto aderisca correttamente alla cute.

- 3** Tirare la linguetta rossa e rimuovere il sigillo.
- 4** Rimuovere la carta sterile.
- 5** Tenere saldamente il dispositivo di inserzione e rimuovere il coperchio.
- 6** Rimuovere la carta protettiva dal cerotto.
- 7** Ruotare e rimuovere la protezione dell'ago dall'ago introduttore.
- 8a** Posizionare le dita sulle scanalature antiscivolo e tenere il dispositivo di inserzione con l'ago introduttore rivolto verso il basso.
- 8b** Con l'altra mano, tirare la parte centrale del dispositivo di inserzione fino a bloccarla in posizione verticale.
- 9** Applicare il dispositivo di inserzione sulla cute e posizionare le dita sulle rientranze circolari. Premere su entrambe le rientranze circolari simultaneamente per inserire la porta di accesso per iniezioni.
- 10** Premere sulla parte centrale del dispositivo di inserzione per fissare la porta di accesso per iniezioni alla cute.
- 11** Afferrare la parte centrale del dispositivo di inserzione e tirarlo delicatamente per rimuoverlo dalla porta di accesso per iniezioni.
- 12** Massaggiare il cerotto per farlo aderire bene alla cute.
- 13** Riapplicare il coperchio e smaltire il dispositivo di inserzione in conformità alle normative locali.

Utilizzo di i-Port Advance

- 1** Pulire il setto con acqua pulita prima di ciascun utilizzo.
- 2** Perforare il setto con un ago per iniezioni.
- 3** Iniettare lentamente il farmaco nella porta di accesso per iniezioni.
- 4** Rimuovere l'ago per iniezioni.

Rimozione

- 1** Afferrare il cerotto da un lato e tirarlo verso l'alto per rimuovere la porta di accesso per iniezioni dalla cute.

Indikasjoner for bruk

Injeksjonsporten i-Port Advance™ er beregnet på pasienter som selv administrerer eller får administrert flere daglige subkutane injeksjoner av legemidler forskrevet av lege, inkludert insulin. Enheten kan sitte på plass i opptil 72 timer, slik at det kan administreres flere injeksjoner uten ubehaget som er forbundet med gjentatte nålestikk. i-Port Advance kan brukes på en lang rekke pasienter, både voksne og barn.

Produktbeskrivelse

i-Port Advance er en subkutan injeksjonsport der injeksjonsporten er kombinert med et hjelpemiddel for innføring. Injeksjonsporten er en integrert del av innføringsenheten. Det finnes to tilgjengelige injeksjonsportmodeller: med 6 mm eller 9 mm kanylengde. i-Port Advance er en steril enhet som leveres ferdig montert til engangsbruk.

Kontraindikasjoner

- Bruk **ikke** samme i-Port Advance i mer enn 72 timer.
- Forsøk **ikke** å bruke i-Port Advance på nytt etter bruk.
- i-Port Advance er verken beregnet på eller indisert for bruk med blod eller blodprodukter.
- Bruk **ikke** i-Port Advance til andre formål enn indikasjonene som diabetesteamet har angitt.
- Bruk **ikke** en nål som er lengre enn 8 mm (5/16 in) eller tykkere enn 28 gauge, ved injisering i i-Port Advance.

Advarsler og forholdsregler

- i-Port Advance er steril og pyrogenfri kun hvis innføringsenheten er uåpnet og uskadet. Skal **ikke** brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis beskyttelseslaget har falt av. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere det sterile papiret og den manipuleringssikre forseglingen.
- Les nøye gjennom instruksjonene før du begynner å bruke i-Port Advance. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.
- Hvis i-Port Advance ikke er forsvarlig plassert i innføringsenheten før innføring (nålen skal peke rett frem), kan det føre til smerte eller personskade.

- Sørg for at nålebeskytteren fjernes før innføring.
- Skal **ikke** brukes hvis innføringsnålen er bøyd eller ødelagt.
- Bruk **ikke** en nål som er lengre enn 8 mm (5/16 in). Forsøk **ikke** å bruke en 12 mm (1/2 in) injeksjonsnål med i-Port Advance. Dette kan skade enheten og forårsake unødig punksjon av huden, eller det kan føre til oppriving eller punksjon av den myke kanylen, som kan gi uforutsigbar tilførsel av legemiddel.
- Bruk **ikke** en nål som er kortere enn 5 mm (3/16 in), ved injisering i i-Port Advance.
- Injiser **ikke** flere legemidler som er kontraindisert for subkutan administrering på samme sted.
- i-Port Advance er en enhet til engangsbruk. Gjenbruk av porten kan skade kanylen i enheten og øker risikoen for at teipen løsner. Gjenbruk av porten kan føre til infeksjon eller irritasjon på stedet og unøyaktig tilførsel av legemiddel.
- Feil påsetting på kroppen eller vedlikehold av innstikkstedet for i-Port Advance, eller begge deler, kan føre til feil legemiddelabsorpsjon, infeksjon eller irritasjon på stedet. Hvis innstikkstedet blir irritert eller betent, skal du fjerne og kaste enheten og ta i bruk en ny enhet et annet sted på kroppen.
- Den myke kanylen kan komme til å rynke eller bøye seg ved innføring eller mens den sitter inne. En rynket eller bøyd kanyle kan begrense eller hindre tilførsel av legemiddel gjennom i-Port Advance. Ved mistanke om at kanylen er rynket eller bøyd, skal du fjerne og kaste enheten umiddelbart. Dette er indikasjoner på at i-Port Advance har en rynket eller bøyd kanyle:
 - vanskelig å trykke ned sprøytetemplet ved injisering
 - injisert legemiddel lekker ut av enheten og opp på membranen
 - injisert legemiddel lekker ut på huden eller trekker inn i teipen
 - synlig fukt i den gjennomsliktige delen av enheten
- **Sett ikke** innføringsnålen inn i i-Port Advance på nytt. Innføring på nytt kan føre til punksjon eller oppriving av den myke kanylen, som kan gi uforutsigbar tilførsel av legemiddel eller personskade.

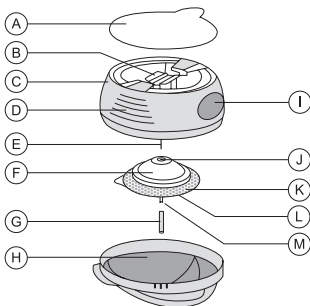
- Bytt ut i-Port Advance hvis teipen løsner eller forskyver seg fra opprinnelig sted. Ettersom kanylen er myk, er det ikke sikkert den forårsaker smerte hvis den glir ut, og dette kan derfor skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden injisert legemiddel skal bli administrert.
- Vask hendene, og rengjør huden med sprit eller et tilsvarende desinfeksjonsmiddel på stedet der i-Port Advance skal føres inn. Vent til hudoverflaten er helt tørr, før du fører inn enheten på det desinfiserte stedet.
- Forsikre deg alltid om at membranen er ren før bruk (bruk rent vann).
- Ha **ikke** parfyme eller deodorant på i-Port Advance, ettersom dette kan skade enheten.
- Injiser **ikke** i i-Port Advance gjennom klær.
- Hold aldri den klargjorte innføringsenheten mot en del av kroppen der du ikke ønsker å føre den inn.
- Oppbevar i-Port Advance ved romtemperatur. Enheten skal **ikke** oppbevares eller etterlates i direkte sollys.
- Unngå å føre inn i-Port Advance på steder med arrvev, lipodystrofi eller strekkmerker. Unngå steder som kan bli irritert av klær eller tilbehør, eller som utsettes for kraftige bevegelser under trening. Unngå steder som befinner seg under et belte eller ved bukselinningen.
- Injiser **ikke** mer enn 75 ganger gjennom én enhet.
- Enheten har et restvolum på opptil 2,60 µl (0,0026 ml eller 0,26 enheter). Det er ikke kjent om restvolumet av legemidlet blir værende i kanylen eller absorberes i det subkutane vevet over tid. Foreskrivende lege må vurdere om retensjon eller forsinket tilførsel av små doser av et legemiddel (for eksempel 1 internasjonal enhet eller 10 µl av U100 insulin) kan ha negative konsekvenser for behandlingsmålene hos enkelte pasienter, for eksempel spedbarn eller små barn.

Anbefalinger

- Snakk med diabetesteamet for å få instruksjoner om hvordan du varierer innstikkstedene.
- Mål blodsukkeret i henhold til instruksjonene fra diabetesteamet for å forsikre deg om at insulintilførselen på innstikkstedet er riktig.

- Mål blodsukkeret 1 til 3 timer etter at du har ført inn og brukt i-Port Advance, for å forsikre deg om at insulintilførselen fungerer som forventet, og mål blodsukkeret med jevne mellomrom.
- Unngå å føre inn og bruke en ny i-Port Advance før sengetid, med mindre du har mulighet til å måle blodsukkeret 1 til 3 timer etter injisering.
- Hvis blodsukkeret blir høyt uten en naturlig forklaring, skal du fjerne og kaste i-Port Advance og ta i bruk en ny enhet et annet sted på kroppen, ettersom den myke kanylen kan være forskjøvet, rynket eller delvis tett. Hvis de foreslåtte tiltakene ikke løser problemet, eller hvis blodsukkeret forblir høyt, skal du kontakte legen eller diabetesteamet.
- Etter innføring skal du sette lokket tilbake på innføringsenheten og kaste innføringsenheten på forsvarlig måte. Rådfør deg med apoteket om tilgjengelige sprøytebokser.

i-Port Advance™



- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| (A) Sterilt papir | (H) Lekk |
| (B) Innføringsenhetens midtre del | (I) Runde fordypninger |
| (C) Innføringsenhet | (J) Membran |
| (D) Fingregrep | (K) Teip |
| (E) Innføringsnål | (L) Beskyttelseslag |
| (F) Injeksjonsport | (M) Myk kanyler |
| (G) Nålebeskytter | |

Innføring

Brett ut den fremre permen på dette heftet for å se illustrasjonene som er nummerert i henhold til trinnene nedenfor.

- 1** Vask hendene med såpe og vann.
Velg et innstikksted i et anbefalt område (vist med grått).
- 2** Rengjør innstikkstedet med desinfeksjonsmiddel i henhold til diabetesteamets instruksjoner. Forsikre deg om at stedet er tørt, før du fører inn i-Port Advance. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å unngå at teipen ikke fester seg godt nok til huden.
- 3** Trekk i den røde flisen og fjern forseglingen.

- 4** Fjern det sterile papiret.
- 5** Hold godt fast i innføringsenheten, og fjern lokket.
- 6** Fjern beskyttelseslaget på teipen.
- 7** Vri nålebeskytteren for å fjerne den fra innføringsnålen.
- 8a** Plasser fingrene på fingergrepene, og hold innføringsenheten slik at innføringsnålen vender ned.
- 8b** Med den andre hånden trekker du opp midtre del av innføringsenheten til den låses i øvre posisjon.
- 9** Hold innføringsenheten mot huden, og plasser fingrene på de runde fordypningene. Klem sammen begge de runde fordypningene samtidig for å føre inn injeksjonsporten.
- 10** Trykk ned midtre del av innføringsenheten for å feste injeksjonsporten til huden.
- 11** Ta tak i midtre del av innføringsenheten, og trekk forsiktig for å fjerne innføringsenheten fra injeksjonsporten.
- 12** Press teipen godt fast på huden.
- 13** Sett på lokket igjen, og kast innføringsenheten i henhold til lokale krav.

Bruke i-Port Advance

- 1** Rengjør alltid membranen med rent vann før bruk.
- 2** Punkter membranen med en injeksjonsnål.
- 3** Injiser legemidlet langsomt gjennom injeksjonsporten.
- 4** Fjern injeksjonsnålen.

Fjerning

- 1** Ta tak i kanten på teipen, og trekk oppover for å fjerne injeksjonsporten fra huden.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

Käyttöaiheet

i-Port Advance™ -injektioportti on tarkoitettu potilaille, jotka ottavat tai joille annetaan useita päivittäisiä ihonalaisia pistoksia lääkärin määräämiä lääkkeitä, kuten insuliinia. Laite voidaan pitää paikallaan enintään 72 tunnin ajan, jolloin sen kautta voidaan antaa useita pistoksia ilman uusista neulanpistoista aiheutuvaa epämukavuutta. i-Port Advance soveltuu monenlaisille potilaille, niin aikuisille kuin lapsillekin.

Tuotteen kuvaus

i-Port Advance on ihonalainen injektioportti, jossa on mukana asetin. Injektioportti on kiinteä osa asetinta. Saatavana on kaksi injektioporttimallia, joiden kanyylin pituus on 6 mm tai 9 mm. i-Port Advance on steriili laite, joka toimitetaan valmiiksi koottuna yhtä käyttökertaa varten.

Vasta-aiheet

- **Älä** käytä samaa i-Port Advance -laitetta yli 72 tunnin ajan.
- **Älä** yritä käyttää samaa i-Port Advance -laitetta uudelleen.
- i-Port Advance -laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veren tai verivalmisteiden kanssa, eikä tällainen käyttö ole käyttöaiheiden mukaista.
- **Älä** käytä i-Port Advance -laitetta muihin tarkoituksiin kuin terveydenhoidon ammattilaisen määrittämiin käyttöaiheisiin.
- **Älä** käytä i-Port Advance -laitteeseen injektointiin neulaa, joka on pitempi kuin 8 mm (5/16 tuumaa) tai paksumpi kuin 28 G.

Vaarat ja varotoimet

- i-Port Advance on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun asetin on avaamaton ja ehjä. **Älä** käytä laitetta, jos pakkaus on jo avattu tai se on vaurioitunut tai jos taustasuojus on irronnut. Varmista steriiliys tarkistamalla steriili paperi ja sinetti.
- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen i-Port Advance -laitteen käyttöä. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- Jos i-Port Advance -laitetta ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa

suoraan eteenpäin ennen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai vamma.

- Varmista, että neulansuojus on poistettu ennen asettamista.
- **Älä** käytä laitetta, jos sisäänvientineula on taipunut tai rikkoutunut.
- **Älä** käytä neulaa, joka on pitempi kuin 8 mm (5/16 tuumaa). **Älä** yritä käyttää 12 mm:n (1/2 tuuman) injektioneulaa i-Port Advance -laitteen kanssa. Se voi vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa turhia pistoja ihoon tai pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, jolloin lääkkeen anto saattaa olla epätarkkaa.
- **Älä** käytä i-Port Advance -laitteeseen injektointiin neulaa, joka on lyhyempi kuin 5 mm (3/16 tuumaa).
- **Älä** injektoida useita lääkkeitä, joiden ihonalainen anto samaan kohtaan on vasta-aiheista.
- i-Port Advance on kertakäyttöinen laite. Portin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa laitteen kanyyliä ja suurentaa teipin irtoamisvaaraa. Portin uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai kohdan ärtymiseen ja lääkkeen epätarkkaan antoon.
- Jos i-Port Advance asetetaan kehoon väärin ja/tai jos asetuskohtaa hoidetaan väärin, seurauksena voi olla lääkkeen virheellinen imeytyminen, infektio tai asetuskohdan ärtyminen. Jos asetuskohta ärtyy tai tulehtuu, irrota ja hävitä laite ja aseta uusi laite eri kohtaan kehoa.
- Pehmeä kanyyli saattaa poimuttua tai taipua asetuksen tai käytön aikana. Poimuttunut tai taipunut kanyyli saattaa rajoittaa lääkkeen antoa tai estää sen i-Port Advance -laitteen läpi. Sinun on irrotettava ja hävitettävä laite heti, jos epäilet kanyylin poimuttuneen tai taipuneen. i-Port Advance -laitteen kanyylin poimuttumisen ja taipumisen merkkejä ovat seuraavat:
 - Ruiskun mäntää on vaikea painaa alas injektoidessa.
 - Injektoitu lääke valuu laitteesta kalvon päälle.
 - Injektoitu lääke vuotaa iholle tai kostuttaa teipin.
 - Laitteen läpinäkyvän rungon sisällä on kosteutta.
- **Älä** kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen i-Port Advance -laitteeseen. Uudelleenkiinnitys voi aiheuttaa pehmeän kanyylin puhkeamisen

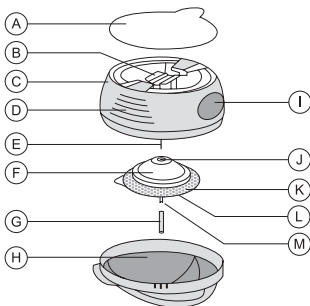
tai repeytymisen, joka voi johtaa lääkkeen epätarkkaan antoon tai vammaan.

- Vaihda i-Port Advance, jos teippi löystyy tai siirtyy alkuperäisestä paikasta. Pehmeä kanyyli voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta saat täyden määrän lääkettä pistoksesta.
- Pese kädet ja pyyhi i-Port Advance -laitteen asetuskohtan iho alkoholilla tai vastaavalla desinfiointiaineella. Anna ihon pinnan kuivua kokonaan, ennen kuin asetat laitteen desinfioidulle alueelle.
- Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että kalvo on puhdas (käytä puhdasta vettä).
- **Älä** laita i-Port Advance -laitteeseen hajuvettä tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa laitetta.
- **Älä** injektoida i-Port Advance -laitteeseen vaatteiden läpi.
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Säilytä i-Port Advance huoneenlämmössä. **Älä** säilytä laitetta suorassa auringonvalossa tai jätä sitä aurinkoon.
- Vältä i-Port Advance -laitteen asettamista kohtiin, joissa on arpikudosta, lipodystrofia (rasvakudoksen aineenvaihduntahäiriö) tai venytysjuovia. Vältä vaatteiden tai asusteiden hankaamia kohtia tai kohtia, jotka liikkuvat rajusti liikunnan aikana. Vältä vyön alla tai vyötärön kohdalla olevia kohtia.
- **Älä** injektoida saman laitteen kautta yli 75 kertaa.
- Laitteen jäännöstilavuus on enintään 2,60 µl (0,0026 ml tai 0,26 yksikköä). Ei tiedetä, jääkö lääkkeen jäännösmäärä kanyyliin vai imeytyykö se ihonalaiseen kudokseen ajan mittaan. Lääkkeen määräävän terveydenhoidon ammattilaisen on arvioitava, haittaako pienten lääkemäärien (kuten 1 kansainvälinen yksikkö tai 10 µl U100-insuliinia) jääminen laitteeseen tai viivästynyt anto joidenkin potilaiden, kuten vauvojen tai pienten lasten, hoitotavoitteita.

Suosituksia

- Pyydä terveydenhoidon ammattilaiselta ohjeet asetuskohtaan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.
- Mittaa verensokeri terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja varmista, että insuliinin anto asetuskohtaan on asianmukaista.
- Varmista insuliininannon oikea toiminta mittaamalla verensokeri sen jälkeen kun olet asettanut i-Port Advance -laitteen paikalleen ja käyttänyt sitä 1–3 tuntia. Mittaa verensokeri säännöllisesti.
- Vältä uuden i-Port Advance -laitteen asettamista ja käyttämistä ennen nukkumaan menoa, ellei pysty tarkistamaan verensokeria 1–3 tuntia pistoksen jälkeen.
- Jos verensokeri nousee selittämättömästi syystä, poista ja hävitä i-Port Advance ja aseta uusi laite eri paikkaan kehossa, koska pehmeä kanyyli on saattanut irrota, poimuttua tai tukkeutua osittain. Jos nämä toimet eivät korjaa ongelmaa tai verensokeri on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Kun olet asettanut laitteen paikalleen, laita kansi takaisin asettimen päälle, jotta voit hävittää sen turvallisesti. Kysy särmäisjäteastioita paikallisesta apteekista.

i-Port Advance™



- | | |
|-----------------------------|-------------------------|
| (A) Steriili suojus | (H) Kansi |
| (B) Asettimen keskiosa | (I) Pyöreät syvennykset |
| (C) Asetin | (J) Kalvo |
| (D) Tarttumakohdat sormille | (K) Teippi |
| (E) Sisäänvientineula | (L) Taustasuojus |
| (F) Injektioportti | (M) Pehmeä kanyyli |
| (G) Neulansuojus | |

Asettaminen

Avaa tämän oppaan etukansi, jotta saat näkyviin alla kuvattuihin toimenpiteisiin liittyvät numeroidut kuvat.

- 1** Pese kädet saippualla ja vedellä.
Valitse asetuskohta suositellulta alueelta (merkitty harmaalla).
- 2** Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Varmista, että kohta on kuiva, ennen kuin asetat i-Port Advance -laitteen paikalleen. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohdan ympäriltä, jotta teippi tarttuu kunnolla ihoon.

- 3** Vedä punaisesta kielekkeestä ja irrota sinetti.
- 4** Irrota steriili suojus.
- 5** Pidä asettimesta tukevasti kiinni ja irrota kansi.
- 6** Irrota teipin taustasuojus.
- 7** Kierrä irti sisäänvientineulan neulansuojus.
- 8a** Aseta sormet tarttumakohtiin ja pidä asetinta niin, että sisäänvientineula osoittaa alaspäin.
- 8b** Vedä toisella kädellä asettimen keskiosaa ylöspäin, kunnes se lukkiutuu pystyasentoon.
- 9** Aseta asetin ihoa vasten ja aseta sormet pyöreiden syvennysten päälle. Aseta injektioportti paikalleen puristamalla molempia pyöreitä syvennyksiä samanaikaisesti.
- 10** Kiinnitä injektioportti ihoon painamalla asettimen keskiosaa alaspäin.
- 11** Tartu asettimen keskiosaan ja vedä sitä varovasti, jotta asetin irtoaa injektioportista.
- 12** Paina teippi hyvin kiinni ihoon.
- 13** Aseta kansi takaisin paikalleen ja hävitä asetin paikallisten määräysten mukaisesti.

i-Port Advance -laitteen käyttäminen

- 1** Puhdista kalvo puhtaalla vedellä ennen jokaista käyttökertaa.
- 2** Puhkaise kalvo injektioneulalla.
- 3** Injektoi lääke hitaasti injektioporttiin.
- 4** Poista injektioneula.

Poistaminen

- 1** Tartu teipin reunaan ja vedä sitä ylöspäin, jotta injektioportti irtoaa ihosta.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Indikationer för användning

i-Port Advance™ injektionsport är indicerad för patienter som administrerar, eller får, flera dagliga, subkutana injektioner av receptbelagda läkemedel, inklusive insulin. Porten kan lämnas kvar på plats i upp till 72 timmar för att möjliggöra flera injektioner utan ytterligare nålstick. i-Port Advance kan användas av många olika typer av patienter, både vuxna och barn.

Produktbeskrivning

i-Port Advance är en subkutan injektionsport som även innehåller ett hjälpmedel för applicering. Injektionsporten utgör en integrerad del av appliceringsenheten. Injektionsporten finns i två modeller: med 6 mm respektive 9 mm kanyllängd. i-Port Advance är en steril enhet som levereras färdigmonterad och klar för engångsbruk.

