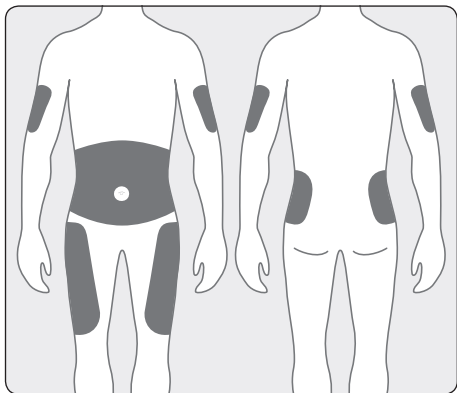




# i-Port Advance™

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



**EN** Insertion sites

**FR** Sites d'insertion

**DE** Einführstellen

**ES** Zonas de inserción

**NL** Inbrengplaatsen

**IT** Siti di inserimento

**NO** innstikksteder

**FI** Asetuskohdat

**SV** Appliceringsställen

**DA** Indstikssteder

**PT** Locais de inserção

**SL** Mesta vstavitve

**CS** Místa zavedení

**HU** Behelyezési helyek

**PL** Miejsca wprowadzenia

**TR** Giriş bölgeleri

**SK** Miesta zavedenia

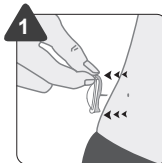
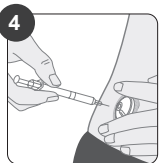
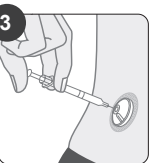
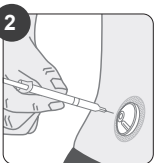
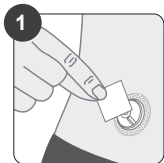
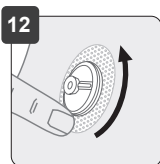
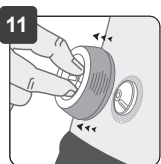
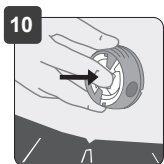
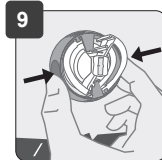
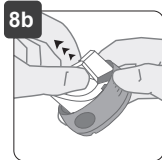
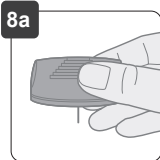
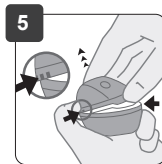
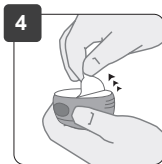
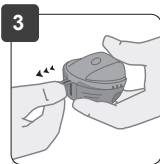
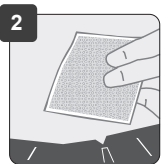
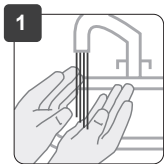
**EL** Σημεία εισαγωγής

**RU** Места введения

**ZH** 植入部位

**AR** مواقع الإدخال

**HE** מקומות החדרה



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

## 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 three days 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. The injection port is indicated for single use.

## Intended use

The injection port is indicated for subcutaneous infusion of insulin in the treatment of diabetes mellitus. The injection port has been tested to be compatible with insulin approved for subcutaneous infusion.

## 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 single use.

## Contraindications

- Do not use the same i-Port Advance for longer than three days.
- 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 a healthcare professional.
- Do not use a needle longer than 5/16 in. (8 mm), thicker than 28 gauge or thinner than 32 gauge, when injecting into the i-Port Advance.

## Warnings and Precautions

- Carefully read through instructions prior to using the i-Port Advance. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- The i-Port Advance is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is undamaged or unopened. 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.
- When using the injection port for the first time, do so in the presence of a healthcare professional.
- 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.
- Do not reuse the port. Reuse of the port may cause site irritation or infection and may lead to inaccurate medication delivery.
- i-Port Advance is a single-use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- 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 infected, 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. Remove and discard the device immediately if a crimped or bent cannula is suspected. Indications that the 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 adhesive 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 notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication from the injection.
- Wash hands and swab skin with alcohol or similar disinfectant where the patient intends to apply the i-Port Advance. Let skin air 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.
- 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  $\mu\text{L}$  (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 professional should consider if the retention of, or delay in delivery of small doses of a drug (such as 1 international unit or 10  $\mu\text{L}$  of U100 insulin) may adversely affect the therapeutic goals in some patients such as infants or small children.

## Recommendations

- Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors such as body composition and physical activity level. Refer to a healthcare professional for instructions about insertion site rotation.
- Test blood glucose per a healthcare professional'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 blood glucose on a regular basis.
- Avoid applying and using a new i-Port Advance prior to bedtime unless blood glucose can be checked 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 or partially clogged. Should suggested actions not provide a resolution to the problem or should blood glucose remain high, contact a physician or healthcare professional.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to a national authority.