Kontraindikationer

- Använd **inte** samma i-Port Advance i mer än 72 timmar.
- Försök **inte** att återapplicera i-Port Advance efter användningen.
- i-Port Advance är varken avsedd eller indicerad för användning med blod eller blodprodukter.
- Använd **inte** i-Port Advance för något annat ändamål än de indikationer som anges av läkaren.
- Använd **inte** en nål som är längre än 8 mm (5/16 in) eller grövre än 28 gauge vid injektion i i-Port Advance.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- i-Port Advance är endast steril och icke-pyrogen om appliceringsenheten är öppen och intakt. Använd **inte** enheten om förpackningen är öppen eller skadad eller om skyddspapperet har lossnat. Kontrollera steriliteten genom att undersöka att det sterila papperet och den manipuleringssäkra förseglingen inte är skadade.
- Läs noga igenom anvisningarna innan du använder i-Port Advance. Om du inte följer instruktionerna kan det leda till smärtor eller skador.
- Om i-Port Advance inte sitter säkert i appliceringsenheten med nålen riktad rakt

framåt före appliceringen kan det leda till smärtor eller skador.

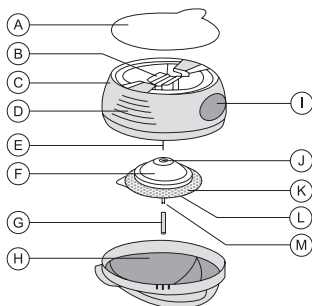
- Se till att nålskyddet är borttaget före appliceringen.
- Använd **inte** om införingsnålen är böjd eller avbruten.
- Använd **inte** nålar som är längre än 8 mm (5/16 in). Försök **inte** att använda en 12 mm (1/2 in) injektionsnål med i-Port Advance. Det kan skada enheten och leda till onödiga punkteringar av huden, eller riva sönder eller punktera den mjuka kanylen, vilket kan leda till oförutsägbar läkemedelstillförsel.
- Använd **inte** nålar som är kortare än 5 mm (3/16 in) vid injektion i-Port Advance.
- Injicera **inte** flera läkemedel som är kontraindicerade för subkutan administrering på samma ställe.
- i-Port Advance är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av porten kan skada kanylen i enheten och ökar risken för att tejpen ska lossna. Återanvändning av porten kan leda till infektion eller irritation på appliceringsstället och felaktig läkemedelstillförsel.
- Felaktig applicering på kroppen eller felaktig skötsel av appliceringsstället för i-Port Advance kan leda till felaktigt läkemedelsupptag och infektion eller irritation på appliceringsstället. Om appliceringsstället blir irriterat eller inflammerat, ta bort och kassera enheten och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen.
- Den mjuka kanylen kan veckas eller böjas under appliceringen eller när den sitter applicerad. En veckad eller böjd kanyl kan minska eller stoppa läkemedelstillförseln genom i-Port Advance. Ta bort och kassera enheten omedelbart om du misstänker att kanylen har veckats eller böjts. Tecken på att i-Port Advance har en veckad eller böjd kanyl är:
 - det är svårt att trycka ner kolven på sprutan vid injektionen
 - det injicerade läkemedlet läcker ut från enheten och över membranet
 - det injicerade läkemedlet läcker ut på huden eller in i tejpen
 - det finns fukt inuti den genomskinliga delen av enheten.

- Stick **inte** in införingsnålen på nytt i i-Port Advance. Om den förs in på nytt kan den mjuka kanylen punkteras eller slitas sönder, vilket i sin tur kan leda till oförutsägbar läkemedelstillförsel eller patientskada.
- Byt ut i-Port Advance om tejen lossnar eller rubbas ur sitt ursprungliga läge. Eftersom kanylen är mjuk känner du kanske ingen smärta om den glider ut, och därför kan detta inträffa utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att ta emot hela mängden läkemedel från injektionen.
- Tvätta händerna och rengör huden med sprit eller liknande desinfektionsmedel på den plats där i-Port Advance ska appliceras. Låt huden torka helt innan enheten appliceras på det desinficerade området.
- Se till att membranet är rent före varje användning (använd rent vatten).
- Använd **inte** parfymer eller deodoranter på i-Port Advance eftersom dessa kan skada enheten.
- Injicera **inte** i i-Port Advance genom kläderna.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- i-Port Advance ska förvaras i rumstemperatur. Förvara **inte** och låt inte enheten ligga framme i direkt solljus.
- Undvik att applicera i-Port Advance på ställen med ärrvävnad, lipodystrofi eller hudbristningar. Undvik ställen som hindras av kläder eller accessoarer, eller ställen som utsätts för kraftiga rörelser under motion. Undvik ställen under bälte/livrem eller runt midjan.
- Injicera **inte** mer än 75 gånger genom en och samma enhet.
- Enheten har en residualvolym på upp till 2,60 µl (0,0026 ml eller 0,26 enheter). Det är inte känt om detta resterande läkemedel stannar kvar i kanylen eller om det med tiden absorberas i den subkutana vävnaden. Förskrivaren bör överväga om retention eller fördröjning av leverans av små läkemedelsdoser (till exempel 1 IE eller 10 µl U100-insulin) kan påverka behandlingsmålen negativt för en del patienter, exempelvis spädbarn och små barn.

Rekommendationer

- Vänd dig till sjukvårdspersonalen för anvisningar om hur man varierar appliceringsställe.
- Kontrollera blodsockervärdet enligt sjukvårdspersonalens anvisningar för att se att insulintillförseln vid appliceringsstället är lämplig.
- Kontrollera blodsockervärdet 1 till 3 timmar efter applicering och användning av i-Port Advance för att se att insulintillförseln fungerar som förväntat, och fortsätt att mäta blodsockervärdet regelbundet.
- Undvik att applicera och använda en ny i-Port Advance strax innan du går och lägger dig om du inte kan kontrollera ditt blodsocker 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Om du får ett oförklarligt högt blodsockervärde, ta bort och kassera i-Port Advance och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen. Den mjuka kanylen kan ha rubbats, veckats eller delvis täppts igen. Om de föreslagna åtgärderna inte löser problemet, eller om ditt blodsockervärde fortfarande är högt, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Efter appliceringen ska locket sättas tillbaka på appliceringsenheten för säker avfallshantering. Hör med apoteket om behållare för skärande/stickande föremål.

i-Port Advance™



- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| (A) Sterilt papper | (H) Lock |
| (B) Mittdelen på appliceringsenheten | (I) Runda fördjupningar |
| (C) Appliceringsenhet | (J) Membran |
| (D) Räffling | (K) Tejp |
| (E) Införingsnål | (L) Skyddspapper |
| (F) Injektionsport | (M) Mjuk kanyl |
| (G) Nålskydd | |

Applicering

Bilder som illustrerar de numrerade stegen nedan finns på insidan av det främre omslaget till denna broschyr.

- 1** Tvätta händerna med tvål och vatten. Välj ett appliceringsställe inom ett rekommenderat område (markerat med grått).
- 2** Rengör appliceringsstället med desinfektionsmedel enligt sjukvårdspersonalens anvisningar. Låt området bli helt torrt innan du applicerar i-Port Advance. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att tejen fäster ordentligt.

- 3** Dra i den röda tejpens och ta bort förseglingen.
- 4** Ta bort det sterila papperet.
- 5** Håll appliceringsenheten i ett stadigt grepp och ta bort locket.
- 6** Ta bort skyddspapperet från tejpens.
- 7** Vrid och ta bort nålskyddet från införingsnålen.
- 8a** Placera fingrarna på de räfflade områdena och håll appliceringsenheten så att införingsnålen pekar nedåt.
- 8b** Dra med andra handen i mittdelen på appliceringsenheten så att den dras upp och fastnar i upprätt läge.
- 9** Sätt appliceringsenheten mot huden och placera fingrarna i de runda fördjupningarna. Pressa samtidigt mot de båda runda fördjupningarna så att injektionsporten appliceras.
- 10** Tryck ned appliceringsenhetens mittdel för att fästa injektionsporten i huden.
- 11** Fatta tag i appliceringsenhetens mittdel och dra i den försiktigt för att ta bort appliceringsenheten från injektionsporten.
- 12** Tryck fast tejpens noga mot huden.
- 13** Sätt tillbaka locket och kasta appliceringsenheten i enlighet med lokala bestämmelser.

Använda i-Port Advance

- 1** Rengör membranet med rent vatten före varje användning.
- 2** Punktera membranet med en injektionsnål.
- 3** Injicera läkemedlet långsamt genom injektionsporten.
- 4** Dra ut injektionsnålen.

Borttagning

- 1** Fatta tag i kanten på tejpens och dra den uppåt för att ta bort injektionsporten från huden.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

Indikationer for brug

Injektionsporten i-Port Advance™ er beregnet til patienter, der dagligt injicerer eller modtager flere subkutane injektioner af lægeordineret medicin, herunder insulin. Enheden kan sidde i op til 72 timer, og dermed kan der foretages flere injektioner, uden at der er behov for yderligere nålestik. i-Port Advance kan bruges til en lang række patienter, herunder børn og voksne.

Produktbeskrivelse

i-Port Advance er en subkutan injektionsport, hvor injektionsporten kombineres med et indføringshjælpemiddel. Injektionsporten er en integreret del af indføringsanordningen. Injektionsporten fås i to modeller: 6 mm eller 9 mm kanylélængde. i-Port Advance er en steril enhed, der leveres samlet til engangsbrug.

Kontraindikationer

- **Undlad** at anvende den samme i-Port Advance i mere end 72 timer.
- **Undlad** at genanvende i-Port Advance efter brug.
- i-Port Advance er ikke tiltænkt eller beregnet til brug i forbindelse med blod eller blodprodukter.
- **Undlad** at bruge i-Port Advance til andre formål end dem, der er foreskrevet af sundhedspersonalet.
- **Undlad** at bruge en nål, der er længere end 8 mm (5/16 in.) eller tykkere end 28 gauge, når den sættes i i-Port Advance.

Advarsler og forholdsregler

- i-Port Advance er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indføringsenheden er uåbnet og ikke er beskadiget. **Undlad** at anvende enheden, hvis pakken allerede er åbnet eller beskadiget, eller hvis den beskyttende beklædning er faldet af. Sørg for sterilitet ved at kontrollere det sterile papir og den ubrudte forsegling.
- Læs omhyggeligt instruktionerne, før i-Port Advance tages i brug. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.
- Hvis i-Port Advance ikke anbringes korrekt i indføringsanordningen med nålen pegende lige ud, inden den føres ind, kan der opstå smerte eller patientskade.

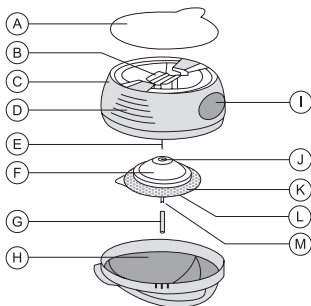
- Sørg for at fjerne nålebeskytteren inden indføring.
- **Undlad** brug, hvis indføringsnålen er bøjet eller knækket.
- **Undlad** at bruge en nål, der er længere end 8 mm (5/16 in.). **Undlad** at bruge en injektionsnål på 12 mm (1/2 in.) sammen med i-Port Advance. Hvis du gør det, kan det medføre unødigt punktur af huden eller revner eller huller i den bløde kanyle, hvilket kan resultere i en uforudsigelig indgivelse af medicin.
- **Undlad** at bruge en nål, der er kortere end 5 mm (3/16 in.), i forbindelse med injektion i i-Port Advance.
- **Undlad** at injicere flere former for medicin, der er kontraindiceret til subkutan injektion, på samme sted.
- i-Port Advance er beregnet til engangsbrug. Genbrug af porten kan beskadige enhedens kanyle og øge risikoen for, at tapen løsnes. Genbrug af porten kan medføre infektion eller irritation af injektionsstedet og forkert indgivelse af medicin.
- Forkert optagelse af medicin, infektion eller irritation af indstiksstedet kan skyldes forkert indføring eller vedligeholdelse af indstiksstedet for i-Port Advance eller begge dele. Hvis indstiksstedet bliver irriteret eller betændt, skal enheden fjernes og kasseres, og en ny enhed skal indføres et andet sted på kroppen.
- Den bløde kanyle kan foldes eller bøjes, når den sættes i, eller når den er sat i. En foldet eller bøjet kanyle kan begrænse eller forhindre injektionen af medicin via i-Port Advance. Du skal fjerne og kassere enheden øjeblikkeligt, hvis du har mistanke om en foldet eller bøjet kanyle. Følgende kan være tegn på, at i-Port Advance er foldet eller bøjet:
 - besvær med at trykke stemplet i sprøjten ned under injektion
 - injiceret medicin løber ud af septum øverst på enheden
 - injiceret medicin siver ud på huden eller gennemvæder tapen
 - fugt i den gennemsigtige del af enheden
- **Sæt ikke** indføringsnålen i i-Port Advance igen. Hvis nålen indføres igen, kan det medføre huller eller revner i den bløde kanyle, hvilket vil medføre uforudsigelig injektion af medicin eller skader.

- Udskift i-Port Advance, hvis tapen bliver løs eller flytter sig fra det oprindelige isætningssted. Da kanylen er blød, medfører den muligvis ikke smerter, hvis den falder ud, og det kan ske, uden at du bemærker det. Den bløde kanyle skal altid være helt på plads, for at du modtager den korrekte mængde injicerede medicin.
- Vask dine hænder, og rens huden, hvor i-Port Advance skal isættes, med sprit eller et lignende desinfektionsmiddel. Lad huden tørre fuldstændigt, før enheden isættes på det desinficerede område.
- Sørg for, at septum er ren før hver brug (brug sterilt vand).
- **Kom ikke** parfume eller deodorant på i-Port Advance, da det kan ødelægge enheden.
- **Undlad** at injicere i i-Port Advance gennem tøj.
- Ret aldrig en ladet indføøringsanordning mod nogen kropsdel, hvor den ikke skal indføres.
- i-Port Advance skal opbevares ved stuetemperatur. **Undlad** at opbevare eller anbringe enheden i direkte sollys.
- Undlad at anvende i-Port Advance på steder med arvæv, lipoatrofi eller strækmærker. Undgå steder, der ikke er velegnede pga. tøj eller hjælpeudstyr, eller steder, der udsættes for kraftige bevægelser i forbindelse med fysisk aktivitet. Undgå steder, der er placeret under et bælte eller i taljen.
- **Undlad** at injicere via en enkelt enhed mere end 75 gange.
- Enheden kan indeholde op til 2,60 µl (0,0026 ml eller 0,26 enheder). Det er uvist, om der ophobes medicinrester i kanylen, eller om de absorberes i det subkutane væv med tiden. Det ordinerende sundhedspersonale skal overveje, om opbevaringen af, eller forsinkelsen af injektionen af små medicindoser (f.eks. 1 international enhed eller 10 µl U100 insulin) kan påvirke behandlingsmålene hos nogle patienter negativt, f.eks. spædbørn eller små børn.

Anbefalinger

- Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af indstikssted.
- Kontrollér dit blodsukker i henhold til sundhedspersonalets anvisninger for at sikre, at insulininjektionen på indstiksstedet er korrekt.
- Kontrollér dit blodsukker 1 til 3 timer efter injektionen, og brug i-Port Advance til at sikre, at insulininjektionen fungerer som forventet. Mål dit blodsukker jævnligt.
- Undlad at isætte og anvende en ny i-Port Advance umiddelbart før sengetid, medmindre du kan kontrollere dit blodsukker 1 til 3 timer efter injektionen.
- I tilfælde af at dit blodsukker er uforklarligt højt, skal du fjerne og kassere i-Port Advance og anvende en ny enhed et andet sted på kroppen, da den bløde kanyle kan være løsnet, foldet eller delvist tilstoppet. Hvis de foreslåede handlinger ikke løser problemet, eller hvis dit blodsukker forbliver højt, skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet.
- Efter indføringen skal du sætte låget på indføringsanordningen for at kassere den på sikker vis. Kontakt det lokale apotek angående beholdere til skarpe genstande.

i-Port Advance™



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------|
| (A) Steril beklædning | (H) Låg |
| (B) Midten af indføringsanordningen | (I) Runde fordybninger |
| (C) Indføringsanordning | (J) Septum |
| (D) Fingregreb | (K) Tape |
| (E) Indføringsnål | (L) Beskyttende beklædning |
| (F) Injektionsport | (M) Blød kanyler |
| (G) Nålebeskytter | |

Indføring

Fold det forreste omslag i denne pjece ud for at se de nummererede billeder, som hænger sammen med trinnene nedenfor.

- 1** Vask hænderne med sæbe og vand.
Vælg et indstikssted på et anbefalet område (vist med gråt).
- 2** Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Sørg for, at området er tørt, inden i-Port Advance indføres. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at sikre, at tapen fæstnes korrekt på huden.

- 3** Træk i den røde flig for at fjerne forseglingen.
- 4** Fjern den sterile beklædning.
- 5** Hold indføringsanordningen fast, og fjern låget.
- 6** Fjern den beskyttende beklædning fra tapen.
- 7** Drej og fjern nålebeskytteren fra indføringsnålen.
- 8a** Anbring fingrene på fingergrebene, og hold indføringsanordningen, så indføringsnålen peger nedad.
- 8b** Træk op i midten af indføringsanordningen med den anden hånd, indtil den låses fast i lodret position.
- 9** Anbring indføringsanordningen på huden, og placer dine fingre på de runde fordybninger. Klem på begge runde fordybninger samtidigt for at indføre injektionsporten.
- 10** Tryk ned på midten af indføringsanordningen for at fastgøre injektionsporten på huden.
- 11** Tag fat om midten af indføringsanordningen, og træk forsigtigt for at fjerne indføringsanordningen fra injektionsporten.
- 12** Tryk tapen fast på huden.
- 13** Anbring låget på indføringsanordningen igen, og kassér den i overensstemmelse med de lokale anvisninger.

Brug af i-Port Advance

- 1** Rens septum med sterilt vand før hver brug.
- 2** Punktér septum vha. en injektionsnål.
- 3** Injicer langsomt medicinen i injektionsporten.
- 4** Tag injektionsnålen ud.

Udtagning

- 1** Tag fat i enden af tapen, og træk opad for at fjerne injektionsporten fra huden.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Indicações de utilização

A porta de injeção i-Port Advance™ está indicada para doentes que administram ou recebem várias injeções subcutâneas diárias de medicamentos prescritos por um médico, inclusive de insulina. O dispositivo pode continuar colocado por períodos máximos de 72 horas para a aplicação de várias injeções, sem o desconforto de picadas adicionais. A i-Port Advance pode ser usada numa vasta gama de doentes, tanto adultos como crianças.

Descrição do produto

A i-Port Advance é uma porta para injeções subcutâneas, que combina a porta para injeções com um auxiliar de aplicação. A porta de injeção está integrada no aplicador. Estão disponíveis dois modelos de porta de injeção: uma cânula com 6 mm ou 9 mm de comprimento. A i-Port Advance é uma unidade estéril que se apresenta montada para uma única utilização.

Contraindicações

- **Não** utilize a mesma i-Port Advance durante mais de 72 horas.
- **Não** tente aplicar de novo a i-Port Advance após a utilização.
- A i-Port Advance não se destina nem está indicada para utilização com sangue ou produtos sanguíneos.
- **Não** utilize a i-Port Advance para outros fins que não os especificamente indicados pelo seu prestador de cuidados de saúde.
- **Não** utilize uma agulha mais comprida que 8 mm (5/16 pol.) nem de calibre superior a 28 para injetar na porta i-Port Advance.

Avisos e precauções

- A i-Port Advance apenas se mantém estéril e apirrogénica se o dispositivo de aplicação não for aberto nem apresentar danos. **Não** utilize se a embalagem já se apresentar aberta ou danificada, ou se o revestimento protetor tiver caído. Garanta a esterilidade verificando se o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar a i-Port Advance. O desrespeito das instruções pode resultar em dor ou lesões.

- Se a i-Port Advance não for colocada devidamente no aplicador, com a agulha voltada para a frente, antes da aplicação, podem ocorrer dores ou pequenas lesões.
- Antes da aplicação, assegure-se de que retirou a proteção da agulha.
- **Não** utilize se a agulha de introdução se apresentar curvada ou quebrada.
- **Não** utilize uma agulha com comprimento superior a 8 mm (5/16 pol.). **Não** tente utilizar uma agulha de injeção de 12 mm (1/2 pol.) com a i-Port Advance. Se o fizer pode danificar o dispositivo e provocar punções desnecessárias na pele ou a rutura ou punção da cânula flexível, podendo assim ocorrer uma administração inadvertida de medicação.
- **Não** utilize uma agulha com comprimento inferior a 5 mm (3/16 pol.) para injetar na i-Port Advance.
- **Não** injete no mesmo local vários medicamentos contraindicados para administração subcutânea.
- A i-Port Advance é um dispositivo para uma única utilização. A reutilização da porta pode danificar a cânula do dispositivo e aumentar o risco de o adesivo se soltar. A reutilização da porta pode resultar em infeção ou irritação localizada e na administração imprecisa da medicação.
- A absorção incorreta da medicação ou a infeção ou irritação localizada podem resultar da aplicação incorreta no corpo ou da manutenção incorreta do local de aplicação da i-Port Advance ou de ambas. Se o local de aplicação se apresentar irritado ou inflamado, retire e elimine o dispositivo e aplique um novo dispositivo noutro local do corpo.
- A cânula flexível pode dobrar-se ou curvar-se durante a aplicação ou enquanto estiver colocada. Uma cânula dobrada ou curva pode limitar ou impedir a administração da medicação através da i-Port Advance. Deve remover e eliminar o dispositivo imediatamente se suspeitar de uma cânula dobrada ou curva. Os sinais indicadores de que a cânula da sua i-Port Advance está dobrada ou curvada incluem:
 - dificuldade em pressionar o êmbolo da seringa durante a injeção

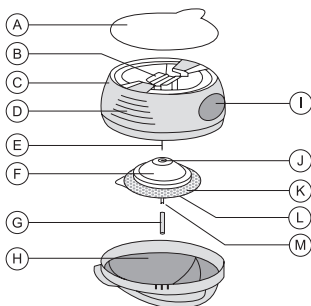
- existe uma fuga da medicação injetada pelo dispositivo na parte superior do septo
- existe uma fuga da medicação injetada na pele ou saturando o adesivo
- existe humidade no interior do corpo transparente do dispositivo
- **Não** volte a inserir a agulha de introdução na i-Port Advance. A reinserção poderia provocar a punção ou rutura da cânula flexível, resultando na administração inadvertida de medicação ou em lesões.
- Substitua a i-Port Advance se o adesivo se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que a cânula é flexível, pode não provocar dor ao deslizar para fora; isto pode ocorrer sem que o doente se aperceba. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que seja administrada toda a medicação injetada.
- Lave as mãos e passe álcool ou um desinfetante semelhante pela pele, no local onde pretende aplicar a i-Port Advance. Deixe que a superfície da pele seque completamente, antes de aplicar o dispositivo na área desinfetada.
- Assegure-se de que o septo está limpo antes de cada utilização (use água purificada).
- **Não** coloque perfumes nem desodorizantes sobre a i-Port Advance, uma vez que estes podem comprometer a integridade do dispositivo.
- **Não** injete na i-Port Advance através da roupa.
- Nunca direcione o aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- Guarde a i-Port Advance à temperatura ambiente. **Não** guarde nem deixe o dispositivo exposto a luz solar direta.
- Evite aplicar a i-Port Advance em locais que contenham tecido cicatricial, lipodistrofia ou estrias. Evite locais limitados por roupas ou acessórios, ou que estejam sujeitos a movimento intenso durante exercício físico. Evite locais que fiquem sob um cinto ou na cintura.
- **Não** injete mais do que 75 vezes através de um mesmo dispositivo.
- O dispositivo apresenta um volume residual máximo de 2,60 µl (0,0026 ml ou 0,26 unidades). Não se determinou se o medicamento residual

se mantém na cânula ou se é absorvido pelo tecido subcutâneo ao longo do tempo. O médico responsável pela prescrição deve considerar se a retenção ou atraso na administração de pequenas doses de um medicamento (como 1 unidade internacional ou 10 µl de insulina U100) pode comprometer os objetivos terapêuticos em alguns doentes, como crianças ou bebês.

Recomendações

- Consulte o seu prestador de cuidados de saúde para obter instruções acerca da rotatividade do local de inserção.
- Meça a sua glicemia de acordo com as instruções do seu prestador de cuidados de saúde, de modo a assegurar que a administração de insulina no local de aplicação é adequada.
- Meça a glicemia 1 a 3 horas depois de ter aplicado e utilizado a i-Port Advance, para assegurar que a administração de insulina decorre conforme o previsto, e meça a sua glicemia regularmente.
- Evite aplicar e utilizar uma i-Port Advance nova antes de se deitar, exceto se estiver em condições de verificar a sua glicemia 1 a 3 horas após a injeção.
- Caso ocorra uma hiperglicemia inesperada, retire e elimine a i-Port Advance e aplique um novo dispositivo num local diferente do corpo, uma vez que a cânula flexível pode desalojar-se, dobrar-se ou ficar parcialmente obstruída. Se as medidas sugeridas não solucionarem o problema ou se a sua glicemia se mantiver em níveis elevados, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde.
- Após a aplicação, volte a colocar a tampa no aplicador para eliminar o aplicador em segurança. Para mais informações sobre recipientes para recolha de objetos cortantes e perfurantes, consulte a sua farmácia.

i-Port Advance™



- | | |
|----------------------------|------------------------------|
| (A) Revestimento estéril | (H) Tampa |
| (B) Centro do aplicador | (I) Saliências arredondadas |
| (C) Aplicador | (J) Septo |
| (D) Encaixes para os dedos | (K) Adesivo |
| (E) Agulha de introdução | (L) Revestimento de proteção |
| (F) Porta de injeção | (M) Cânula flexível |
| (G) Proteção da agulha | |

Aplicação

Desdobre o interior da capa desta brochura para ver imagens numeradas e relacionadas com as etapas que se seguem.

- 1** Lave as mãos com água e sabão. Selecione um local de aplicação numa área recomendada (ilustrada a cinzento).
- 2** Limpe o local de aplicação com um desinfetante, conforme as instruções do seu profissional de saúde. Antes de aplicar a i-Port Advance, certifique-se de que a área está seca. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente do adesivo à pele.

- 3** Puxe a patilha vermelha para retirar o selo.
- 4** Retire o revestimento estéril.
- 5** Segure muito bem o aplicador e retire a tampa.
- 6** Retire o revestimento protetor do adesivo.
- 7** Torça e retire a proteção da agulha de introdução.
- 8a** Coloque os dedos nos encaixes para os dedos e segure o aplicador, de modo a que a agulha de introdução fique voltada para baixo.
- 8b** Com a outra mão, puxe o centro do aplicador até este ficar bloqueado na posição vertical.
- 9** Coloque o aplicador contra a pele e coloque os dedos nas saliências arredondadas. Aperte ambas as saliências arredondadas em simultâneo para inserir a porta de injeção.
- 10** Pressione o centro do aplicador para fixar a porta de injeção à pele.
- 11** Agarre o centro do aplicador e puxe cuidadosamente para retirar o aplicador da porta de injeção.
- 12** Pressione o adesivo para o fixar devidamente contra a pele.
- 13** Volte a colocar a tampa e elimine o aplicador segundo os requisitos locais.

Utilização da i-Port Advance

- 1** Antes de cada utilização, limpe o septo com água purificada.
- 2** Perfure o septo com uma agulha de injeção.
- 3** Injete lentamente a medicação na porta de injeção.
- 4** Retire a agulha de injeção.

Remoção

- 1** Agarre a extremidade do adesivo e puxe para cima, de modo a remover a porta de injeção da pele.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

Indikacije za uporabo

Injekcijski nastavek i-Port Advance™ je namenjen bolnikom, ki si večkrat dnevno dajejo ali dobivajo podkožne injekcije zdravniško predpisanih zdravil, vključno z inzulinom. Pripomoček lahko na svojem mestu ostane do 72 ur, kar omogoča večkratno injiciranje, ne da bi bili potrebni dodatni vbodi z iglo. Izdelek i-Port Advance je primeren za širok krog bolnikov, tako odraslih kot otrok.

Opis izdelka

i-Port Advance je injekcijski nastavek za podkožno injiciranje, ki združuje injekcijski nastavek in pripomoček za vstavljanje. Injekcijski nastavek je sestavni del aplikatorja. Na voljo sta dva modela injekcijskega nastavka: s kanilo dolžine 6 mm ali 9 mm. i-Port Advance je sterilen in sestavljen za enkratno uporabo.

Kontraindikacije

- **Ne** uporabljajte istega izdelka i-Port Advance dlje kot 72 ur.
- **Ne** poskušajte ponovno uporabiti izdelka i-Port Advance po enkratni uporabi.
- i-Port Advance ni namenjen in ni indiciran za uporabo s krvjo ali krvnimi izdelki.
- **Ne** uporabljajte izdelka i-Port Advance za noben drug namen kot za indikacije, ki jih je postavil vaš zdravnik.
- **Ne** uporabljajte igle, daljše od 8 mm (5/16 palca) ali debelejšše kot 28 G, pri injiciranju s pomočjo izdelka i-Port Advance.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- i-Port Advance je sterilen in apirogen le v primeru, da pripomoček za vstavljanje ni odprt ali poškodovan. **Ne** uporabljajte, če je ovojnina že odprta ali poškodovana ali če v izdelku ni zaščitne podloge. Sterilnost preverite tudi tako, da pregledate sterilni omot in zaščitno plombo.
- Pred uporabo izdelka i-Port Advance podrobno preberite navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Če i-Port Advance ni varno nameščen v aplikator in igla pred vstavitvijo ni usmerjena naravnost, lahko to povzroči bolečine ali poškodbe.

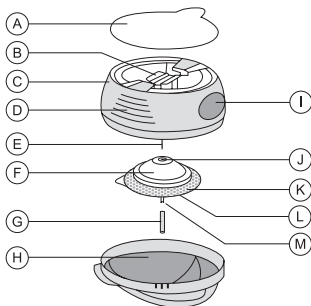
- Pazite na to, da pred vstavitvijo odstranite zaščito za iglo.
- **Ne** uporabljajte, če je igla za vstavljanje ukrivljena ali zlomljena.
- **Ne** uporabljajte igle, daljše od 8 mm (5/16 palca). Z i-Port Advance **ne** uporabljajte 12-milimetrske (0,5-palčne) injekcijske igle. To lahko poškoduje izdelek in povzroči nepotrebno prebadanje kože, ali raztrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči nepredvidljivo aplikacijo zdravila.
- Pri injiciranju s pomočjo izdelka i-Port Advance **ne** uporabljajte igle, krajše od 5 mm (3/16 palca).
- **Ne** injicirajte več zdravil, ki so kontraindicirana za podkožno injiciranje, v isto mesto.
- i-Port Advance je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko poškoduje kanilo in poveča tveganje za razrahljanje traku. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko povzroči okužbo ali draženje zadevnega mesta in nepravilno dovajanje zdravila.
- Nepravilna aplikacija ali neustrezna nega mesta vstavitve izdelka i-Port Advance ali oboje lahko povzroči neustrezno absorpcijo zdravila, okužbo ali razdraženost mesta vstavitve. Če postane mesto vstavitve razdraženo ali se vname, izdelek odstranite in ga zavržite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek.
- Mehka kanila se lahko pri apliciranju ali noši naguba ali ukrivi. Nagubana ali ukrivljena kanila lahko omeji ali prepreči ustrezno aplikacijo zdravila skozi i-Port Advance. Izdelek nemudoma odstranite in zavržite, če je kanila nagubana ali ukrivljena. Znaki, ki kažejo, da ima vaš i-Port Advance nagubano ali ukrivljeno kanilo, so naslednji:
 - pri injiciranju čutite upor, ko pritisnete bat injekcijske brizge,
 - injicirano zdravilo uhaja iz izdelka na vrh septuma,
 - injicirano zdravilo uhaja na kožo ali na trak,
 - v prozornem delu izdelka je prisotna vlaga.
- **Ne** vstavljajte igle za vstavljanje ponovno v i-Port Advance. S ponovnim vstavljanjem lahko prebodete ali raztrgate mehko kanilo, kar bi povzročilo nepredvidljivo aplikacijo zdravila ali poškodbo.

- i-Port Advance zamenjajte z novim, če se trak odlepi ali zdrsne s prvotnega mesta. Ker je kanila mehka, njenega zdrsa morda ne boste občutili in zato tega ne boste opazili. Mehka kanila mora biti vedno vstavljena v celoti, da lahko iz injekcije prejme celotno količino zdravila.
- Umijte si roke in očistite mesto, na katerem nameravate uporabiti i-Port Advance, z alkoholom ali podobnim razkužilom. Koža naj se v celoti posuši, preden izdelek uporabite na razkuženem mestu.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je septum čist (uporabite čisto vodo).
- **Ne** nanašajte parfumov ali dezodorantov na i-Port Advance, saj lahko ti vplivajo na delovanje izdelka.
- **Ne** injicirajte v i-Port Advance skozi oblačila.
- Napolnjenega aplikatorja nikoli ne usmerite na tisti del telesa, kjer je aplikacija nezaželeno.
- i-Port Advance shranjujte pri sobni temperaturi. **Ne** shranjujte ali puščajte izdelka na neposredni sončni svetlobi.
- Izogibajte se uporabi izdelka i-Port Advance na mestih z brazgotinskim tkivom, lipodistrofijo ali strijami. Izogibajte se mestom, kjer so oblačila tesna, kjer imate nakit ali druge dodatke, in mestom, ki se med telesno aktivnostjo pretirano premikajo. Izogibajte se tudi mestom, ki so v območju pasu.
- **Ne** injicirajte več kot 75-krat v en pripomoček.
- Volumen ostanka, ugotovljen za ta pripomoček, znaša do 2,60 µl (0,0026 ml ali 0,26 enote). Ni znano, ali ostanek zdravila ostane v kanili ali pa se sčasoma absorbira v podkožje. Zdravnik, ki predpiše zdravilo, naj presodi, ali lahko zadržanje oz. zakasnitev pri aplikaciji majhnih odmerkov zdravila (npr. 1 mednarodne enote ali 10 µl insulina 100 enot/ml) pri nekaterih bolnikih, kot so dojenčki ali mali otroci, negativno vpliva na cilje zdravljenja.

Priporočila

- Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
- Po navodilih svojega zdravnika si izmerite krvni sladkor, da zagotovite ustrezno aplikacijo inzulina.
- 1 do 3 ure po uporabi izdelka i-Port Advance si izmerite krvni sladkor, da preverite pričakovano delovanje inzulina; krvni sladkor si redno merite.
- Izogibajte se uporabi novega izdelka i-Port Advance pred spanjem, razen če si lahko krvni sladkor izmerite 1 do 3 ure po injiciranju.
- V primeru nerazumljivo visokega krvnega sladkorja i-Port Advance odstranite in zavržite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek, saj je možno, da se je kanila premaknila, nagubala ali delno zamašila. Če predlagani ukrepi ne odpravijo težave ali če raven krvnega sladkorja ostaja visoka, stopite v stik s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Po vstavitvi ponovno namestite pokrov na aplikator, da lahko aplikator varno zavržete. O razpoložljivih zbiralnikih ostrih predmetov se posvetujte v lokalni lekarni.

i-Port Advance™



- | | |
|--------------------------|----------------------|
| (A) Sterilna podloga | (H) Pokrov |
| (B) Središče aplikatorja | (I) Okrogli vdolbini |
| (C) Aplikator | (J) Septum |
| (D) Črtaste zarez | (K) Trak |
| (E) Igla za vstavljanje | (L) Zaščitna podloga |
| (F) Injekcijski nastavek | (M) Mehka kanila |
| (G) Zaščita za iglo | |

Vstavljanje

Odprite sprednjo platnico te knjižice in si oglejte oštevilčene slike za spodnje korake.

- 1** Umijte si roke z milom in vodo. Izberite mesto vstavitve na priporočenem območju (prikazano sivo).
- 2** Mesto vstavitve očistite z razkužilom po zdravnikovih navodilih. Pred vstavljanjem izdelka i-Port Advance se prepričajte, da je mesto vboda suho. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev traku na kožo.
- 3** Povlecite rdeč jeziček in odstranite zaščitno plombo.
- 4** Odstranite sterilno podlogo.

-
- 5** Trdno primite aplikator in odstranite pokrov.

 - 6** S traku odstranite zaščitno podlogo.

 - 7** Zasučite in z igle za vstavljanje odstranite zaščito.

 - 8a** Položite prste na črtaste zareze in primite aplikator, tako da je igla za vstavljanje obrnjena navzdol.

 - 8b** Z drugo roko sredino aplikatorja potegnite navzgor, dokler se ne zaskoči v pokončnem položaju.

 - 9** Aplikator nastavite na kožo in prste položite na okrogli vdolbini. Vdolbini stisnite hkrati, s čimer boste izvedli vstavitev injekcijskega nastavka.

 - 10** S prstom pritisnite na središče aplikatorja, da injekcijski nastavek pritrdite na kožo.

 - 11** Primite sredino aplikatorja in ga nežno povlecite, s čimer boste aplikator odstranili iz injekcijskega nastavka.

 - 12** Trak čvrsto pritisnite na kožo.

 - 13** Ponovno namestite pokrov in zavržite aplikator v skladu z lokalnimi predpisi.
-

Uporaba izdelka i-Port Advance

-
- 1** Pred vsako uporabo očistite septum s čisto vodo.

 - 2** Septum prebodite z injekcijsko iglo.

 - 3** Počasi injicirajte zdravilo v injekcijski nastavek.

 - 4** Odstranite injekcijsko iglo.
-

Odstranitev

-
- 1** Primite rob traku in povlecite navzgor, da odstranite injekcijski nastavek s kože.
-

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

Indikace pro použití

Injekční port i-Port Advance™ je určen pro pacienty, kteří si aplikují nebo jimž je aplikováno denně několik podkožních injekcí předepsaných lékařem, včetně inzulínu. Prostředek může zůstat na místě až 72 hodin pro aplikaci několika injekcí bez nepříjemného pocitu způsobovaného dalšími vpichy jehly. Prostředek i-Port Advance je možno použít u široké škály pacientů včetně dospělých a dětí.

Popis výrobku

Prostředek i-Port Advance je podkožní injekční port kombinující injekční port s pomůckou pro zavádění. Injekční port je integrovanou součástí zaváděče. K dispozici jsou dva modely injekčního portu: s délkou kanyly 6 mm nebo 9 mm. Prostředek i-Port Advance je sterilní jednotka dodávaná v sestaveném stavu pro jednorázové použití.

Kontraindikace

- **Nepoužívejte** tentýž prostředek i-Port Advance déle než 72 hodin.
- **Nepokoušejte** se prostředek i-Port Advance po použití znovu aplikovat.
- Prostředek i-Port Advance není určen ani indikován k použití s krví nebo krevními produkty.
- **Nepoužívejte** prostředek i-Port Advance k žádnému účelu jinému, než je specifikováno vaším poskytovatelem zdravotní péče.
- **Nepoužívejte** jehlu delší než 8 mm (5/16 palce) ani silnější než 28 gauge při aplikaci injekce do prostředku i-Port Advance.

Varování a bezpečnostní opatření

- Prostředek i-Port Advance je sterilní a nepyrogenní, pouze pokud je zaváděcí prostředek neotevřený a nepoškozený. **Nepoužívejte**, pokud je obal již otevřený nebo poškozený nebo pokud odpadla ochranná fólie. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.
- Před použitím prostředku i-Port Advance si pozorně přečtěte všechny pokyny. Zanedbání pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.

- Není-li prostředek i-Port Advance před zavedením správně umístěn v zavaděči s jehlou směřující přímo dopředu, zavedení může být bolestivé nebo způsobit zranění.
- Ujistěte se, že je kryt jehly před zavedením odstraněn.
- **Nepoužívejte**, pokud je jehla zavaděče ohnutá nebo zlomená.
- **Nepoužívejte** jehlu delší než 8 mm (5/16 palce). S prostředkem i-Port Advance se **nepokoušejte** používat injekční jehlu o velikosti 12 mm (1/2 palce). To by mohlo způsobit poškození prostředku s následnými zbytečnými vpichy do kůže nebo protržení či propíchnutí měkké kanyly, což by mohlo vést k nepředvídatelné aplikaci léku.
- **Nepoužívejte** jehlu kratší než 5 mm (3/16 palce) při aplikaci injekce do prostředku i-Port Advance.
- **Neaplikujte** více léků kontraindikovaných pro podkožní podání do stejného místa.
- Prostředek i-Port Advance je určen k jednorázovému použití. Při opakovaném použití portu může dojít k poškození kanyly prostředku a zvyšuje se riziko uvolnění náplasti. Opakované použití portu může vést k infekci nebo podráždění místa vpichu a k nepřesné aplikaci léků.
- Při nesprávné aplikaci léků do těla, při nesprávné péči o místo zavedení prostředku i-Port Advance nebo při kombinaci obojího může docházet k nesprávnému vstřebávání léků, k infekci nebo k podráždění místa vpichu. Dojde-li k podráždění nebo k zánětu místa zavedení, vyjměte prostředek a zlikvidujte jej a aplikujte nový prostředek na jiné místo na těle.
- Měkká kanyla se může během aplikace léku nebo při opotřebením zmáčknout nebo ohnout. Zmáčkнутá nebo ohnutá kanyla může zabránit nebo omezit aplikaci léku přes prostředek i-Port Advance. Máte-li podezření, že je kanyla zmáčkнутá nebo ohnutá, musíte prostředek okamžitě odstranit a zlikvidovat. Mezi známky toho, že je kanyla prostředku i-Port Advance zmáčkнутá nebo ohnutá, patří:
 - obtížné stlačování pístu stříkačky při aplikaci injekce;

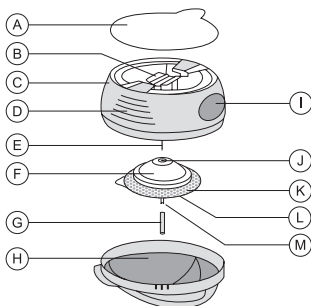
- injekčně aplikovaný lék uniká z prostředku na horní straně septa;
- injekčně aplikovaný lék uniká na kůži nebo se vsakuje do náplasti;
- uvnitř průhledného pouzdra prostředku je vlhkost.
- **Nevkládejte** zaváděcí jehlu opakovaně do prostředku i-Port Advance. Opakované vložení by mohlo způsobit propíchnutí nebo roztržení měkké kanyly, což by mohlo vést k nepředvídatelné aplikaci léku nebo poranění.
- Prostředek i-Port Advance vyměňte, pokud se náplast uvolní nebo posune z původního místa. Vzhledem k tomu, že je kanyla měkká, nemusí její vyklouznutí způsobit bolest, takže k tomu může dojít bez povšimnutí. Aby bylo injekcí aplikováno dostatečné množství léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.
- Před zavedením prostředku i-Port Advance si umyjte ruce a otřete kůži tampónem navlhčeným alkoholem nebo podobným dezinfekčním prostředkem. Před přiložením prostředku na dezinfikovanou plochu nechejte povrch kůže zcela oschnout.
- Před každým použitím se ujistěte, že je septum čisté (použijte čistou vodu).
- **Neaplikujte** parfémů nebo deodorantů na prostředek i-Port Advance, protože tyto látky by jej mohly poškodit.
- **Neprovádějte** injekční aplikaci do prostředku i-Port Advance přes oblečení.
- Nikdy nemiřte připraveným zaváděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- Prostředek i-Port Advance skladujte při pokojové teplotě. **Neskladujte ani neponechávejte** prostředek na přímém slunečním záření.
- Prostředek i-Port Advance nezavádějte do míst, kde je zjizvená tkáň, lipodystrofie (lokální úbytek tukové podkožní tkáně) nebo strie. Vyhněte se zavedení do oblastí, které jsou v těsném kontaktu s oblečením nebo doplňky, nebo míst, která jsou vystavena rozsáhlému pohybu při cvičení. Vyhněte se místům, která jsou pod páskem nebo v linii pasu.

- **Neprovádějte** injekční aplikaci více než 75krát přes jeden prostředek.
- Prostředek má reziduální (zbytkový) objem až 2,60 µl (0,0026 ml nebo 0,26 jednotek). Není známo, zda zbytkové množství léku zůstane v kanyle, nebo se časem vstřebá do podkožní tkáně. Předepisující lékař musí posoudit, zda zadržení nebo zpoždění aplikace malých dávek léku (jako 1 mezinárodní jednotka nebo 10 µL inzulinu U100) může nepříznivě ovlivnit léčebné cíle u některých pacientů, jako jsou kojenci nebo malé děti.