## Storage and disposal

- Store injection ports in a cool, dry location at room temperature. Do not

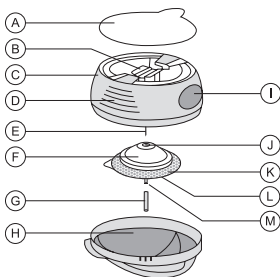
store injection ports in direct sunlight, or in high humidity.

- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid the risk of needle stick.
- Dispose of the used injection port according to local regulations for biohazardous waste.



## Instructions for Use

# i-Port Advance™ injection port



- |                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| (A) Sterile liner      | (H) Lid                |
| (B) Center of inserter | (I) Round indentations |
| (C) Inserter           | (J) Septum             |
| (D) Finger grips       | (K) Adhesive 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 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 a healthcare professional. Let the area air dry for about 30 seconds before inserting i-Port Advance. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the adhesive 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** Gently twist to remove the needle guard from the introducer needle. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.

---

  - 8a** Place fingers on the finger grips and hold the inserter so that the introducer needle is facing down.

---

  - 8b** With the other hand, pull up on the center of the inserter until it is locked in an upright position.

---

  - 9** Place the inserter against the skin and place 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 skin.

---

  - 11** Grip the center of the inserter and gently pull to remove the inserter from the injection port.

---

  - 12** Gently massage the adhesive tape onto the skin.

---

  - 13** Put the lid back on the insertion device and dispose of the inserter according to local requirements.
- 

## Using the i-Port Advance injection port

---

- 1** Clean the septum with purified 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** Carefully loosen the edges of the adhesive tape, and remove the injection port slowly by pulling straight out. Make sure that the needle is still attached to the adhesive tape and pulled completely out of the subcutaneous tissue (skin). If the needle is missing, immediately contact a healthcare professional for assistance.
- 

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks (TM®) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries. i-Port Advance™

## Indications d'utilisation

Le port d'injection i-Port Advance™ est indiqué pour les patients qui s'administrent ou reçoivent de multiples injections sous-cutanées quotidiennes de médicaments prescrits par un médecin, y compris de l'insuline. L'appareil peut rester en place jusqu'à trois jours pour permettre de multiples injections sans la gêne de piqûres d'aiguille supplémentaires. L'i-Port Advance peut être utilisé chez un large éventail de patients, y compris les adultes et les enfants. Le port d'injection est indiqué pour un usage unique.

## Utilisation prévue

Le port d'injection est indiqué pour la perfusion sous-cutanée d'insuline dans le cadre du traitement du diabète. Le port d'injection a subi des tests démontrant sa compatibilité avec l'insuline approuvée pour une perfusion sous-cutanée.

## 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 de long. L'i-Port Advance est un appareil stérile livré monté pour un usage unique.

## Contre-indications

- N'utilisez pas le même i-Port Advance pendant plus de trois jours.
- Ne tentez pas de réappliquer l'i-Port Advance après l'utilisation.
- 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 fin autre que les indications spécifiées par un professionnel de santé.
- N'utilisez pas une aiguille plus longue que 8 mm (5/16 po), plus épaisse que 28 gauge ou plus fine que 32 gauge lors de l'injection dans l'i-Port Advance.

## Avertissements et précautions

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser l'i-Port Advance. Le non-respect des instructions peut provoquer une douleur ou des blessures.
- L'i-Port Advance est stérile et apyrogène uniquement si l'appareil d'insertion n'est pas endommagé ou ouvert. N'utilisez pas si l'emballage est déjà ouvert ou est endommagé, ou si le film protecteur a été retiré. Contrôlez la stérilité en vérifiant l'opercule stérile et le sceau d'invulnérabilité.