Doporučení

- Pokyny týkající se střídání místa zavedení získáte od svého lékaře.
- Testujte si glykémii podle pokynů svého odborného lékaře, abyste zkontrolovali řádnou aplikaci inzulinu v místě zavedení.
- Otestujte si glykémii 1 až 3 hodiny po zavedení a použití prostředku i-Port Advance, abyste ověřili, zda aplikace inzulinu probíhá podle předpokladů. Měřte si glykémii pravidelně.
- Vyhněte se aplikaci a použití nového prostředku i-Port Advance před ulehnutím ke spánku, pokud si nebudete moci zkontrolovat glykémii 1 až 3 hodiny po injekci.
- V případě nevysvětlitelné vysoké glykémie prostředek i-Port Advance vyjměte a zlikvidujte a zaveďte nový prostředek na jiné místo na těle, protože měkká kanyla se mohla uvolnit, zmáčknout nebo částečně ucpat. Pokud tyto navrhované kroky nepovedou k odstranění problému nebo pokud glykémie zůstává stále vysoká, kontaktujte svého lékaře nebo poskytovatele zdravotní péče.
- Po zavedení nasadte zpět na zavaděč víčko, abyste jej mohli bezpečně zlikvidovat. Ohledně dostupných kontejnerů na ostrý odpad se informujte ve své místní lékárně.

i-Port Advance™



- | | |
|------------------------|--------------------|
| (A) Sterilní fólie | (H) Víko |
| (B) Střed zavaděče | (I) Kruhové zářezy |
| (C) Zavaděč | (J) Septum |
| (D) Místa pro uchopení | (K) Náplast |
| (E) Zaváděcí jehla | (L) Ochranná fólie |
| (F) Injekční port | (M) Měkká kanyla |
| (G) Chránič jehly | |

Zavedení

Rozevřete přední obal této příručky a prohlédněte si obrázky, které jsou očíslovány podle následujících kroků.

- 1** Umyjte si ruce vodou a mýdlem.
Zvolte místo zavedení v doporučené oblasti (znázorněny šedou barvou).
- 2** Místo zavedení očištěte desinfekčním prostředkem podle pokynů vašeho odborného lékaře. Před zavedením prostředku i-Port Advance zkontrolujte, zda je oblast suchá. V případě nutnosti odstraňte ochlupení v okolí místa zavedení, aby nedošlo k nedostatečnému přilnutí náplasti ke kůži.

- 3** Zatažením za červený výstupek odstraňte těsnění.
- 4** Odstraňte sterilní fólii.
- 5** Zavaděč pevně uchopte a odstraňte víko.
- 6** Odstraňte ochrannou fólii z náplasti.
- 7** Otočte a odstraňte chránič jehly ze zaváděcí jehly.
- 8a** Prsty položte na místa pro uchopení a podržte zavaděč tak, aby zaváděcí jehla směřovala dolů.
- 8b** Druhou rukou potáhněte nahoru střed zavaděče tak, až se uzamkne ve vzpřímené pozici.
- 9** Zavaděč přiložte ke kůži a prsty položte na kruhové zářezy. Současným zmáčknutím obou kruhových zářezů najednou zavedte injekční port.
- 10** Stlačením středu zavaděče zajistíte injekční port na kůži.
- 11** Uchopte střed zavaděče a opatrně vytáhněte zavaděč z injekčního portu.
- 12** Náplast bezpečně přitlačte ke kůži.
- 13** Nasaďte víko zpět a zavaděč zlikvidujte podle místních předpisů.

Použití prostředku i-Port Advance

- 1** Před každým použitím vyčistěte septum čistou vodou.
- 2** Septum propíchněte injekční jehlou.
- 3** Lék pomalu nastříknete do injekčního portu.
- 4** Vyjměte injekční jehlu.

Odstranění

- 1** Uchopte okraj náplasti a tahem nahoru odstraňte injekční port z kůže.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Javallatok

Az i-Port Advance™ injekciós bemenet olyan betegek esetében javallt, akik, illetve akiknek naponta többször adnak be subcutan (bőr alatti) injekciót orvos által előírt gyógyszerekkel, ideértve az inzulint is. Az eszköz akár 72 óráig a helyén maradhat többszöri injekció beadásához, a további tűszúrások okozta kellemetlenségek nélkül. Az i-Port Advance számos beteg esetében – gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt – alkalmazható.

A termék leírása

Az i-Port Advance egy subcutan (bőr alatti) injekciós bemenet, amely az injekciós bemenetet egy, a behelyezést segítő eszközzel kombinálja. Az injekciós bemenet a behelyező eszközzel egybeépített elem. Két típusú injekciós bemenet áll rendelkezésre: egy 6 mm-es és egy 9 mm-es kanül hosszúságú. Az i-Port Advance steril egység, amit összeszerelve, egyszeri használatra készen szállítanak.

Ellenjavallatok

- **Ne** használja ugyanazt az i-Port Advance egységet 72 óránál hosszabb ideig.
- **Ne** próbálja meg újból felhelyezni az i-Port Advance egységet használat után.
- Az i-Port Advance egységet nem vérrel vagy vérkészítményekkel való használatra tervezték vagy javasolják.
- **Ne** használja az i-Port Advance egységet a kezelőorvosa által meghatározott javallatoktól eltérő célra.
- **Ne** használjon 8 mm-nél (5/16 hüvelyk) hosszabb vagy 28 gauge külső átmérőnél vastagabb tűt az i-Port Advance egységbe való injektáláshoz.

Figyelmeztetések és előírások

- Az i-Port Advance csak akkor steril és nem pirogén, ha a behelyező eszköz bontatlan és ép. **Ne** használja, ha a csomagolás már nyitott vagy sérült, esetleg a védőpapír leesett róla. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Az i-Port Advance egység használata előtt figyelmesen olvassa végig az utasításokat.

Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.

- Ha behelyezés előtt az i-Port Advance egység nincs stabilan a behelyező eszközbe helyezve, úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor fájdalom vagy sérülés alakulhat ki.
- Gondoskodjon a tűvédő eltávolításáról a behelyezés előtt.
- **Ne** használja, ha a bevezető tű elhajlott vagy törött.
- **Ne** használjon 8 mm-nél (5/16 hüvelyk) hosszabb tűt. **Ne** próbáljon 12 mm-es (1/2 hüvelyk) injekciós tűt használni az i-Port Advance egységgel. Ellenkező esetben az eszközzel szükségtelen szúrásokat okozhat a bőrön, esetleg elszakadhat vagy átllyukadhat a lágy kanül, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- **Ne** használjon 5 mm-nél (3/16 hüvelyk) rövidebb tűt az i-Port Advance egységbe való injektáláshoz.
- **Ne** fecskendezzen be ugyanazon a helyen többféle, subcutan beadásra nem javallt gyógyszert.
- Az i-Port Advance egyszer használatos eszköz. A bemenet újbóli felhasználása kárt tehet az eszközben lévő kanülben, és növeli a tapasz leválásának kockázatát. A bemenet ismételt használata fertőzéshez vagy a hely irritációjához, továbbá pontatlan gyógyszerbeadáshoz vezethet.
- A testbe való helytelen behelyezés vagy az i-Port Advance bevezetési helyének elégtelen kezelése, vagy mindkettő a gyógyszer nem megfelelő felszívódását, fertőzést és/vagy helyi irritációt okozhat. Ha a bevezetés helyén irritáció vagy gyulladás lép fel, távolítsa el és ártalmatlanítsa az eszközt, majd használjon új egységet a test egy másik pontján.
- A lágy kanül behelyezés vagy használat közben megcsavarodhat vagy elhajolhat. A megcsavarodott vagy elhajlott kanül korlátozhatja vagy megakadályozhatja az i-Port Advance eszközön keresztül gyógyszerbeadást. Azonnal távolítsa el és dobja ki az eszközt, ha fennáll annak a gyanúja, hogy a kanül megcsavarodott vagy elhajlott. Az i-Port Advance kanüljének megcsavarodására vagy elhajlására utaló jelek:
 - a fecskendő dugattyúját nehezen lehet lenyomni injekciózás közben.

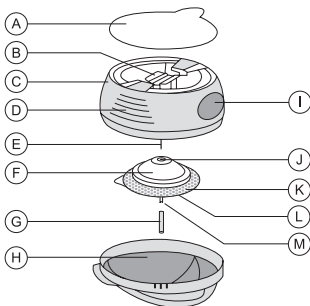
- az eszközből a septum tetejére szivárog a befecskendezett gyógyszer.
- a befecskendezett gyógyszer a bőrre szivárog vagy átitatja a tapaszt.
- az eszköz átlátszó testén nedvesség látható.
- **Ne** helyezze vissza a bevezetőtűt az i-Port Advance egységbe. A visszahelyezés átlukaszthatja vagy elszakíthatja a lágy kanült, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagolást vagy sérülést eredményezhet.
- Cserélje le az i-Port Advance egységet, ha a tapaszt lazává válik, vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, így viszont a kicsúszást nem feltétlenül veszi észre. A lágy kanülnak mindig teljesen betölt helyzetben kell lennie ahhoz, hogy befecskendezéssel a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- Mossa meg a kezét, majd dörzsölje be alkohollal vagy hasonló fertőtlenítőszerrel a bőrterületet, ahol az i-Port Advance eszközt használni kívánja. Az eszköz használata előtt a bőrfelületet a fertőtlenített területen hagyja teljesen megszáradni.
- Minden használat előtt győződjön meg róla, hogy a septum tiszta (használjon tiszta vizet).
- **Nem** érintkezhet parfümmel vagy illatszerrel az i-Port Advance egység, mert ezek károsíthatják az eszközt.
- **Ne** ruhán keresztül történjen az i-Port Advance egységbe való befecskendezés .
- Soha ne irányítsa a betöltött behelyező eszközt olyan testrészre, ahová nem kíván behelyezést végezni.
- Az i-Port Advance eszközt szobahőmérsékleten tárolja. **Ne** tárolja vagy hagyja az eszközt közvetlen napfényen.
- Kerülje az i-Port Advance használatát olyan helyeken, ahol heges bőrszövet, lipodisztrófia vagy bőrtágulási csíkok vannak jelen. Kerülje az olyan helyeket, melyeket ruha vagy kiegészítők takarnak, illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve. Kerülje az öv alatti vagy derékvonalra eső bevezetési helyeket is.
- **Ne** adjon be injekciót egy eszközzel 75 alkalomnál többször.

- Az eszközben visszamaradó mennyiség legfeljebb 2,60 µL (0,0026 ml vagy 0,26 egység) lehet. Nem ismert viszont, hogy a visszamaradó gyógyszer mennyiség a kanülben marad, vagy a subcutan szövetben idővel felszívódik. A gyógyszert felíró kezelőorvosnak mérlegelnie kell, hogy a gyógyszer kisebb dózisának visszatartása vagy késleltetett beadása (mint például U100 inzulinból 1 IU vagy 10 µl) egyes betegeknél, mint például csecsemők és kisgyermekek esetében, kedvezőtlenül befolyásolhatja-e a terápiás célokat.

Javaslatok

- A bevezetés helyének váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon kezelőorvosánál.
- Mérje meg a vércukorszintet kezelőorvosa utasításai szerint, így biztosíthatja, hogy az inzulin adagolása megfelelő a bevezetés helyén.
- Mérje meg a vércukorszintet az i-Port Advance behelyezése és használata után 1–3 órával, hogy meggyőződjön róla, az inzulin adagolása a várakozásnak megfelelő volt, illetve rendszeres időközönként mérje meg a vércukorszintet.
- Alvás előtt ne helyezzen be és használjon új i-Port Advance eszközt, csak ha az injekciózás után 1–3 órával ellenőrizni tudja a vércukorszintet.
- Ha megmagyarázhatatlanul magas a vércukorszint, távolítsa el és dobja ki az i-Port Advance-t, majd használjon új eszközt a test más részén, mivel a lágy kanül valószínűleg kimozdult a helyéről, megcsavarodott vagy részben eltömődött. Ha a javasolt lépések nem vezetnek a probléma megoldásához, vagy a vércukorszint magas marad, egyeztessen általános vagy kezelőorvosával.
- A behelyező eszköz biztonságos ártalmatlanítása érdekében a behelyezést követően helyezze vissza a fedelet a behelyező eszközre. A hegyes/éles eszközöket tároló edény rendelkezésre állásáról érdeklődjön a helyi gyógyszertárnál.

i-Port Advance™



- | | |
|--|------------------------|
| (A) steril borítás | (H) fedél |
| (B) behelyező eszköz középrésze | (I) kerek bemélyedések |
| (C) behelyező eszköz | (J) septum |
| (D) bordás felület az eszköz stabil megfogásához | (K) tapasz |
| (E) bevezetőtű | (L) védőborítás |
| (F) injekciós bemenet | (M) lágy kanül |
| (G) tűvédő | |

Behelyezés

Hajtsa ki a füzet fedőlapját, hogy lássa az alábbiakban ismertetett lépésekhez tartozó, beszámozott képeket.

- 1** Mosson kezet szappannal és vízzel. Válassza ki a behelyezési területet a javasolt helyen (szürkével jelölve).
- 2** A kezelőorvosa utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. Az i-Port Advance behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a terület száraz. Ha szükséges, távolítsa el a szőrt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a tapasz megfelelően a bőrre tapadjon.

- 3** Húzza meg a piros fület, és távolítsa el a záróréteget.
- 4** Távolítsa el a steril borítást.
- 5** Tartsa stabilan a behelyező eszközt, és vegye le a fedelet.
- 6** Távolítsa el a védőréteget a tapasztól.
- 7** Csavarja le és távolítsa el a tűvédőt a bevezetőtűről.
- 8a** Az ujjait helyezze a bordás felületre, és a behelyező eszközt úgy tartsa, hogy a bevezetőtű lefelé nézzen.
- 8b** A másik kezével húzza felfelé a behelyező eszköz középrészét, amíg az felfelé álló helyzetben nem rögzül.
- 9** Fogja rá a behelyező eszközt a bőrre, majd helyezze ujjait a kerek bemélyedésekre. Egyszerre nyomja össze mindkét kerek bemélyedést az injekciós bemenet behelyezéséhez.
- 10** Nyomja le a behelyező eszköz középrészét, így az injekciós bemenet rögzül a bőrön.
- 11** Fogja meg a bevezető eszköz középrészét és óvatosan húzza felfelé, így az levehető az injekciós bemenetről.
- 12** Nyomja a tapaszt stabilan a bőrre.
- 13** Tegye vissza a fedelet, majd a behelyező eszközt a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az i-Port Advance használata

- 1** Tiszta vízzel tisztítsa meg a septumot minden használat előtt.
- 2** Injekciós tűvel szűrje át a septumot.
- 3** Lassan fecskendezze be a gyógyszert az injekciós bemenetbe.
- 4** Húzza ki az injekciós tűt.

Eltávolítás

- 1** Fogja meg a tapaszt szélét, és azt felfelé húzva válassza le az injekciós bemenetet a bőrről.

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva.

Wskazania do stosowania

Port iniekcyjny i-Port Advance™ jest wskazany u pacjentów, którzy podają lub otrzymują dziennie wiele wstrzyknięć podskórnych leków przepisanych przez lekarza, w tym insuliny. Urządzenie to może pozostawać na miejscu przez maksymalnie 72 godziny, aby umożliwić przyjmowanie wielu wstrzyknięć bez dyskomfortu związanego z dodatkowymi wkłuciami igły. Urządzenie i-Port Advance można stosować u różnych pacjentów, w tym u dorosłych i dzieci.

Opis produktu

Urządzenie i-Port Advance to port do iniekcji podskórnych, który łączy w sobie port iniekcyjny z urządzeniem pomocniczym do wprowadzania. Port iniekcyjny stanowi integralną część przyrządu do wprowadzania. Dostępne są dwa modele portów iniekcyjnych: o długości kaniuli 6 mm lub 9 mm. Urządzenie i-Port Advance to urządzenie sterylne, dostarczane w postaci złożonej, przeznaczone do jednorazowego użycia.

Przeciwwskazania

- **Nie należy** używać tego samego urządzenia i-Port Advance dłużej niż przez 72 godziny.
- **Nie należy** podejmować prób ponownego założenia urządzenia i-Port Advance po jego używaniu.
- Urządzenie i-Port Advance nie jest przeznaczone do stosowania z krwią lub produktami krwiopochodnymi ani takie jego zastosowanie nie jest wskazane.
- **Nie należy** używać urządzenia i-Port Advance do celów innych niż wskazania określone przez lekarza prowadzącego.
- Do wstrzyknięć do portu i-Port Advance **nie należy** używać igły dłuższej niż 5/16 cala (8 mm) ani grubszej niż 28 G.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Urządzenie i-Port Advance jest sterylne i niepirogenne wyłącznie w sytuacji, gdy urządzenie do wprowadzania nie zostało otwarte ani uszkodzone. **Nie należy** używać, jeżeli opakowanie zostało już otwarte lub jest uszkodzone, albo jeżeli warstwa ochronna odpadła. Upewnić się co do sterylności, sprawdzając sterylny papier i plombę zabezpieczającą.
- Przed użyciem urządzenia i-Port Advance należy dokładnie przeczytać wszystkie

instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz.

- Jeśli urządzenie i-Port Advance nie zostanie przed wprowadzeniem prawidłowo umieszczone w przyrządzie do wprowadzania igłą skierowaną prosto do przodu, może wystąpić bolesność lub urazy.
- Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona igły.
- **Nie należy** używać, jeżeli igła introduktora jest zgięta lub złamana.
- **Nie należy** używać igły dłuższej niż 5/16 cala (8 mm). **Nie należy** podejmować prób stosowania 1/2-calowej (12-milimetrowej) igły do wstrzyknięć z urządzeniem i-Port Advance. Może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i spowodować niepotrzebne nakłucia skóry albo przerwanie lub przedziurawienie miękkiej kaniuli, co może być przyczyną niekontrolowanego dostarczania leku.
- Przy wstrzyknięciach do urządzenia i-Port Advance **nie należy** używać igły krótszej niż 3/16 cala (5 mm).
- **Nie należy** wstrzykiwać wielu leków, których podskórne podawanie w to samo miejsce jest przeciwwskazane.
- Urządzenie i-Port Advance jest urządzeniem jednorazowym. Ponowne użycie portu może spowodować uszkodzenie kaniuli w urządzeniu i zwiększa ryzyko poluzowania przyłepca. Ponowne użycie portu może doprowadzić do zakażenia lub podrażnienia miejsca jego wprowadzenia i niedokładnego dostarczania leku.
- Nieprawidłowe założenie w ciełe i (lub) niewłaściwa pielęgnacja miejsca wprowadzenia urządzenia i-Port Advance może doprowadzić do nieprawidłowego wchłaniania leku, zakażenia lub podrażnienia miejsca wprowadzenia. W razie podrażnienia lub stanu zapalnego miejsca wprowadzenia, należy usunąć i wyrzucić urządzenie oraz założyć nowe urządzenie w innym miejscu ciała.
- Przy zakładaniu lub noszeniu miękką kaniulą może ulec zaciśnięciu lub zagięciu. Zaciśnięta lub zagięta kaniula może ograniczać lub uniemożliwiać dostarczanie leku przez urządzenie i-Port Advance. W razie podejrzenia, że kaniula uległa zaciśnięciu lub zagięciu, należy niezwłocznie wyjąć i wyrzucić urządzenie. Na zaciśnięcie lub zagięcie kaniuli urządzenia i-Port Advance wskazują:
 - trudności przy wciskaniu tłoczka strzykawki podczas wstrzyknięć,

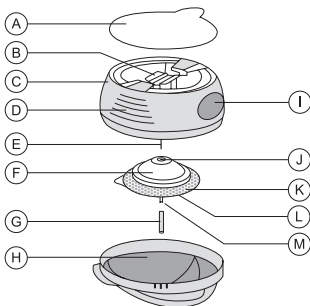
- wydostawanie się wstrzykiwanego leku z urządzenia na górną część przegrody,
- przeciekanie wstrzykniętego leku na skórę lub wsiąkanie leku w przylepiec,
- obecność wilgoci wewnątrz przezroczystego korpusu urządzenia.
- **Nie należy** ponownie umieszczać igły introduktora w urządzeniu i-Port Advance. Ponowne wprowadzenie może skutkować przekłuciem lub rozerwaniem miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do niekontrolowanego dostarczania leku lub urazu.
- W razie poluzowania przylepca lub jego przemieszczenia z położenia początkowego należy wymienić urządzenie i-Port Advance. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się może nie spowodować bólu i użytkownik może tego nie zauważyć. Aby została podana cała dawka leku ze wstrzyknięcia, należy zawsze całkowicie wprowadzić miękką kaniulę.
- Gdy zamierza się zakładać urządzenie i-Port Advance, należy umyć ręce i przetrzeć skórę wacikiem z alkoholem lub podobnym środkiem dezynfekującym. Przed założeniem urządzenia na zdezynfekowaną okolicę należy pozwolić, aby skóra całkowicie wyschła.
- Przed każdym użyciem należy upewnić się, że przegroda jest czysta (należy stosować czystą wodę).
- **Nie należy** rozpylać na urządzenie i-Port Advance perfum ani dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.
- **Nie należy** wykonywać wstrzyknięć do urządzenia i-Port Advance przez ubranie.
- Nigdy nie należy kierować załadowanego przyrządu do wprowadzania w kierunku jakiegokolwiek części ciała, w którą nie będzie wprowadzany.
- Przechowywać urządzenie i-Port Advance w temperaturze pokojowej. **Nie należy** przechowywać ani pozostawiać urządzenia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Należy unikać zakładania urządzenia i-Port Advance na miejsca, w których znajduje się tkanka bliznowata, lipodystrofia lub rozstępy. Należy unikać miejsc ograniczonych ubraniem lub akcesoriami, bądź podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych. Należy unikać miejsc znajdujących się pod paskiem lub na linii talii.
- **Nie należy** wykonywać więcej niż 75 wstrzyknięć przez pojedyncze urządzenie.

- Objętość zalegająca tego urządzenia wynosi maksymalnie 2,60 µl (0,0026 ml lub 0,26 jednostki). Nie wiadomo, czy resztki leku pozostają w kaniuli, czy z czasem ulegają wchłanianiu do tkanki podskórnej. Lekarz przepisujący leki powinien rozważyć, czy zatrzymanie lub opóźnienie dostarczenia niewielkich dawek leku (takich jak 1 jednostka międzynarodowa lub 10 µl insuliny U-100) może niekorzystnie wpłynąć na osiąganie celów terapeutycznych u niektórych pacjentów, takich jak niemowlęta lub małe dzieci.

Zalecenia

- Uzyskać od lekarza instrukcje dotyczące rotacyjnej zmiany miejsc wprowadzenia.
- Aby upewnić się, że dostarczanie insuliny w miejscu wprowadzenia jest odpowiednie, należy przeprowadzać badania stężenia glukozy we krwi zgodnie z zalecaniami lekarza.
- Należy przeprowadzić badanie stężenia glukozy we krwi po upływie 1-3 godzin po wprowadzeniu i użyciu urządzenia i-Port Advance w celu upewnienia się, że dostarczanie insuliny przebiega zgodnie z oczekiwaniami oraz regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi.
- Należy unikać zakładania i używania nowego urządzenia i-Port Advance przed położeniem się spać, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie 1-3 godzin po wstrzyknięciu.
- W razie wystąpienia niewyjaśnionego wysokiego stężenia glukozy we krwi, należy wyjąć i wyrzucić urządzenie i-Port Advance i zastosować nowe urządzenie w innym miejscu ciała, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu, zaciśnięciu lub częściowemu zablokowaniu. W razie, gdyby zalecane działania nie przyniosły rozwiązania problemu lub gdyby stężenie glukozy we krwi utrzymywało się na wysokim poziomie, należy skontaktować się ze swoim lekarzem prowadzącym.
- Po wprowadzeniu należy nałożyć z powrotem pokrywę na przyrząd do wprowadzania w celu jego bezpiecznego zutylizowania. W sprawie dostępnych pojemników na ostre odpady należy skontaktować się z miejscową apteką.

i-Port Advance™



- | | |
|--------------------------------------|----------------------|
| (A) Warstwa sterylna | (H) Pokrywa |
| (B) Środek przyrządu do wprowadzania | (I) Okrągłe wcięcia |
| (C) Przyrząd do wprowadzania | (J) Przegroda |
| (D) Uchwyty na palce | (K) Przylepiec |
| (E) Igła do wprowadzania | (L) Warstwa ochronna |
| (F) Port iniekcyjny | (M) Miękka kaniula |
| (G) Osłona igły | |

Wprowadzanie

Należy rozłożyć przednią okładkę niniejszej książeczki, aby zobaczyć ilustracje ponumerowane zgodnie z krokami opisanymi poniżej.

- 1** Umyć ręce wodą i mydłem.
Wybrać miejsce wprowadzenia w jednym z zalecanych obszarów (oznaczonych kolorem szarym).
- 2** Oczyszczyć miejsce wprowadzenia środkiem dezynfekującym zgodnie ze wskazówkami lekarza. Przed wprowadzeniem urządzenia i-Port Advance upewnić się, że obszar jest suchy. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu przylepca do skóry.

- 3** Pociągnąć czerwony występ i i zdjąć plombę.
- 4** Zdjąć warstwę sterylną.
- 5** Pewnie przytrzymać przyrząd do wprowadzania i zdjąć pokrywę.
- 6** Zdjąć warstwę ochronną z przylepca.
- 7** Przekręcić i zdjąć osłonę z igły introduktora.
- 8a** Położyć palce na przeznaczonych na nie uchwytach i przytrzymać przyrząd do wprowadzania w taki sposób, aby igła introduktora była skierowana do dołu.
- 8b** Drugą ręką pociągnąć do góry środek przyrządu do wprowadzania aż do chwili, gdy zablokuje się w górnym położeniu.
- 9** Umieścić przyrząd do wprowadzania na skórze i umieścić palce na okrągłych wcięciach. Ścisnąć obydwa okrągłe wcięcia jednocześnie, aby wprowadzić port iniekcyjny.
- 10** Wcisnąć do dołu środek przyrządu do wprowadzania, aby przymocować port iniekcyjny do skóry.
- 11** Chwycić środek przyrządu do wprowadzania i delikatnie pociągnąć, aby wyjąć przyrząd do wprowadzania z portu iniekcyjnego.
- 12** Przycisnąć pewnie przylepiec do skóry.
- 13** Nałożyć pokrywę z powrotem i zutylizować przyrząd do wprowadzania zgodnie z miejscowymi przepisami.

Używanie urządzenia i-Port Advance

- 1** Przed każdym użyciem należy oczyścić przegrodę czystą wodą.
- 2** Nakłuć przegrodę, używając igły do wstrzyknięć.
- 3** Powoli wstrzyknąć lek do portu iniekcyjnego.
- 4** Wyjąć igłę do wstrzyknięć.

Wymowanie

- 1** Chwycić krawędź przylepca i pociągnąć do góry, aby usunąć port iniekcyjny ze skóry.

Kullanım Endikasyonları

i-Port Advance™ enjeksiyon portu, insülin dahil olmak üzere hekim tarafından reçete edilen ilaçların çoklu günlük subkütan enjeksiyonlarını uygulayan veya alan hastalar için endikedir. Cihaz, iğnenin daha fazla kez batırılmasının verdiği rahatsızlık olmaksızın, çoklu enjeksiyonlar sağlamak üzere 72 saate kadar süreyle yerinde kalabilir. i-Port Advance, yetişkinler ve çocuklar dahil olmak üzere, geniş bir çeşitlilik gösteren hastalarda kullanılabilir.

Ürün Tanımı

i-Port Advance, yerleştirmeye yönelik yardımcı araçla enjeksiyon portunun birleştirildiği subkütan bir enjeksiyon portudur. Enjeksiyon portu, yerleştiricinin entegre bir parçasıdır. İki enjeksiyon portu modeli kullanıma sunulur: 6 mm veya 9 mm'lik kanül boyu. i-Port Advance, tek bir sefer kullanım için birleştirilmiş olarak teslim edilen steril bir ünedir.

Kontrendikasyonlar

- Aynı i-Port Advance'i 72 saatten uzun süre **kullanmayın**.
- i-Port Advance'i kullandıktan sonra yeniden uygulamaya **çalışmayın**.
- i-Port Advance, ne kan veya kan ürünleriyle kullanılmaya yöneliktir ne de bunun için endikedir.
- i-Port Advance'i sağlık uzmanınızın belirttiği endikasyonlar dışındaki herhangi bir amaçla **kullanmayın**.
- i-Port Advance'in içine ilaç enjekte ederken 8 mm'den (5/16 inç) daha uzun veya 28 gauge'den daha kalın bir iğne **kullanmayın**.

Uyarılar ve Önlemler

- i-Port Advance, yalnızca yerleştirme cihazı açılmamış veya hasar görmemiş olduğu takdirde sterildir ve pirojenik değildir. Ambalaj halihazırda açılmış veya hasarlıysa ya da koruyucu kaplama bozulmuşsa **kullanmayın**. Steril kağıdı ve kurcalamaya dayanıklı mührünü kontrol ederek sterillikten emin olun.
- i-Port Advance'i kullanmadan önce talimatların tamamını dikkatlice okuyun. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.

- Yerleřtirmeden önce i-Port Advance'in yerleřtiricide, iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde, sağlam biçimde konumlandırılmaması halinde acı veya zedelenme oluşabilir.
- İğne koruyucusunu, yerleřtirme işleminden önce mutlaka çıkarın.
- İntrodüser iğne eğilmiş veya kırılmışsa onu **kullanmayın**.
- 8 mm'den (5/16 inç) daha uzun bir iğne **kullanmayın**. i-Port Advance ile 12 mm'lik (1/2 inç) bir enjeksiyon iğnesi kullanmaya **çalışmayın**. Aksi takdirde, cihaz hasar görebilir ve derinin gereksiz yere delinmesine neden olabilir ya da yumuşak kanül yırtılabilir veya delinebilir, bu da beklenmedik ilaç iletimiyle sonuçlanabilir.
- i-Port Advance'in içine enjeksiyon yaparken 5 mm'den (3/16 inç) daha kısa bir iğne **kullanmayın**.
- Aynı bölgeye subkütan uygulama için kontrendike olan birden fazla ilaç enjekte **etmeyin**.
- i-Port Advance tek kullanımlık bir cihazdır. Portun yeniden kullanılması, cihaz içindeki kanüle hasar verebilir ve bandın gevşemesi riskini artırır. Portun yeniden kullanılması, enfeksiyona veya bölgenin tahriş olmasına ve hatalı ilaç iletimine neden olabilir.
- Vücuda hatalı uygulama, i-Port Advance giriş bölgesinin yanlış bakımı ya da her ikisinin sonucunda hatalı ilaç emilimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş görülebilir. Giriş bölgesinde tahriş veya iltihaplanma oluşursa cihazı çıkarıp atın ve vücuttaki farklı bir yere yeni bir cihaz uygulayın.
- Yumuşak kanül, uygulanırken veya hasta üzerinde taşınırken kıvrılabilir veya eğilebilir. Kıvrılmış veya eğilmiş bir kanül, i-Port Advance vasıtasıyla ilaç iletimini kısıtlayabilir veya önleyebilir. Kanülün kıvrıldığından veya eğildiğinden şüpheleniyorsanız cihazı derhal çıkarıp atmalısınız. i-Port Advance içinde kıvrılmış veya bükülmüş bir kanül olduğuna ilişkin belirtiler şunlardır:
 - enjeksiyon uygulanırken şırınganın pistonunu aşağı bastırmada zorlanma
 - enjekte edilen ilacın cihazdan septumun üstüne sızması
 - enjekte edilen ilacın deri üzerine sızması veya bandı iyice ıslatması

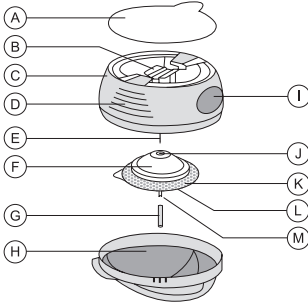
- cihazın şeffaf gövdesinin içinde nem bulunması
- İntrodüser iğneyi i-Port Advance'in içine yeniden **sokmayın**. İğnenin yeniden sokulması, yumuşak kanülün delinmesine veya yırtılmasına neden olabilir; bu da öngörülemeyen ilaç iletimiyle veya zedelenmeyle sonuçlanabilir.
- Bant gevşerse veya ilk yapıştırıldığı yerden çıkarsa i-Port Advance'i yenisiyle değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa acıya neden olmayabilir ve bu, siz fark etmeden gerçekleşebilir. Enjeksiyondan ilacın tamamının alınabilmesi için yumuşak kanül her zaman tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.
- Ellerinizi yıkayın ve i-Port Advance'i uygulamak istediğiniz yerdeki deriyi alkolle veya benzer bir dezenfektanla silin. Cihazı dezenfekte edilen bölgeye uygulamadan önce deri yüzeyini tamamen kurumaya bırakın.
- Her kullanım öncesinde septumun temiz olmasını sağlayın (saf su kullanın).
- Cihazın sağlamlığını etkileyebileceği için, i-Port Advance'e parfüm veya deodorant **sıkmayın**.
- i-Port Advance'e giysinin üzerinden ilaç enjekte **etmeyin**.
- Yerleştiriciyi vücudun giriş yapılmayacak bir bölümüne dolu olarak kesinlikle yöneltmeyin.
- i-Port Advance'i oda sıcaklığında saklayın. Cihazı doğrudan güneş ışığında **saklamayın veya bırakmayın**.
- i-Port Advance'i skar dokusu, lipodistrofi veya çatlaklar bulunan bölgelere uygulamaktan kaçının. Giysiler veya aksesuarlarla kısıtlanan veya egzersiz sırasında sert hareketlere maruz kalan bölgelerden kaçının. Kemerin altında veya bel hattında bulunan bölgelerden kaçının.
- Tek bir cihazdan 75 kereden fazla enjeksiyon **uygulamayın**.
- Cihazda 0,0026 mL'yi (2,60 µL veya 0,26 ünite) bulan artık hacim bulunur. Artık ilacın kanül içinde mi kaldığı, yoksa zaman içinde subkütan doku içine mi emildiği bilinmemektedir. Reçete eden sağlık uzmanı, bebekler veya küçük çocuklar gibi bazı hastalarda, küçük dozlarda (1 uluslararası ünite veya 10 µL U100 insülin gibi)

ilaç iletiminin sürdürülmesinin veya iletimdeki gecikmenin terapötik hedefleri olumsuz etkileyip etkilemeyeceğini değerlendirmelidir.

Öneriler

- Giriş bölgesinin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için sağlık uzmanınıza başvurun.
- Giriş bölgesindeki insülin iletiminin uygun olduğundan emin olmak için kan şekerinizi sağlık uzmanınızın talimatlarına uygun biçimde test edin.
- İnsülin iletiminin öngörülen şekilde gerçekleşmesini sağlamak için i-Port Advance'in yerleştirilmesinden ve kullanılmasından 1 ila 3 saat sonra kan şekerini test edin ve kan şekerinizi düzenli olarak ölçün.
- Kan şekerinizi enjeksiyondan 1 ila 3 saat sonra kontrol etme olanağınız olmayacaksa i-Port Advance'i yatmadan önce uygulamaktan ve kullanmaktan kaçının.
- Kan şekerinin açıklanamayacak bir biçimde yüksek olması durumunda, yumuşak kanül yerinden çıkmış, kıvrılmış veya kısmen tıkanmış olabileceği için, i-Port Advance'i çıkarıp atın ve vücuttaki farklı bir yere yeni bir cihaz uygulayın. Önerilen eylemler soruna bir çözüm sunamazsa veya kan şekeriniz hala yüksekse hekiminizle veya sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- Yerleştirme işleminin ardından, yerleştiriciyi güvenli bir şekilde bertaraf etmek için kapağı yerleştiriciye geri takın. Uygun keskin aletler kabı için, lütfen bulunduğunuz yerdeki eczaneye danışın.

i-Port Advance™



- | | |
|----------------------------|------------------------|
| (A) Steril kaplama | (H) Kapak |
| (B) Yerleştiricinin ortası | (I) Yuvarlak çentikler |
| (C) Yerleştirici | (J) Septum |
| (D) Parmakla tutma yerleri | (K) Bant |
| (E) İntrodüser iğne | (L) Koruyucu kaplama |
| (F) Enjeksiyon portu | (M) Yumuşak kanül |
| (G) İğne koruyucusu | |

Yerleştirme

Aşağıdaki adımlara göre numaralandırılan resimleri görmek için bu kitapçığın ön kapağının katlarını açın.

- 1** Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. Önerilen alanda (griyle gösterilmiştir) bir giriş bölgesi seçin.
- 2** Giriş bölgesini sağlık uzmanınızın yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. i-Port Advance'i yerleştirmeden önce alanın kuru olduğundan emin olun. Bandın deriye uygun olmayan şekilde yapışmasını önlemek için, gerekirse giriş bölgesinin etrafındaki tüyleri alın.

- 3 Kırmızı tırnağı çekerek mührü çıkarın.
- 4 Steril kaplamayı çıkarın.
- 5 Yerleştiriciyi sağlam bir şekilde tutun ve kapağı çıkarın.
- 6 Koruyucu kaplamayı banttan çıkarın.
- 7 İğne koruyucusunu introdüser iğneden çevirerek çıkarın.
- 8a Parmaklarınızı parmakla tutma yerlerine koyun ve yerleştiriciyi introdüser iğne aşağı bakacak şekilde tutun.
- 8b Diğer elinizle, dik bir konumda kilitleninceye kadar yerleştiriciyi ortasından yukarı çekin.
- 9 Yerleştiriciyi derinizin üzerine yerleştirin ve parmaklarınızı yuvarlak çentiklerin üzerine koyun. Enjeksiyon portunu sokmak için yuvarlak çentiklerin her ikisini de aynı anda sıkın.
- 10 Enjeksiyon portunu derinize sabitlemek için yerleştiricinin ortasına bastırın.
- 11 Yerleştiriciyi ortasından kavrayın ve yerleştiriciyi nazıkçe çekerek enjeksiyon portundan çıkarın.
- 12 Bandı derinize sağlam bir biçimde bastırın.
- 13 Kapağı geri takın ve yerleştiriciyi yerel gerekliliklere uygun biçimde bertaraf edin.

i-Port Advance'in Kullanılması

- 1 Her kullanımdan önce septumu saf suyla temizleyin.
- 2 Bir enjeksiyon iğnesi kullanarak septumu delin.
- 3 İlacı yavaşça enjeksiyon portuna enjekte edin.
- 4 Enjeksiyon iğnesini çıkarın.

Çıkarma

- 1 Bandı kenarından kavrayıp yukarıya doğru çekerek enjeksiyon portunu derinizden çıkarın.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Indikácie použitia

Injekčný port i-Port Advance™ je indikovaný pre pacientov, ktorí si podávajú alebo ktorí dostávajú viackrát za deň subkutánne injekcie liekov predpísaných lekárom vrátane inzulínu. Toto zariadenie môže zostať zavedené po dobu najviac 72 hodín, aby sa umožnilo podanie viacerých injekcií bez nutnosti ďalších vpichov ihly. Zariadenie i-Port Advance možno použiť u širokého rozsahu pacientov vrátane dospelých a detí.

Popis produktu

i-Port Advance je subkutánny injekčný port, ktorý spája injekčný port so zavádzacou pomôckou. Injekčný port je integrovanou súčasťou zavádzača. K dispozícii sú dva modely injekčných portov: s dĺžkou kanyly 6 mm alebo 9 mm. i-Port Advance je sterilné zariadenie dodávané zmontované na jednorazové použitie.

Kontraindikácie

- **Nepoužívajte** rovnaké zariadenie i-Port Advance dlhšie než 72 hodín.
- **Nepokúšajte** sa znova zaviesť zariadenie i-Port Advance po jeho použití.
- Zariadenie i-Port Advance nie je určené ani indikované na použitie s krvou ani s krvnými produktmi.
- **Nepoužívajte** i-Port Advance na žiadny iný účel než na indikácie stanovené vaším lekárom.
- Pri injekčnom podávaní do zariadenia i-Port Advance **nepoužívajte** ihlu dlhšiu než 8 mm (5/16 palca) ani hrubšiu než kaliber 28.

Varovania a preventívne opatrenia

- Zariadenie i-Port Advance je sterilné a nepyrogénne iba pokiaľ je zavádzacie zariadenie neotvorené a nepoškodené. **Nepoužívajte** ho, ak je balenie už otvorené alebo poškodené, alebo ak odpadla ochranná podložka. Overte sterilitu skontrolovaním sterilného papiera a bezpečnostného zapečatenia.
- Pred použitím zariadenia i-Port Advance si starostlivo prečítajte pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poškodeniu zdravia.

- Ak zariadenie i-Port Advance nie je pred zavedením bezpečne umiestnené v zavádzачi s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže dôjsť k bolesti alebo poraneniu.
- Pred zavedením musíte odstrániť chránič ihly.
- **Nepoužívajte**, ak je zavádzacia ihla ohnutá alebo zlomená.
- **Nepoužívajte** ihlu dlhšiu než 8 mm (5/16 palca). So zariadením i-Port Advance sa **nepokúšajte** použiť injekčnú ihlu s dĺžkou 12 mm (1/2 palca). Mohlo by to poškodiť zariadenie a mať za následok neželané prepichnutie kože, prípadne roztrhnutie alebo prepichnutie mäkkej kanyly, čo môže spôsobiť nepredvídateľné podanie lieku.
- Pri injekčnom podávaní do zariadenia i-Port Advance **nepoužívajte** ihlu kratšiu než 5 mm (3/16 palca).
- Do rovnakého miesta **nepodávajte** injekčne viacero liekov kontraindikovaných na subkutánne podávanie.
- i-Port Advance je zariadenie na jednorazové použitie. Opätovné použitie portu môže poškodiť kanylu v zariadení a zvyšuje riziko uvoľnenia pásky. Opätovné použitie portu môže spôsobiť infekciu alebo podráždenie v mieste zavedenia a podanie nepresnej dávky lieku.
- Nesprávne zavedenie do tela alebo nesprávne ošetrovanie miesta zavedenia zariadenia i-Port Advance, prípadne obidve možnosti, môžu mať za následok nesprávnu absorpciu podaných liekov, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia. Ak bude miesto zavedenia podráždené alebo zapálené, odstráňte a zlikvidujte zariadenie a zaveďte nové zariadenie do iného miesta na tele.
- Mäkká kanyla sa môže pri aplikovaní alebo počas nosenia zvlniť alebo ohnúť. Zvlnená alebo ohnutá kanyla môže obmedziť podávanie liekov alebo zabrániť podávaniu liekov cez i-Port Advance. Ak máte podozrenie na zvlnenú alebo ohnutú kanylu, zariadenie okamžite odstráňte a zlikvidujte. Indikáciami toho, že i-Port Advance má zvlnenú alebo ohnutú kanylu, sú napríklad:
 - ťažké stláčanie piesta injekčnej striekačky pri injekčnom podávaní,

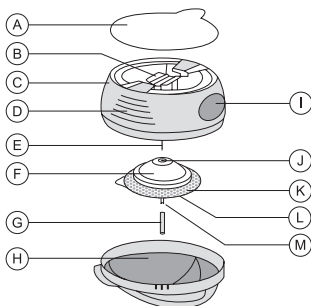
- injekčne podávaný liek uniká zo zariadenia na hornú časť membrány,
- injekčne podávaný liek presakuje na kožu alebo vsakuje do pásky,
- vnútri transparentného tela zariadenia je prítomná vlhkosť.
- **Nezavádzajte** zavádzaciu ihlu do zariadenia i-Port Advance opakovane. Opakované zavedenie by mohlo spôsobiť prepichnutie alebo roztrhnutie mäkkej kanyly, čo by spôsobilo nepredvídateľné podanie liekov alebo zranenie.
- Ak sa páska uvoľní alebo posunie z jej pôvodného miesta, vymeňte zariadenie i-Port Advance. Keďže kanyla je mäkká, jej vyklížnutie nemusí spôsobovať bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez toho, aby ste si to všimli. Na podanie celej dávky lieku z injekcie je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.
- Umyte si ruky a v mieste, kde chcete zaviesť i-Port Advance, utrite kožu tampónom navlhčeným alkoholom alebo podobným dezinfekčným prostriedkom. Pred zavedením zariadenia do dezinfikovanej oblasti nechajte povrch kože úplne uschnúť.
- Pred každým použitím sa uistite, či je membrána čistá (použite čistú vodu).
- Na i-Port Advance **neaplikujte** parfumy ani deodoranty, pretože by mohli narušiť integritu zariadenia.
- **Nevykonávajte** injekčné podávanie do zariadenia i-Port Advance cez odev.
- Naplnený zavádzač nikdy nemierte na žiadnu časť tela, do ktorej ho nechcete zaviesť.
- i-Port Advance uchovávajte pri izbovej teplote. Zariadenie **neuchovávajte a nenechávajte** na priamom slnečnom svetle.
- i-Port Advance nezavádzajte do miest obsahujúcich zjazvené tkanivo, strie alebo postihnutých lipodystrofiou. Nepoužívajte miesta, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky, alebo ktoré sú vystavené väčšiemu pohybu pri cvičení. Nepoužívajte miesta, ktoré sú pod opaskom alebo v línii pásu.
- Cez jedno zariadenie **nepodávajte** viac než 75 dávok.

- Zariadenie má zvyškový objem do 2,60 μ l (0,0026 ml alebo 0,26 jednotky). Nie je známe, či zvyškový objem lieku zostane v kanyle alebo sa postupom času absorbuje do subkutánneho tkaniva. Predpisujúci lekár má zvážiť, či tento zvyškový objem alebo oneskorené podávanie malých dávok lieku (napríklad 1 medzinárodnej jednotky alebo 10 μ l inzulínu U100) môže nežiaduco ovplyvniť terapeutické ciele u niektorých pacientov, ako sú napríklad dojčatá alebo malé deti.

Odporúčania

- Pokyny na striedanie miest zavedenia získate od svojho lekára.
- Vykonajte si test glykémie podľa pokynov svojho lekára, aby ste sa ubezpečili, že podávanie inzulínu v mieste zavedenia je správne.
- 1 až 3 hodiny po zavedení a použití zariadenia i-Port Advance vykonajte test glykémie, aby ste sa uistili, že došlo k správnej podaniu inzulínu. Meranie glykémie vykonávajte pravidelne.
- Nezavádzajte a nepoužívajte nový i-Port Advance pred spánkom, pokiaľ si nemôžete skontrolovať glykémiu 1 až 3 hodiny po injekcii.
- V prípade nevysvetliteľne vysokej glykémie odstráňte a zlikvidujte i-Port Advance a zaveďte nové zariadenie do iného miesta na tele, pretože mäkká kanyla sa môže vypudiť, zvlniť alebo čiastočne upchať. Ak odporúčané postupy nepovedú k náprave problému alebo ak glykémia zostane vysoká, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Po zavedení vráťte späť kryt na záväzok, aby sa mohol bezpečne zlikvidovať. Nádoby na ostré predmety môžete získať v miestnej lekární.

i-Port Advance™



- (A) Sterilná podložka
- (B) Stred zavádzača
- (C) Zavádzač
- (D) Prstové úchytky
- (E) Zavádzacia ihla
- (F) Injekčný port
- (G) Kryt ihly

- (H) Kryt
- (I) Okrúhle priehlbinky
- (J) Membrána
- (K) Páska
- (L) Ochranná podložka
- (M) Mäkká kanyla

Zavedenie

Otvorte si titulnú stranu tejto príručky a pozrite si obrázky s príslušnými číslami krokov uvedených nižšie.

- 1** Umyte si ruky mydlom a vodou. Zvoľte si miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazená sivou farbou).
- 2** Očistite miesto zavedenia dezinfekčným prostriedkom podľa pokynov zdravotníckeho pracovníka. Pred zavedením zariadenia i-Port Advance sa uistite, či je dané miesto suché. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa zabránilo nesprávnemu prilepeniu pásky ku koži.

- 3** Potiahnite za červený držiak a odstráňte zapečatenie.
- 4** Odstráňte sterilnú podložku.
- 5** Bezpečne podržte zavádzač a odstráňte kryt.
- 6** Odstráňte ochrannú podložku z pásky.
- 7** Krúživým pohybom odstráňte chránič ihly zo zavádzacej ihly.
- 8a** Prstami uchopte zavádzač za prstové úchytky a podržte ho tak, aby zavádzacia ihla smerovala nadol.
- 8b** Druhou rukou potiahnite nahor za stred zavádzača, až kým sa nezaistí v zvislej polohe.
- 9** Priložte si zavádzač na kožu a uchopte ho prstami za okrúhle priehlbinky. Súčasným stlačením oboch okrúhlych priehlbínok zaveďte injekčný port.
- 10** Zatlačením nadol na stred zavádzača zaistíte injekčný port na koži.
- 11** Uchopte stred zavádzača a jemným potiahnutím odstráňte zavádzač z injekčného portu.
- 12** Pritlačte pásku bezpečne na kožu.
- 13** Vráťte späť kryt na zavádzač a zlikvidujte ho v súlade s miestnymi požiadavkami.

Používanie zariadenia i-Port Advance

- 1** Pred každým použitím očistite membránu čistou vodou.
- 2** Prepichnete membránu injekčnou ihlou.
- 3** Pomaly injekčne podávajte liek do injekčného portu.
- 4** Odstráňte injekčnú ihlu.

Odstránenie

- 1** Uchopte okraj pásky a potiahnutím smerom nahor odstráňte injekčný port z kože.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

Ενδείξεις χρήσης

Η θύρα έγχυσης i-Port Advance™ ενδείκνυται για ασθενείς που χορηγούν ή λαμβάνουν πολλαπλές καθημερινές υποδόριες ενέσεις φαρμάκων συνταγογραφημένων από τον ιατρό τους, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 72 ώρες ώστε να μπορεί να κάνει πολλαπλές εγχύσεις, χωρίς την ενόχληση που προκαλούν τα επιπλέον τρυπήματα της βελόνας. Το i-Port Advance μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε μια μεγάλη γκάμα ασθενών, συμπεριλαμβανομένων ενηλίκων και παιδιών.

Περιγραφή προϊόντος

Το i-Port Advance είναι μια θύρα υποδόριας ένεσης, που συνδυάζει τη θύρα έγχυσης με ένα βοήθημα εισαγωγής. Η θύρα έγχυσης είναι ενσωματωμένη στο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής. Διατίθενται δύο μοντέλα θύρας έγχυσης: μήκος κάνουλας 6 mm ή 9 mm. Το i-Port Advance είναι μια αποστειρωμένη μονάδα που παραδίδεται συναρμολογημένη για μία μοναδική χρήση.

Αντενδείξεις

- **Μη** χρησιμοποιείτε το ίδιο i-Port Advance για διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.
- **Μην** επιχειρήσετε να εφαρμόσετε ξανά το i-Port Advance μετά τη χρήση.
- Το i-Port Advance δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για χρήση με αίμα ή προϊόντα αίματος.
- **Μη** χρησιμοποιείτε το i-Port Advance για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από εκείνη που σας έχει καθορίσει ο ιατρός σας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε βελόνα μεγαλύτερου μήκους από 5/16 in. (8 mm) ή μεγαλύτερου πάχους από 28 gauge κατά την έγχυση στο i-Port Advance.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το i-Port Advance είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο εάν η συσκευασία της συσκευής εισαγωγής δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημία. **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημία, ή εάν έχει αποκολληθεί η προστατευτική επένδυση. Διασφαλίστε τη στειρότητα ελέγχοντας το αποστειρωμένο χαρτί και τη σφράγιση ασφαλείας.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του i-Port Advance. Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.

- Εάν το i-Port Advance δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένο στο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής με τη βελόνα στραμμένη ευθεία προς τα εμπρός πριν από την εισαγωγή, ενδέχεται να προκληθεί πόνος ή τραυματισμός.
- Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό της βελόνας έχει αφαιρεθεί πριν από την εισαγωγή.
- **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν η βελόνα εισαγωγής έχει λυγίσει ή σπάσει.
- **Μη** χρησιμοποιείτε βελόνα με μήκος μεγαλύτερο από 5/16 in. (8 mm). **Μην** επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε βελόνα έγχυσης 1/2 in. (12 mm) με το i-Port Advance. Εάν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή με συνέπεια περιττές κεντήσεις του δέρματος, ή σκίσιμο ή διάτρηση της μαλακής κάνουλας, που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη χορήγηση φαρμάκου.
- **Μη** χρησιμοποιείτε βελόνα μικρότερου μήκους από 3/16 in. (5 mm) κατά την έγχυση στο i-Port Advance.
- **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση πολλαπλών φαρμάκων που αντενδείκνυνται για υποδόρια χορήγηση στο ίδιο σημείο έγχυσης.
- Το i-Port Advance είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημία της κάνουλας στη συσκευή και αυξάνει τον κίνδυνο χαλάρωσης της ταινίας. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης και σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου.
- Εσφαλμένη απορρόφηση φαρμάκου, μόλυνση ή ερεθισμός του σημείου έγχυσης ενδέχεται να προκληθούν από ακατάλληλη εφαρμογή στο σώμα ή από ακατάλληλη συντήρηση του σημείου εισαγωγής του i-Port Advance ή και από τα δύο. Εάν το σημείο εισαγωγής παρουσιάσει ερεθισμό ή φλεγμονή, αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε διαφορετικό σημείο στο σώμα.
- Η μαλακή κάνουλα μπορεί να πτυχωθεί ή να λυγίσει κατά την εφαρμογή ή τη χρήση. Μια κάνουλα που έχει πτυχωθεί ή λυγίσει μπορεί να περιορίσει ή να εμποδίσει τη χορήγηση φαρμάκου μέσω του i-Port Advance. Θα πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε αμέσως τη συσκευή εάν υποψιάζεστε ότι η κάνουλα έχει πτυχωθεί ή λυγίσει. Οι ενδείξεις ότι το i-Port Advance

έχει κάνουλα που έχει πτυχωθεί ή λυγίσει περιλαμβάνουν:

- δυσκολία πίεσης προς τα κάτω του εμβόλου της σύριγγας κατά την έγχυση
 - διαφυγή εγχεόμενου φαρμάκου από τη συσκευή στο επάνω τμήμα του διαφράγματος
 - διαρροή εγχεόμενου φαρμάκου στο δέρμα ή διαποτισμός της ταινίας
 - παρουσία υγρασίας μέσα στο διαφανές σώμα της συσκευής
- **Μην** επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής μέσα στο i-Port Advance. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή σχίσσιμο της μαλακής κάνουλας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη χορήγηση του φαρμάκου ή σε τραυματισμό.
 - Αντικαταστήστε το i-Port Advance εάν η ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί από την αρχική της θέση. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της μπορεί να μην προκαλεί πόνο, και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να το αντιληφθείτε. Η μαλακή κάνουλα πρέπει πάντα να είναι πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λάβετε ολόκληρη την ποσότητα φαρμάκου από την ένεση.
 - Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό στο σημείο όπου σκοπεύετε να εφαρμόσετε το i-Port Advance. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως πριν εφαρμόσετε τη συσκευή στην περιοχή που έχετε απολυμάνει.
 - Βεβαιωθείτε ότι το διάφραγμα είναι καθαρό πριν από κάθε χρήση (χρησιμοποιήστε καθαρό νερό).
 - **Μη** βάζετε αρώματα ή αποσμητικά επάνω στο i-Port Advance, καθώς αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα της συσκευής.
 - **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση στο i-Port Advance μέσω των ρούχων.
 - Μη σημαδεύετε ποτέ το φορτωμένο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
 - Φυλάσσετε το i-Port Advance σε θερμοκρασία δωματίου. **Μη** φυλάσσετε ή αφήνετε τη συσκευή στο άμεσο ηλιακό φως.
 - Αποφύγετε την εφαρμογή του i-Port Advance σε σημεία που περιλαμβάνουν ουλώδη ιστό, λιποδυστροφία ή ραγάδες. Αποφύγετε σημεία που περιορίζονται από ρούχα ή αξεσουάρ ή σημεία που

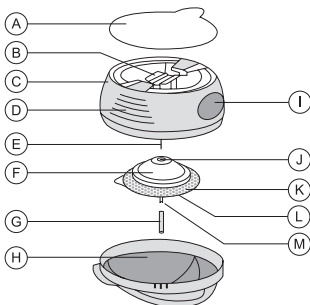
υποβάλλονται σε έντονη κίνηση κατά τη διάρκεια σωματικής άσκησης. Αποφύγετε σημεία που βρίσκονται κάτω από ζώνη ή γύρω από τη μέση.

- **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση για περισσότερες από 75 φορές με την ίδια συσκευή.
- Η συσκευή έχει υπολειμματικό όγκο έως και 2,60 mL (0,0026 mL ή 0,26 μονάδες). Δεν είναι γνωστό εάν το υπολειμματικό φάρμακο παραμένει μέσα στην κάνουλα ή εάν με τον καιρό απορροφάται στον υποδόριο ιστό. Ο συνταγογραφών ιατρός θα πρέπει να εξετάζει εάν η παρακράτηση ή η καθυστέρηση στη χορήγηση μικρών δόσεων ενός φαρμάκου (όπως 1 διεθνής μονάδα ή 10 µL ινσουλίνης U100) ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τους θεραπευτικούς στόχους σε κάποιους ασθενείς, όπως σε βρέφη ή μικρά παιδιά.

Συστάσεις

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων εισαγωγής.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση της ινσουλίνης στο σημείο εισαγωγής είναι σωστή.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την εισαγωγή και τη χρήση του i-Port Advance, έτσι ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση λειτουργεί όπως αναμενόταν, και μετράτε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σε τακτική βάση.
- Αποφύγετε την εφαρμογή και τη χρήση νέας συσκευής i-Port Advance πριν τον ύπνο, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την ένεση.
- Σε περίπτωση που το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό, αφαιρέστε και απορρίψτε το i-Port Advance και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε άλλο σημείο του σώματος, καθώς η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί, πτυχωθεί ή μερικώς αποφραχθεί. Σε περίπτωση που το πρόβλημα δεν επιλυθεί με τις προτεινόμενες ενέργειες ή το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα παραμένει υψηλό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.
- Μετά την εισαγωγή, τοποθετήστε ξανά το καπάκι στο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής για να απορρίψετε με ασφάλεια το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής. Για τα διαθέσιμα δοχεία απόρριψης αιχμηρών εργαλείων, συμβουλευτείτε το φαρμακείο της περιοχής σας.

i-Port Advance™



- (A) Αποστειρωμένη επένδυση
- (B) Κέντρο βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής
- (C) Βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής
- (D) Λαβές δακτύλων
- (E) Βελόνα εισαγωγής
- (F) Θύρα έγχυσης
- (G) Προστατευτικό βελόνας

- (H) Καπάκι
- (I) Στρογγυλές εσοχές
- (J) Διάφραγμα
- (K) Ταινία
- (L) Προστατευτική επένδυση
- (M) Μαλακή κάνουλα

Εισαγωγή

Ξεδιπλώστε το εμπροσθόφυλλο αυτού του εγχειριδίου για να δείτε αριθμημένες εικόνες που αντιστοιχούν στα παρακάτω βήματα.

- 1** Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής σε μια συνιστώμενη περιοχή (απεικονίζονται με γκριζο χρώμα).
- 2** Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας. Πριν από την εισαγωγή του i-Port Advance, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να εμποδίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της ταινίας στο δέρμα.
- 3** Τραβήξτε το κόκκινο γλωσσίδι και αφαιρέστε τη σφράγιση.

-
- 4** Αφαιρέστε την αποστειρωμένη επένδυση.
-
- 5** Κρατήστε σταθερά το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και αφαιρέστε το καπάκι.
-
- 6** Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση από την ταινία.
-
- 7** Περιστρέψτε και αφαιρέστε το προστατευτικό βελόνας από τη βελόνα εισαγωγής.
-
- 8a** Τοποθετήστε τα δάκτυλά σας στις λαβές δακτύλων και κρατήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής έτσι ώστε η βελόνα εισαγωγής να είναι στραμμένη προς τα κάτω.
-
- 8b** Με το άλλο σας χέρι, τραβήξτε προς τα επάνω το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής μέχρι να ασφαλίσει σε όρθια θέση.
-
- 9** Ακουμπήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής στο δέρμα σας και τοποθετήστε τα δάκτυλά σας στις στρογγυλές εσοχές. Πιέστε ταυτόχρονα και τις δύο στρογγυλές εσοχές για να εισαγάγετε τη θύρα έγχυσης.
-
- 10** Πιέστε προς τα κάτω το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής για να σταθεροποιήσετε τη θύρα έγχυσης στο δέρμα σας.
-
- 11** Πιάστε το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής και τραβήξτε απαλά για να αφαιρέσετε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής από τη θύρα έγχυσης.
-
- 12** Πιέστε και στερεώστε την ταινία στο δέρμα σας.
-
- 13** Επανατοποθετήστε το καπάκι και απορρίψτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.
-

Χρήση του i-Port Advance

-
- 1** Καθαρίστε το διάφραγμα με καθαρό νερό πριν από κάθε χρήση.
-
- 2** Τρυπήστε το διάφραγμα με μια βελόνα έγχυσης.
-
- 3** Εγχύστε αργά το φάρμακο στη θύρα έγχυσης.
-
- 4** Αφαιρέστε τη βελόνα έγχυσης.
-

Αφαίρεση

-
- 1** Πιάστε την άκρη της ταινίας και τραβήξτε προς τα επάνω για να αφαιρέσετε τη θύρα έγχυσης από το δέρμα σας.
-

© 2015, Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Показания к применению

Инъекционный порт i-Port Advance™ предназначен для пациентов, которые получают или которые делают самостоятельно многократные ежедневные подкожные инъекции назначенных врачом лекарственных препаратов, включая инсулин. Устройство может оставаться на месте инъекции до 72 часов для осуществления многократных инъекций без дискомфорта, получаемого от дополнительных уколов иглой. Порт i-Port Advance может использоваться у широкого круга пациентов, включая взрослых и детей.

Описание продукта

Порт i-Port Advance представляет собой подкожный инъекционный порт, который сочетает в себе инъекционный порт с устройством для введения. Инъекционный порт является встроенной частью устройства для введения. Доступны две модели инъекционного порта с длиной канюли 6 мм или 9 мм. Порт i-Port Advance представляет собой стерильное устройство, поставляемое в собранном виде для одноразового использования.

Противопоказания

- **Не** используйте один и тот же порт i-Port Advance в период, длительностью более чем 72 часа.
- **Не** пытайтесь повторно установить порт i-Port Advance после использования.
- Порт i-Port Advance не предназначен для применения с кровью или препаратами крови.
- **Не** используйте порт i-Port Advance для любой другой цели, отличающейся от указанных медицинским работником показаний.
- **Не** используйте иглу длиннее чем 8 мм (5/16 дюйма) или толще чем калибр 28 G при введении в порт i-Port Advance.

Предостережения и меры предосторожности

- Порт i-Port Advance стерилен и апирогенен, только если устройство для введения не вскрыто и не повреждено. **Не** используйте устройство, если упаковка уже открыта или повреждена или если отделена защитная прокладка. Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной прокладки и индикатора вскрытия.
- Прежде чем пользоваться портом i-Port Advance, внимательно ознакомьтесь с инструкциями.

Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести повреждения.

- В случае если порт i-Port Advance перед введением не был надежно закреплен в устройстве для введения и игла не была направлена прямо вперед, это может причинить боль или нанести повреждения.
- Перед введением удостоверьтесь, что предохранитель иглы удален.
- **Не** используйте устройство, если игла-проводник изогнута или сломана.
- **Не** используйте иглу длиннее чем 8 мм (5/16 дюйма). **Не** пытайтесь использовать инъекционную иглу длиной 12 мм (1/2 дюйма) с портом i-Port Advance. Это может привести к повреждению устройства, вызывая лишние проколы кожи, а также к повреждению или прокалыванию мягкой канюли, что способно вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве.
- **Не** используйте иглу короче чем 5 мм (3/16 дюйма) при введении в порт i-Port Advance.
- **Не** вводите несколько препаратов, противопоказанных для подкожного введения, в одно и то же место.
- Порт i-Port Advance представляет собой устройство одноразового использования. Повторное использование порта может повредить канюлю в устройстве и увеличить риск отклеивания пластыря. Повторное использование порта может привести к инфицированию или раздражению в месте инъекции и неточному введению препарата.
- Неправильное всасывание лекарственного препарата, инфицирование или раздражение в месте инъекции могут быть результатом неправильной установки на тело, или неправильной обработки места введения порта i-Port Advance, или и того и другого. Если место введения раздражено или воспалено, удалите и утилизируйте устройство. Установите новое устройство на другой участок тела.
- При установке или во время ношения устройства мягкая канюля может быть пережата или загнута. Пережатая или загнутая канюля может ограничивать или препятствовать введению лекарственного препарата через порт i-Port Advance. Если предполагается, что канюля пережата или загнута, немедленно удалите и утилизируйте устройство. Признаки того,

что канюля порта i-Port Advance пережата или загнута:

- трудность нажатия на поршень шприца при инъекции;
 - вводимый лекарственный препарат выходит из устройства через верхнюю часть мембраны;
 - вводимый лекарственный препарат растекается по коже или наполняет пластырь;
 - наличие влаги внутри прозрачного корпуса устройства.
- **Не** вводите повторно иглу-проводник в порт i-Port Advance. Повторное введение может привести к прокалыванию или повреждению мягкой канюли, что способно вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве или нанесению повреждений.
 - Если пластырь прилегает неплотно или сместился с первоначального места установки, замените порт i-Port Advance. Поскольку канюля мягкая, она может не вызывать болевых ощущений при выходе из тела, и это может произойти незаметно для Вас. Чтобы лекарственный препарат вводился с инъекцией в полном объеме, мягкая канюля должна быть всегда введена полностью.
 - Вымойте руки и протрите кожу спиртом или подобным дезинфицирующим средством в месте, где Вы собираетесь установить порт i-Port Advance. Дождитесь полного высыхания поверхности кожи перед установкой устройства на продезинфицированное место.
 - Перед каждым использованием убедитесь в чистоте мембраны (используйте чистую воду).
 - **Не** допускайте попадания на порт i-Port Advance дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут оказать негативное воздействие на устройство.
 - **Не** проводите инъекцию в порт i-Port Advance через одежду.
 - Никогда не направляйте заряженное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения.
 - Храните порт i-Port Advance при комнатной температуре. **Не** храните и не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами.
 - Избегайте установки порта i-Port Advance на участки тела, содержащие рубцовую ткань, липодистрофию или растяжки кожи.

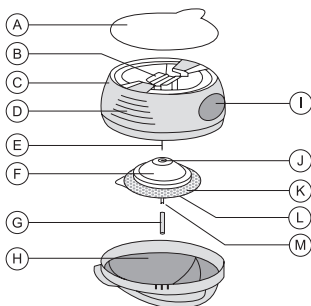
Не выбирайте места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности. Не выбирайте места, находящиеся под ремнем или на линии талии.

- **Не** вводите инъекции более чем 75 раз через одно устройство.
- Устройство имеет остаточный объем до 2,60 мкл (0,0026 мл или 0,26 единиц).
Неизвестно, сохраняется ли остаточное количество препарата в канюле или с течением времени всасывается в подкожную клетчатку. Назначающий лечение медицинский работник должен учитывать, что задержка или отсрочка при введении малых доз препарата (таких как 1 международная единица или 10 мкл инсулина U100) может неблагоприятно повлиять на лечение некоторых пациентов, таких как дети грудного и младшего возрастов.

Рекомендации

- За инструкциями о смене мест введения обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Проверьте уровень глюкозы крови согласно инструкциям Вашего лечащего врача, чтобы убедиться в надлежащем введении инсулина в месте инъекции.
- Чтобы убедиться в том, что введение инсулина осуществляется, как и ожидалось, проверьте уровень глюкозы крови через 1–3 часа после введения и использования порта i-Port Advance и регулярно измеряйте уровень глюкозы крови.
- Избегайте установки и использования нового порта i-Port Advance перед сном, если Вы не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после инъекции.
- В случае необъяснимо высокого уровня глюкозы крови удалите и утилизируйте порт i-Port Advance и установите новое устройство на другое место на теле, так как мягкая канюля могла быть смещена, загнута или частично непроходима. Если предложенные действия не привели к устранению проблемы или если уровень глюкозы крови остается высоким, свяжитесь с Вашим лечащим врачом или медицинским работником.
- После введения закройте крышкой устройство для введения для его безопасной утилизации. Проконсультируйтесь с местной аптекой о доступных контейнерах для острых предметов.

i-Port Advance™



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| (A) Стерильная прокладка | (H) Крышка |
| (B) Центр устройства для введения | (I) Окружные углубления |
| (C) Устройство для введения | (J) Мембрана |
| (D) Зажимы для пальцев | (K) Пластырь |
| (E) Игла-проводник | (L) Защитная прокладка |
| (F) Инъекционный порт | (M) Мягкая канюля |
| (G) Предохранитель иглы | |

Введение

Разверните переднюю сторону обложки этого буклета для просмотра изображений перечисленных ниже действий.

- 1** Вымойте руки с водой и мылом. Выберите место введения на рекомендуемом участке тела (участки обозначены серым цветом).
- 2** Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед введением порта i-Port Advance убедитесь, что участок сухой. При необходимости удалите волосы вокруг места введения для предотвращения ненадлежащего наложения пластыря на кожу.
- 3** Потяните за красный ярлычок и снимите мембрану.

- 4** Удалите стерильную прокладку.
- 5** Прочно удерживая устройство для введения, снимите крышку.
- 6** Удалите защитную прокладку с пластыря.
- 7** Поверните и снимите предохранитель с иглы-проводника.
- 8a** Расположите пальцы на зажимах для пальцев и удерживайте устройство для введения таким образом, чтобы игла-проводник была направлена вниз.
- 8b** Другой рукой потяните центр устройства для введения, пока он не зафиксирован в вертикальном положении.
- 9** Расположите устройство для введения напротив Вашей кожи и разместите пальцы на округлых углублениях. Нажмите на оба округлые углубления одновременно для введения инъекционного порта.
- 10** Нажмите на центр устройства для введения, чтобы прикрепить инъекционный порт к Вашей коже.
- 11** Удерживайте центр устройства для введения и осторожно потяните для отделения устройства для введения от инъекционного порта.
- 12** Плотнo приклейте пластырь на кожу.
- 13** Закройте обратно крышку и утилизируйте устройство для введения согласно местным требованиям.

Использование порта i-Port Advance

- 1** Прочищайте мембрану чистой водой перед каждым использованием.
- 2** Проколите мембрану с помощью инъекционной иглы.
- 3** Медленно введите лекарственный препарат в инъекционный порт.
- 4** Удалите инъекционную иглу.

Извлечение

- 1** Удерживая край пластыря, потяните вверх, чтобы снять инъекционный порт с Вашей кожи.

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

适应症

i-Port Advance™注射端口适用于每天多次自行或由他人经皮下注射医生处方药物(包括胰岛素)的患者。此器械最长可一直留在原处72小时,以便进行多次注射,不会因为后续针刺而感到不适。i-Port Advance注射端口可用于各种患者,包括成人和儿童。

产品说明

i-Port Advance注射端口是一种皮下注射端口,包括注射端口和助针器两部分。注射端口是助针器一个整合的部分。注射端口有两种型号:套管长度6mm的型号和9mm的型号。i-Port Advance注射端口是无菌装置,发货时已装配好,只能使用一次。

禁忌症

- 同一i-Port Advance注射端口的使用时间**不要**长于72小时。
- 用后**不要**尝试再次使用i-Port Advance注射端口。
- i-Port Advance注射端口既不宜也未注明用于血液或血制品。
- 除了医护人员指定的适用情况,**不要**将i-Port Advance注射端口另作他用。
- 向i-Port Advance注射端口中注射时,**不要**使用长于5/16in. (8mm)或粗于28号的针头。

警告和预防措施

- 仅当植入器械未打开或未受损时,i-Port Advance注射端口才处于无菌和无热原状态。如果包装已打开或已受损,或者保护贴已脱落,则**不要**使用。检查无菌纸和防揭换封膜,以确保无菌性。
- 使用i-Port Advance注射端口前请仔细通读说明。不按说明操作可能会导致疼痛或受伤。
- 如果i-Port Advance注射端口未于植入前针头直指前方地在助针器内放牢,则可能引起疼痛或受伤。
- 一定要先取下针套再植入。
- 如果引导针已弯曲或破损,则**不要**使用。
- **不要**使用长于5/16in. (8mm)的针头。对于i-Port Advance注射端口,**不要**尝试使用1/2 in. (12 mm)的注射针头。否则可能会损坏此器械,导致不必要的皮肤刺伤,或者撕裂或刺穿软套管,这可能会导致给药量不可预测。
- 向i-Port Advance注射端口中注射时,**不要**使用短于3/16 in. (5 mm)的针头。

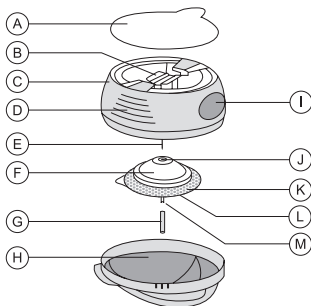
- **不要**注射不宜在同一注射部位进行皮下给药的多
种药物。
- i-Port Advance注射端口是一次性器械。反复使用
这种注射端口，可能会损坏此器械中的套管，从而
增大胶布变松的风险。反复使用这种注射端口，可
能会导致感染或注射部位发炎，还可能导致给药
量不准确。
- 未适当地粘贴在身体上和/或i-Port Advance注射
端口植入部位维护不当，会导致药物吸收量有误、
感染或注射部位发炎。如果植入部位发炎或红肿，
则取下并丢弃此器械，然后在另一身体部位贴上
新器械。
- 粘贴或佩戴此器械时，软套管可能会卷曲或弯
曲。套管卷曲或弯曲后，可能会限制或有碍于
通过i-Port Advance注射端口给药。如果怀疑
套管已卷曲或弯曲，则要立即取下并丢弃此器
械。i-Port Advance注射端口套管卷曲或弯曲的
迹象包括：
 - 注射时难以按下注射器推杆
 - 注入的药物从此器械中溢出到隔膜上
 - 注入的药物漏到皮肤上或浸透胶布
 - 此器械透明主体内有潮气
- **切勿**将引导针重新植入i-Port Advance注射端口。
重新植入可能会使软套管被刺穿或撕裂，这会导致
给药量不可预测或患者受伤。
- 如果胶布变松或偏离原位，则更换i-Port Advance
注射端口。由于套管是软管，因此套管滑脱时可能
不会引起疼痛，因而滑脱时你可能没有留意。软套
管必须始终完全植入，才能足量地输注药物。
- 先洗手，然后在要粘贴i-Port Advance注射端口的
部位，用酒精或类似消毒剂擦洗皮肤。先让皮肤表
面彻底风干，然后在已消毒的部位粘贴此器械。
- 每次使用前都要确保隔膜干净（使用纯水清洗）。
- **不要**将香水或除臭剂抹在i-Port Advance注射端
口上，因为这些液体可能会影响此器械的完整性。
- **不要**透过衣服注入i-Port Advance注射端口。
- 切勿将已装上针的助针器指向不想从中植入的身
体部位。
- 在室温下储存i-Port Advance注射端口。**不要**将此
器械存储或放在直射的阳光下。
- 不要在含有疤痕组织、脂肪营养不良或拉伸纹的部
位使用i-Port Advance注射端口。避开受衣服或配
饰限制的部位，或者锻炼过程中剧烈牵动的部位。
避开腰带下的部位或腰部。
- 通过一个器械注射的次数**不要**超过75次。

- 此器械的残余药量最多为2.60 μ L (0.0026mL或0.26单位)。尚不明确残余药物会一直残留在套管中还是随着时间的推移而被吸入皮下组织。开处方的医护人员要考虑小剂量(如1国际单位或10 μ L的U100胰岛素)药物滞留或给药延迟是否可能会对某些患者(如婴幼儿)的治疗目标产生不利影响。

建议

- 关于轮换植入部位的说明,请咨询医护人员。
- 按医护人员的说明测血糖,以确保在植入部位输入的胰岛素剂量是合适的。
- 为确保输入的胰岛素产生预期效果,请在植入并使用i-Port Advance注射端口后1到3小时测血糖,并请定期测量血糖。
- 除非能在注射后1到3小时测血糖,否则请不要在就寝之前粘贴并使用新的i-Port Advance注射端口。
- 如果出现血糖很高但原因不明的情况,请取下并丢弃i-Port Advance注射端口,然后在身体上另一部位贴上一个新注射端口,因为软套管可能已脱出、卷曲或部分堵塞。如果建议采取的行动未能解决问题,或者血糖仍居高不下,则请联系医生或医护人员。
- 植入后,将护盖放回到助针器上,以便安全地丢弃助针器。对于可买到的锐器盒,请咨询本地药店。

i-Port Advance™



- (A) 无菌衬垫
- (B) 助针器的中心
- (C) 助针器
- (D) 防滑纹
- (E) 引导针
- (F) 注射端口
- (G) 针套

- (H) 盖子
- (I) 圆形凹痕
- (J) 隔膜
- (K) 胶布
- (L) 保护贴
- (M) 软套管

植入

展开本手册的封面，查看已按下述步骤编号的图片。

- 1** 用肥皂和水洗手。
在建议的区域里(以灰色显示)选择植入部位。
- 2** 按卫生保健专业人员的指示用消毒剂清洗植入部位。插入 i-Port Advance 注射端口前,请确保植入部位已风干。按需清除植入部位周围的毛发,以防胶布未与皮肤贴紧。
- 3** 拉动红色拉舌以揭掉封膜。
- 4** 揭掉无菌衬垫。
- 5** 握稳助针器,然后取下盖子。
- 6** 从胶布上揭掉保护贴。

-
- 7** 拧动并从引导针上取下针套。

 - 8a** 将手指放在防滑纹上并握住助针器，使引导针朝下。

 - 8b** 用另一只手上拉助针器的中心，直到其在竖直位置被锁定为止。

 - 9** 将助针器放置于皮肤上，然后将手指放在圆形凹痕上。同时挤压两侧的圆形凹痕以插入注射端口。

 - 10** 下按助针器的中心，将注射端口固定到皮肤上。

 - 11** 捏住助针器的中心，然后轻轻拉动，将助针器从注射端口上取下。

 - 12** 将胶布紧按到皮肤上。

 - 13** 放回盖子，然后按本地要求丢弃助针器。
-

使用i-Port Advance

-
- 1** 每次使用前，请先用纯水清洗隔膜。

 - 2** 用注射针头刺穿隔膜。

 - 3** 将药物慢慢注入注射端口。

 - 4** 取出注射针头。
-

取下

-
- 1** 捏住粘合的条边缘往上拉，将注射端口从皮肤上取下。
-

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. 保留所有权利。

6 أزل المبطن الواقي من الشريط.

7 قم بثنّي وإخراج واقي الإبرة من إبرة الإدخال.

8a ضع أصابعك على مقابض الأصابع وامسك أداة الإدخال بحيث تكون إبرة الإدخال متجهة لأسفل.

8b بيدك الأخرى، اسحب مركز أداة الإدخال لأعلى حتى يتم إحكامه في وضع عمودي.

9 ضع أداة الإدخال مقابل جلدك وضع أصابعك على الحزوز المستديرة. اضغط على كل من الحزبين المستديرين في نفس الوقت لإدخال منفذ الحقن.

10 اضغط لأسفل على مركز أداة الإدخال لتثبيت منفذ الحقن على جلدك.

11 امسك مركز أداة الإدخال واسحب برفق لإزالة أداة الإدخال من منفذ الحقن.

12 اضغط على الشريط بإحكام على جلدك.

13 ضع الغطاء مرة أخرى وتخلص من أداة الإدخال وفقًا للاشتراطات المحلية.

استخدام i-Port Advance

1 نظف الحاجز بالماء النقي قبل كل استخدام.

2 اثنق الحاجز باستخدام إبرة حقن.

3 احقن الدواء ببطء في منفذ الحقن.

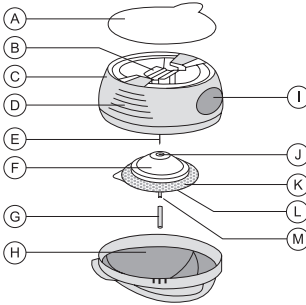
4 أزل إبرة الحقن.

الإزالة

1 امسك حافة الشريط واسحب لأعلى لإزالة منفذ الحقن من جلدك.

© Medtronic MiniMed, Inc. 2015 جميع الحقوق محفوظة.

i-Port Advance™



- | | |
|-----------------------|----------------------|
| (A) مبطن معقم | (H) غطاء |
| (B) مركز أداة الإدخال | (I) الحزوز المستديرة |
| (C) أداة الإدخال | (J) الحاجز |
| (D) مقابض الأصابع | (K) الشريط |
| (E) إبرة الإدخال | (L) مبطن واقى |
| (F) منفذ الحقن | (M) الكاثيولا المرنة |
| (G) واقى الإبرة | |

الإدخال

افتح الغلاف الأمامي من هذا الكتيب لعرض الصور المرقمة للخطوات أدناه.

1 اغسل يديك بالماء والصابون.
حدد موقع الإدخال في المنطقة الموصى بها (موضحة بالرمادي).

2 نظّف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية. تأكد من أن المنطقة جافة قبل إدخال i-Port Advance. عند الحاجة أزل الشعر حول موقع الإدخال لمنع التركيب غير الملئم للشريط على الجلد.

3 اسحب الشريط الأحمر وانزع غطاء القفل.

4 انزع المبطن المعقم.

5 امسك أداة الإدخال بإحكام وأزل الغطاء.

- لا تحقق أكثر من 75 مرة عبر جهاز واحد.
- يتضمن الجهاز حجماً متبقياً يصل إلى 2.60 ميكرو لتر (0.0026 مل أو 0.26 وحدة). من غير المعروف ما إذا كان الدواء المتبقي سيظل في الكانيولا أم سيتم امتصاصه في النسيج تحت الجلدي على مدار الوقت. يجب أن يأخذ مقدم الرعاية الصحية المعالج في الاعتبار ما إذا كان الاحتفاظ بجرات صغيرة من الدواء أو التأخر في إيصال جرعات صغيرة من الدواء (مثل 1 وحدة دولية أو 10 ميكرو لتر من إنسولين U100) قد يؤثر بصورة سلبية على الأهداف العلاجية في بعض المرضى مثل الرضع أو الأطفال الصغار.

التوصيات

- ارجع إلى مقدم الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على إرشادات حول تبديل موقع الإدخال.
- افحص سكر الدم وفقاً لإرشادات مقدم الرعاية الصحية لضمان أن توفير الإنسولين في موقع الإدخال ملائم.
- افحص سكر الدم خلال ساعة إلى 3 ساعات بعد إدخال i-Port Advance واستخدامه لضمان أن يحقق توفير الإنسولين الأداء المتوقع، وقم بقياس سكر الدم بصورة دورية.
- تجنب وضع واستخدام i-Port Advance جديد قبل النوم إلا إذا كان بمقدورك التحقق من سكر الدم خلال 1 إلى 3 ساعات بعد الحقن.
- في حالة سكر الدم المرتفع غير المبرر، أزل i-Port Advance وتخلص منه واستخدم جهازاً جديداً في موقع مختلف في الجسم نظراً لأن الكانيولا المرنة قد تتعرض للازاحة أو الانتشاء أو الانسداد الجزئي. في حالة ما إذا كانت الإجراءات المقترحة لا توفر حلاً للمشكلة أو إذا ظل سكر الدم مرتفعاً، اتصل بالطبيب أو مقدم الرعاية الصحية.
- بعد الإدخال، ضع الغطاء مرة أخرى على أداة الإدخال للتخلص منها بصورة آمنة. بالنسبة لحاويات الأدوات الحادة المتوفرة، يرجى استشارة الصيدلية التي تتعامل معها.

- لا تحقق عقاقير متعددة ممنوع استخدامها للعلاج تحت الجلد في نفس الموقع.
- يستخدم جهاز i-Port Advance مرة واحدة فقط. قد تتلف إعادة استخدام المنفذ الكانيولا الموجودة بالجهاز وتزيد من احتمالية أن يصبح الشريط غير محكم. قد تؤدي إعادة استخدام المنفذ إلى العدوى أو تهيج الموقع وإيصال الدواء بصورة غير دقيقة.
- قد يحدث امتصاص للدواء بصورة غير صحيحة أو عدوى أو تهيج الموقع كنتيجة للإعطاء غير الملائم للجسم أو المداومة على استخدام موقع إدخال i-Port Advance بشكل غير ملائم أو كليهما. في حالة التهاب أو تهيج موقع الإدخال، أزل الجهاز وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف من الجسم.
- قد تلتوي الكانيولا المرنة أو تنتني عند وضعها أو أثناء ارتدائها. قد تقيد الكانيولا الملتوية أو المنثنية إيصال العلاج من خلال i-Port Advance أو تمنعه. يجب أن تزيل الجهاز وتتخلص منه على الفور في حالة الاشتباه في وجود كانيولا منثنية أو ملتوية. تتضمن المؤشرات على أن i-Port Advance به كانيولا منثنية أو ملتوية:
 - صعوبة الضغط لأسفل على مكبس الحقنة عند الحقن
 - الدواء المحقون يتسرب من الجهاز إلى الجزء العلوي من الحاجر
 - الدواء المحقون يتسرب إلى الجلد أو ينقع الشريط
 - الرطوبة الموجودة داخل الجسم الشفاف للجهاز
- لا تعد إدخال إبرة الإدخال في i-Port Advance. قد تتسبب إعادة الإدخال في ثقب أو تمزق الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى حدوث جرح أو إيصال الدواء بصورة غير متوقعة.
- استبدل i-Port Advance إذا أصبح الشريط غير محكم أو تغير مكانه عن الموقع الأصلي. نظرًا لأن الكانيولا مرنة، فإنها قد لا تتسبب في حدوث ألم في حالة انزلاقها للخارج، وقد يحدث ذلك دون أن تلاحظه. يجب إدخال إبرة الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية كاملة من الدواء من خلال الحقن.
- اغسل يديك وامسح الجلد بالكحول أو مطهر مشابه عندما تنوي استخدام i-Port Advance. اترك سطح الجلد يجف تمامًا قبل وضع الجهاز في المنطقة المطهرة.
- تأكد من أن الحاجر نظيف قبل كل استخدام (استخدم مياه نقية).
- لا تضع عطورًا أو مزيلات عرق على i-Port Advance، فقد يؤثر ذلك على تكامل الجهاز.
- لا تقم بالحقن إلى i-Port Advance عبر الملابس.
- لا تقم أبدًا بتوجيه وحدة إدخال محملة نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامها للإدخال.
- قم بتخزين i-Port Advance في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أو تترك الجهاز في ضوء الشمس المباشر.
- تجنب استخدام i-Port Advance في المواقع التي تحتوي على نسيج مصاب ببندبة، أو ضمور شحمي، أو علامات تمدد. تجنب المواقع المقيدة بالملابس أو الأكسسوارات أو المعرضة للحركة الشديدة أثناء التمارين. تجنب المواقع الموجودة أسفل الحزام أو محيط الخصر.

دواعي الاستعمال

يتم استخدام منفذ الحقن i-Port Advance™ للمرضى الذين يتعاطون أو يتلقون حقن متعددة يومياً تحت الجلد من الأدوية التي يصفها الطبيب، بما في ذلك الإنسولين. قد يظل الجهاز في موضعه لما يصل إلى 72 ساعة لاستيعاب الحقن المتعددة بدون الشعور بعدم الراحة بسبب وخزات الإبر الإضافية. قد يتم استخدام i-Port Advance في مجموعة واسعة من المرضى، بما في ذلك البالغين والأطفال.

وصف المنتج

وحدة i-Port Advance هي منفذ حقن تحت الجلد، تدمج منفذ الحقن مع أداة مساعدة للإدخال. منفذ الحقن هو جزء مدمج من أداة الإدخال. يتوفر طرازان لمنفذ الحقن: بطول كانيولا 6 ملم أو 9 ملم. إن i-Port Advance هو وحدة معقمة، يتم توفيرها مجمعة للاستخدام مرة واحدة.

موانع الاستخدام

- لا تستخدم نفس وحدة i-Port Advance لفترة أكبر من 72 ساعة.
- لا تحاول إعادة وضع i-Port Advance مرة أخرى بعد الاستخدام.
- إن وحدة i-Port Advance غير مصممة أو مخصصة للاستخدام مع الدم أو منتجات الدم.
- لا تستخدم i-Port Advance لأي غرض بخلاف دواعي الاستعمال التي يحددها مقدم الرعاية الصحية.
- لا تستخدم إبرة أطول من 5/16 بوصة (8 ملم) أو أسمك من عيار 28 عند الحقن في i-Port Advance.

تحذيرات واحتياطات

- يكون i-Port Advance معقماً وغير مسبب للحمى فقط إذا كان جهاز الإدخال غير مفتوح أو غير تالف. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بالفعل، أو في حالة انفصال المبطن الواقي. تأكد من التعقيم عن طريق فحص الورقة المعقمة والقفل الواقي من الإتلاف.
- اقرأ بعناية الإرشادات قبل استخدام وحدة i-Port Advance. إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.
- إذا تم وضع i-Port Advance بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة للأمام بشكلٍ مستقيم قبل الإدخال، فقد يشعر الشخص بالألم أو يحدث له جرح.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال.
- لا تستخدمه في حالة انثناء أو كسر إبرة الإدخال.
- لا تستخدم إبرة أطول من 5/16 بوصة (8 ملم). لا تحاول استخدام إبرة حقن 1/2 بوصة (12 ملم) مع i-Port Advance. قد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز مما يتسبب في حدوث ثقب لا داعي لها في الجلد، أو تمزق أو ثقب الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى إيصال الدواء بصورة غير متوقعة.
- لا تستخدم إبرة أقصر من 3/16 بوصة (5 ملم) عند الحقن في i-Port Advance.

6 הסר את הציפוי המגן מסרט ההדבקה.

7 סובב והסר את מגן המחט ממחט ההחדרה.

8 הנח את אצבעותיך על מאחזי האצבעות והחזק את הדוקרן כאשר מחט ההחדרה פונה כלפי מטה.

8 ביד השנייה משוך את מרכז הדוקרן כלפי מעלה עד שהוא יינעל בתנוחה אנכית.

9 הנח את הדוקרן כנגד העור והנח את אצבעותיך על השקעים העגולים. לחץ בו-זמנית על שני השקעים העגולים והחדר את פתח ההזרקה.

10 לחץ על מרכז הדוקרן כלפי מטה והצמד את פתח ההזרקה אל העור.

11 אחוז במרכז הדוקרן, משוך אותו בעדינות והוצא אותו מתוך פתח ההזרקה.

12 לחץ והדק את סרט ההדבקה אל העור.

13 השב את המכסה למקומו והשלך את הדוקרן בהתאם לדרישות המקומיות.

שימוש ב-i-Port Advance

1 לפני כל שימוש נקה את המחיצה במים מזוקקים.

2 דקור את המחיצה באמצעות מחט הזרקה.

3 הזרק לאט את התרופה לתוך פתח ההזרקה.

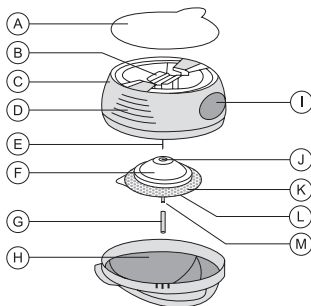
4 הוצא את מחט ההזרקה.

הוצאה

1 אחוז בקצות סרט ההדבקה והסר את פתח ההזרקה מהעור.

© Medtronic MiniMed, Inc. 2015 כל הזכויות שמורות.

i-Port Advance™



- | | |
|------------------|------------------|
| (A) ציפוי מעוקר | (H) מכסה |
| (B) מרכז הדוקרן | (I) שקעים עגולים |
| (C) דוקרן | (J) מחיצה |
| (D) מאחזי אצבעות | (K) סרט הדבקה |
| (E) מחט החדרה | (L) ציפוי מגן |
| (F) פתח הזרקה | (M) קנולה רכה |
| (G) מגן המחט | |

התקנה

פתח את הכריכה הקדמית של חוברת זו ועיין בתמונות הממוספרות בהתאם לשלבים שלהלן.

1 רחץ ידיים במים וסבון.

בחר מקום החדרה באזור מומלץ (מוצג באפור).

2 נקה את אזור ההחדרה בחומר חיסוי על-פי הוראות איש הצוות הרפואי. לפני החדרת i-Port Advance וודא שהאזור יבש. במידת הצורך, גלח את השיער סביב מקום ההחדרה כדי שסרט ההדבקה יידבק היטב לעור.

3 משוך את הלשונית האדומה והסר את האטם.

4 הסר את הציפוי המעוקר.

5 החזק את הדוקרן באופן בטוח והסר את המכסה.

- לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- אחסן את i-Port Advance בטמפרטורת החדר.
- אל תאחסן או תשאיר את המכשיר באור שמש ישיר.
- הימנע מיישום i-Port Advance במקומות בהם יש רקמת צלקת, בעיה במבנה של רקמת השומן או סימני מתיחה. הימנע מהחדרה למקומות שבגדים או אביזרים לוחצים עליהם, או כאלו הנתונים לתנועה רבה במהלך פעילות גופנית. הימנע מהחדרה למקומות הנמצאים תחת חגורה או הנמצאים על קו המותן.
- אין להזריק דרך מכשיר אחד יותר מ-75 פעמים.
- הנפח השאירתי של המכשיר הוא עד 2.60 מיקרוליטר (0.0026 מ"ל או 0.26 יחידות). לא ידוע אם שארית התרופה נותרת בקנולה או נספגת עם הזמן ברקמה התת-עורית. על איש הצוות הרפואי הרושם את המכשיר לשקול אם אצירה של כמויות קטנות של תרופה או איחור במתן כמויות אלה (למשל 1 יחב"ל או 10 מיקרוליטר של אינסולין U100) עלולים לפגוע במטרות הטיפול במטופלים מסוימים, כמו תינוקות או ילדים קטנים.

המלצות

- לקבלת הוראות לגבי תחלופת מקומות ההחדרה היוועץ באיש הצוות הרפואי המטפל בך.
- בדוק את רמת הסוכר בדם בהתאם להוראות איש הצוות הרפואי המטפל בך, כדי לוודא שהעברת האינסולין במקום ההחדרה מתנהלת כהלכה.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי החדרת i-Port Advance והשימוש בו כדי לוודא שהעברת התרופה מתבצעת כצפוי. בדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות.
- אל תחדיר i-Port Advance חדש ואל תשתמש בו לפני השינה, אלא אם אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי ההזרקה.
- אם רמת הסוכר בדם גבוהה ובלתי מוסברת הוצא את i-Port Advance והשלך אותו והתקן מכשיר חדש במקום אחר בגוף מכיוון שייתכן שהקנולה הרכה התנתקה, התקמטה או נחסמה חלקית. אם הפעולות המוצעות אינן פותרות את הבעיה או אם רמת הסוכר בדם נשארת גבוהה, צור קשר עם הרופא או איש צוות רפואי.
- אחרי ההחדרה כסה את הדוקרן במכסה כדי להשליך את הדוקרן בצורה בטוחה. היוועץ עם צוות בית המרקחת המקומי לגבי השגת מיכל לפינוי פסולת חדה.

- **אין** להזריק לתוך i-Port Advance באמצעות מחט הקצרה מ-3/16 אינץ', (5 מ"מ).
- **אין** להזריק תרופות מרובות שעבורן קיימת התווית נגד למתן תת-עורי באותו המיקום.
- i-Port Advance מיועד לשימוש חד-פעמי. שימוש חוזר בפתח ההזרקה עלול לפגוע בקנולה שבמכשיר ולהגדיל את הסיכון להתרופפות סרט ההדבקה. שימוש חוזר בפתח ההזרקה עלול לגרום לזיהום או לגירוי באזור, ולמתן לא מדויק של תרופה.
- ספיגה לא מדויקת של תרופה, זיהום או גירוי באזור עלולים לנבוע מיישום לא נכון על הגוף או מתחזוקה לא נכונה של אתר ההחדרה של i-Port Advance, או משניהם. אם מופיעים באתר ההזרקה גירוי או דלקת, הסר והשלך את המכשיר, והתקן מכשיר חדש במקום אחר בגוף.
- ייתכן שהקנולה הרכה התקמטה או התעקמה בעת התקנתה או נשיאתה. קנולה מקומטת או מעוקמת עלולה להגביל או למנוע העברת תרופה דרך i-Port Advance. אם קיים חשד שהקנולה מקומטת או מעוקמת, יש להסיר את המכשיר ולהשליכו מיד. הסימנים לכך שהקנולה של i-Port Advance מקומטת או מעוקמת כוללים:
 - בעת ההזרקה קשה ללחוץ את בוכנת המזרק כלפי מטה
 - התרופה המוזרקת דולפת מהמכשיר על החלק העליון של המחיצה
 - התרופה המוזרקת נוזלת על העור או נספגת בסרט ההדבקה
 - בתוך הגוף השקוף של המכשיר מופיעה לחות
- **אין** להחדיר שוב את מחט ההחדרה לתוך i-Port Advance. החדרה מחדש עלולה לגרום לניקוב או לקרע של הקנולה הרכה העלולים לגרום למתן בלתי צפוי של תרופה או לפציעה.
- אם סרט ההדבקה מתרופף או ניתק ממקומו המקורי, החלף את i-Port Advance. מכיוון שהקנולה רכה היא אינה גורמת כאב אם היא מחליקה החוצה. לכן היא עלולה להחליק החוצה מבלי שתבחין בכך. יש להקפיד להחדיר תמיד את הקנולה במלואה כדי לקבל מהזריקה את כל כמות התרופה.
- רחץ ידיים ונגב את העור במגבון ספוג באלכוהול או בחומר מחטא דומה במקום בו אתה מתכוון להתקין את i-Port Advance. הנח לעור להתייבש לחלוטין לפני יישום המכשיר על האזור המחוטא.
- לפני כל שימוש וודא שהמחיצה נקייה (השתמש במים מזוקקים).
- **אל** תמרח על i-Port Advance תכשירי בושם או דאודורנט שכן הם עלולים לפגוע בשלמות המכשיר.
- **אל** תזריק לתוך i-Port Advance דרך בגדים.

התוויות לשימוש

פתח הזרקה i-Port Advance™ מותווה למטופלים המזריקים לעצמם או אשר מקבלים זריקות תת-עוריות יומיות מרובות של תרופות במרשם רופא, כולל אינסולין. ניתן להשאיר את המכשיר במקומו במשך עד 72 שעות ולהזריק דרכו זריקות מרובות ללא אי-הנוחות הכרוכה בדקירות מחט נוספות. ניתן להשתמש ב-i-Port Advance במגוון רחב של מטופלים, כולל מבוגרים וילדים.

תיאור המוצר

i-Port Advance הוא פתח הזרקה תת-עורי בו משולבים פתח הזרקה ואביזר החדרה. פתח ההזרקה הוא חלק בלתי נפרד מהדוקרן. קיימים שני דגמים של פתח הזרקה: קנולה באורך 6 מ"מ או 9 מ"מ. i-Port Advance הוא יחידה מעוקרת המגיעה מורכבת ומיועדת לשימוש חד-פעמי.

התוויות נגד

- אין להשתמש באותו i-Port Advance במשך יותר מ-72 שעות.
- אין לנסות להתקין שוב את i-Port Advance לאחר השימוש.
- i-Port Advance אינו מיועד או מותווה לשימוש עם דם או מוצרי דם.
- אין להשתמש ב-i-Port Advance לכל מטרה השונה מהתוויות שציין איש הצוות הרפואי המטפל בך.
- אין להזריק לתוך i-Port Advance באמצעות מחט ארוכה מ-5/16 אינץ' (8 מ"מ) או עבה ממידה 28.

אזהרות ואמצעי זהירות

- i-Port Advance הוא מעוקר ואינו פירוגני כל עוד הדוקרן סגור או שלם. אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה, או אם ציפוי המגן נפל. בדוק שהנייר המעוקר ואטם הבטיחות אינם פגומים, כדי לוודא שההתקן מעוקר.
- לפני השימוש ב-i-Port Advance יש לקרוא בקפידה את כל ההוראות. אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום כאב או פגיעה.
- אם i-Port Advance אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן לפני ההחדרה כשהמחט פונה קדימה, ייתכנו כאב או פציעה.
- יש להקפיד להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- אין להשתמש אם מחט הדוקרן מעוקמת או שבורה.
- אין להשתמש עם מחט ארוכה מ-5/16 אינץ' (8 מ"מ).
- אין לנסות ולהשתמש במחט הזרקה באורך של 1/2 אינץ' (12 מ"מ) עם i-Port Advance. אם עושים זאת עלולים נזק למכשיר ודקירה מיותרת של העור, או קרע או ניקוב של הקנולה הרכה, העלולים לגרום להעברה בלתי צפויה של תרופה.



EN	Do Not Reuse	NO	Skal ikke brukes flere ganger
FR	Ne pas réutiliser	FI	Älä käyttää uudelleen
DE	Nicht wiederverwenden	SV	Får ej återanvändas
ES	No reutilizar	DA	Må ikke genbruges
NL	Niet opnieuw gebruiken	PT	Não reutilizar
IT	Non riutilizzare	SL	Ne uporabljajte znova



EN	Caution	NO	Forsiktig!
FR	Attention	FI	Varoitua
DE	Vorsicht	SV	OBS!
ES	Precaución	DA	Forsigtig
NL	Let op	PT	Atenção
IT	Attenzione	SL	Pozor

STERILE EO

EN	Method of Sterilization: Ethylene Oxide	NO	Steriliseringmetode: etylenoksid
FR	Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène	FI	Sterilointimenetelmä: etyleenioksidi
DE	Sterilisierungsverfahren: Ethylenoxid	SV	Steriliseringsmetod: Etylenoxid
ES	Método de esterilización: óxido de etileno	DA	Steriliseringmetode: etylenoxid
NL	Sterilisatiemethode: ethyleenoxide	PT	Método de esterilização: óxido de etileno
IT	Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene	SL	Način sterilizacije: etilenoksid



EN	Use by (year-month)	NO	Siste forbruksdag (år-måned)
FR	Utiliser avant (année - mois)	FI	Käytettävä ennen (vuosi – kuukausi)
DE	Verwendbar bis (Jahr - Monat)	SV	Används senast (år - månad)
ES	No utilizar después de (año – mes)	DA	Kan anvendes til og med (år-måned)
NL	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand)	PT	Não utilizar depois de (ano-mês)
IT	Utilizzare entro (anno - mese)	SL	Uporabno do (leto, mesec)

REF

EN	Model Number	NO	Modellnummer
FR	Numéro de modèle	FI	Mallinnumero
DE	Modellnummer	SV	Modellnummer
ES	Número de modelo	DA	Modelnummer
NL	Modelnummer	PT	Número do modelo
IT	Numero di modello	SL	Številka modela

CS	Nepoužívejte opakovaně	RU	Не использовать повторно
HU	Kizárólag egyszeri használatra	ZH	不要反复使用
PL	Nie używać ponownie	AR	لا تتم بإعادة الاستخدام
TR	Yeniden Kullanmayın	HE	אין להשתמש שימוש חוזר
SK	Nepoužívajte opakovane		
EL	Μην επαναχρησιμοποιείτε		

CS	Upozornění	RU	Предупреждение
HU	Figyelem	ZH	注意
PL	Przeostroga	AR	تنبيه
TR	Dikkat	HE	זהירות
SK	Upozornenie		
EL	Προσοχή		

CS	Způsob sterilizace: ethylenoxidem	RU	Метод стерилизации: этиленоксид
HU	A sterilizálás módja: etilén-oxiddal	ZH	灭菌方法：环氧乙烷
PL	Metoda sterylizacji: tlenek etylenu	AR	طريقة التعقيم: أكسيد الإيثيلين
TR	Sterilizasyon Yöntemi: Etilen Oksit	HE	שיטת העיקור: אתילן אוקסיד
SK	Spôsob sterilizácie: etylénoxid		
EL	Μέθοδος αποστείρωσης: Αιθυλενοξείδιο		

CS	Spotřebujte do (rok-měsíc)	RU	Использовать до (год-месяц)
HU	Lejárat (év, hónap)	ZH	有效期 (年-月)
PL	Data ważności (rok-miesiąc)	AR	تاريخ انتهاء الصلاحية (السنة - الشهر)
TR	Son kullanma tarihi (yıl - ay)	HE	לשימוש עד (שנה-חודש)
SK	Dátum najneskoršej spotreby (rok – mesiac)		
EL	Χρήση έως (έτος-μήνας)		

CS	Číslo modelu	RU	Номер модели
HU	Típuszám	ZH	型号
PL	Numer modelu	AR	رقم الطراز
TR	Model Numarası	HE	מספר הדגם
SK	Číslo modelu		
EL	Αριθμός μοντέλου		



(EN) Manufacturer
(FR) Fabricant
(DE) Hersteller
(ES) Fabricante
(NL) Fabrikant
(IT) Fabbicante

(NO) Produsent
(FI) Valmistaja
(SV) Tillverkare
(DA) Fabrikant
(PT) Fabricante
(SL) Izdelovalec



(EN) Batch Code
(FR) Numéro de lot
(DE) Chargenbezeichnung
(ES) Número de lote
(NL) Partijnummer
(IT) Codice del lotto

(NO) Batch-kode
(FI) Eräkoodi
(SV) Lotnummer
(DA) Partikode
(PT) Código de lote
(SL) Serijska številka



(EN) Replace Every 3 Days
(FR) À remplacer tous les 3 jours
(DE) Alle 3 Tage austauschen
(ES) Sustituir cada 3 días
(NL) Om de 3 dagen vervangen
(IT) Sostituire ogni 3 giorni

(NO) Byttes hver 3. dag
(FI) Vaihda 3 päivän välein
(SV) Byt ut var 3:e dag
(DA) Udskift hver 3. dag
(PT) Substitua a cada 3 dias
(SL) Zamenjajte vsake 3 dni



(EN) Consult Instructions for Use
(FR) Consulter le mode d'emploi
(DE) Gebrauchsanweisung beachten
(ES) Consultar las instrucciones de uso
(NL) Raadpleeg gebruiksaanwijzing
(IT) Consultare le istruzioni per l'uso

(NO) Se bruksanvisningen
(FI) Katso käyttöohjeet
(SV) Se bruksanvisningen
(DA) Se brugsanvisningen
(PT) Consultar instruções de utilização
(SL) Glejte Navodila za uporabo



(EN) Latex Free
(FR) Ne contient pas de latex
(DE) Latexfrei
(ES) Sin látex
(NL) Latexvrij
(IT) Senza lattice

(NO) Lateksfri
(FI) Lateksiton
(SV) Latexfri
(DA) Latexfri
(PT) Não contém látex
(SL) Ne vsebuje lateksa

CS	Výrobce	RU	Производитель
HU	Gyártó	ZH	制造商
PL	Producent	AR	جهة التصنيع
TR	İmalatçı	HE	יצרן
SK	Výrobca		
EL	Κατασκευαστής		

CS	Číslo šarže	RU	Код партии
HU	Tételkód	ZH	批次代码
PL	Kod partii	AR	كود التشغيل
TR	Parti Kodu	HE	קוד אצווה
SK	Kód šarže		
EL	Κωδικός παρτίδας		

CS	Vyměňujte každé 3 dny	RU	Заменять каждые 3 дня
HU	Háromnaponta cserélendő	ZH	每3天更换一次
PL	Wymieniać co 3 dni	AR	استبدل كل 3 أيام
TR	3 Günde Bir Değiştirin	HE	החלף כל 3 ימים
SK	Vymeňte každé 3 dni		
EL	Να αντικαθίσταται κάθε 3 ημέρες		

CS	Viz návod k použití	RU	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
HU	Lásd a használati útmutatót	ZH	查阅使用说明
PL	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	AR	راجع تعليمات الاستخدام
TR	Kullanım Talimatlarına Başvurun	HE	עיין בהוראות השימוש
SK	Pozrite si návod na použitie		
EL	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		

CS	Neobsahuje latex	RU	Не содержит латекс
HU	Latexmentes	ZH	不含乳胶
PL	Nie zawiera lateksu	AR	خالي من اللاتكس
TR	Lateks içermez	HE	נטול לטקס
SK	Neobsahuje latex		
EL	Χωρίς λάτεξ		



☐ EN Nonpyrogenic
☐ FR Apyrogène
☐ DE Pyrogenfrei
☐ ES Apirógeno
☐ NL Niet-pyrogeen
☐ IT Non pirogeno

☐ NO Pyrogenfri
☐ FI Pyrogeeniton
☐ SV Icke-pyrogen
☐ DA Ikke-pyrogen
☐ PT Apirogénico
☐ SL Apirogeno



☐ EN Open Here
☐ FR Ouvrir ici
☐ DE Hier öffnen
☐ ES Abrir aquí
☐ NL Hier openen
☐ IT Aprire qui

☐ NO Åpnes her
☐ FI Avaa tästä
☐ SV Öppna här
☐ DA Åbnes her
☐ PT Abrir aqui
☐ SL Odprite tukaj

CS Nepyrogenní
HU Nem pirogén
PL Niepirogenny
TR Pirojenik Değildir
SK Nepyrogénne
EL Μη πυρετογόνο

RU Апиrogenно
ZH 无热原
AR لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة
HE אינו פירוגני

CS Zde otevřete
HU Itt nyílik
PL Otwierać tutaj
TR Buradan Açın
SK Tu otvorit'
EL Ανοίξτε εδώ

RU Открывать здесь
ZH 撕开此处
AR افتح هنا
HE פתח כאן

Africa:

Medtronic Africa (Pty) Ltd.

Tel: +27 (0) 11 677 4800

Argentina:

Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7: +0800 333 0752

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Tel: 1800 777 808 (cust. help)

Tel: 1800 668 670 (orders)

Azerbaijan:

Isomed

Tel: +994 (12) 464 11 30

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.

Mobile: (+91)-9903995417 or (+880)-1714217131

Belarus:

ОДО "Баджин"

Tel: +375 17 313 0990

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.

Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

Medimpex d.o.o.

Tel: +387 33 476 444 or +387 33 476 400

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7: +0800 773 9200

Bulgaria:

RSR Ltd.

Tel: +359 885 428 900

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.

Tel: 1-800-284-4416

Chile:

Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7: +1 230 020 9750

Medtronic Directo 24/7 (From Santiago): +(2) 595 2942

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.

24 Hour HelpLine (Cell): +86 400-820-1981

24 Hour HelpLine (Land): +86 800-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia

Tel: +(1) 742 7300

Medtronic Directo 24/7 (Landline): +01 800 710 2170

Medtronic Directo 24/7 (Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Medtronic Adriatic d.o.o.

Tel: +385 1 488 11 20

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.

Tel: +420 233 059 401

Non-stop HelpLine: +420 233 059 059

Danmark:

Medtronic Danmark A/S

Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH

Geschäftsbereich Diabetes

Telefon: +49 2159 8149-370

24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.

Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.

Tel: +34 91 625 05 42

24 horas: +34 900 120 330

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe, Middle East and Africa HQ

Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.

Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.

Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic International Ltd.

Tel: +852 2919-1300

To order supplies: +852 2919-1322

24-hour helpline: +852-2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.

Tel: (+91)-80-22112245 / 32972359

Mobile: (+91)-9611633007

Indonesia:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Israel:

Agentek

Tel: +972 3649 3111

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.

Tel: +39 02 24137 261

Servizio assistenza tecnica: N° verde 24h: 800 20 90 20

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.

Tel: +81-3-6430-2019

24 Hr. Support Line: 0120-56-32-56

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan

Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)

+7 717 224 48 11 (Astana)

Круглосуточная линия поддержки: 8 800 080 5001

Latin America:

Medtronic, Inc.

Tel: 1(305) 500-9328

Latvija:

Ravemma Ltd.

Tel: +371 7273780

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel

Tel: + 389 2 3204 430

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.

Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.

Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.

Tel (México DF): +(11) 029 058

Tel (Interior): +01 800 000 7867

Medtronic Directo 24/7 (from México DF): +(55) 36 869 787

Medtronic Directo 24/7: +01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office

Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij

Tel: +382 20 642 495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.

Tel: +31 (0) 45-566-8291

Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica

Phone: 64 9 414 0318

Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S

Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Россия:

ООО «Медтроник»

Tel: +7 495 580 73 77

Круглосуточная линия поддержки: 8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. Z.o.o.

Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda

Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico

Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic BV Reprezentanta

Tel: +40 372 188 000

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG

Tel: + 41 (0) 31 868 0160

24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Serbia:

Medtronic B.V. Serbia

Tel: +381 11 2095 900

Singapore:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.

brezplačna številka: 080 1880

Tel.: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 26820 6942

HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.

Mobile: (+91)-9003077499 or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic-Taiwan Ltd.

Tel: +886.2.2183.6068

Toll Free: +886.0800.005.285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Şirketi.

Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Medtronic B.V. Representative office in Ukraine

Tel: +38 044 392 04 01

Лінія цілодобової підтримки: 0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global Headquarters

24 Hour HelpLine: +1-800-646-4633

To order supplies: +1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH

Tel: +43 (0) 1 240 44-0

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