- Lorsque le port d'insertion est utilisé pour la première fois, procédez en présence d'un professionnel de santé.
- Si l'i-Port Advance n'est pas placé correctement dans l'inserteur avec l'aiguille pointée bien droite avant l'insertion, une douleur ou des blessures peuvent se produire.
- 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 une aiguille plus longue que 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 l'appareil, occasionnant des piqûres inutiles de la peau, ou déchirant ou perçant la canule souple, ce qui peut entraîner une administration de médicament imprévisible.
- N'utilisez pas d'aiguille inférieure à 5 mm (3/16 po) lors d'une injection dans l'i-Port Advance.
- N'injectez pas de multiples médicaments contre-indiqués pour une administration sous-cutanée dans le même site.
- Ne réutilisez pas le port. La réutilisation du port peut provoquer une irritation du site ou une infection et peut entraîner une administration de médicament erronée.
- L'i-Port Advance est un appareil à usage unique et doit être éliminé immédiatement après l'utilisation. Ne nettoyez pas et ne restérilisez pas.
- Une absorption de médicament incorrecte, une infection ou une irritation du site peut résulter d'une application incorrecte sur le corps ou d'une mauvaise maintenance du site d'insertion de l'i-Port Advance ou des deux. Si le site d'insertion est irrité ou infecté, retirez et mettez au rebut l'appareil, et appliquez un nouvel appareil sur un autre endroit du corps.
- La canule souple peut se plisser ou se courber lors de l'application ou lors du port. Une canule plissée ou courbée peut limiter ou empêcher l'administration de médicament par l'i-Port Advance. Retirez et mettez au rebut l'appareil immédiatement si vous suspectez que la canule est plissée ou courbée. Les signes indiquant que la canule de l'i-Port Advance est plissée ou courbée sont les suivants :
  - 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 entraîner le perçage ou la déchirure de la canule souple, ce qui aboutirait à une administration de médicament imprévisible ou à des blessures.

- Remplacez l'i-Port Advance si le ruban adhésif se desserre ou est déplacé de son site d'origine. Comme la canule est souple, elle n'entraînera pas forcément de douleur si elle glisse et cela peut passer inaperçu. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour recevoir la quantité totale de médicament de l'injection.
- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant similaire à l'endroit où le patient compte appliquer l'i-Port Advance. Laissez la peau sécher complètement à l'air avant d'appliquer l'appareil sur la zone désinfectée.
- Vérifiez que le septum est propre avant chaque utilisation (utilisez de l'eau pure).
- 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 l'inserteur chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.
- Évitez d'appliquer l'i-Port Advance sur des sites 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 sites qui se trouvent sous une ceinture ou au niveau de la taille.
- N'injectez pas plus de 75 fois par un seul appareil.
- L'appareil 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 les tissus sous-cutanés au fil du temps. Le professionnel de santé prescripteur doit vérifier si la rétention ou le retard d'administration de petites doses d'un médicament (comme 1 unité internationale ou 10 µl d'insuline U100) peut nuire aux objectifs thérapeutiques de certains patients comme les nourrissons ou les enfants en bas âge.

## Recommandations

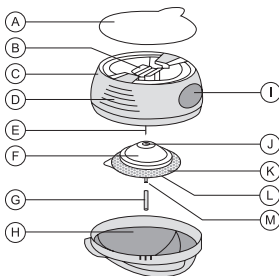
- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs spécifiques au patient comme la constitution corporelle et le niveau d'activité physique. Adressez-vous à un professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites d'insertion.
- Testez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé pour vous assurer que l'administration d'insuline au site d'insertion est appropriée.

- Testez la glycémie 1 à 3 heures après avoir inséré et utilisé l'i-Port Advance pour vérifier que l'administration d'insuline s'effectue comme prévu et mesurez la glycémie de façon régulière.
- Évitez d'appliquer et d'utiliser un nouvel i-Port Advance avant d'aller vous coucher à moins qu'il ne soit possible de contrôler la glycémie 1 à 3 heures après l'injection.
- Dans le cas d'une glycémie élevée inexpliquée, retirez et mettez au rebut l'i-Port Advance et appliquez un nouvel appareil à un autre endroit du corps, car la canule souple pourrait être délogée ou partiellement obstruée. Si les actions suggérées ne résolvent pas le problème ou si la glycémie reste élevée, contactez un médecin ou un professionnel de santé.
- Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à une autorité nationale.

## **Stockage et élimination**

- Stockez les ports d'injection dans un endroit frais et sec à température ambiante. Ne stockez pas les ports d'injection à la lumière directe du soleil ou dans des conditions de forte humidité.
- Stockez et manipulez l'insuline selon les instructions du fabricant.
- Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez dans un récipient pour objets coupants approprié selon les lois locales pour éviter tout risque de piqure d'aiguille.
- Éliminez le port d'injection usagé conformément aux réglementations locales concernant les déchets présentant un risque biologique.

# i-Port Advance™ Port d'injection



- |                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| (A) Opercule stérile         | (H) Couvercle              |
| (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 dont les numéros renvoient aux étapes ci-dessous.**

- 1** Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.  
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 d'un professionnel de santé. Laissez la zone sécher à l'air pendant environ 30 secondes avant d'insérer l'i-Port Advance. Le cas échéant, éliminez les poils autour du site d'insertion afin d'éviter une mauvaise fixation du ruban adhésif à la peau.
- 3** Tirez la languette rouge et retirez le sceau.
- 4** Retirez l'opercule stérile.
- 5** Tenez fermement l'inserteur et retirez le couvercle.

- 6** Retirez le film protecteur du ruban.
- 7** Tournez délicatement pour retirer la protection de l'aiguille de l'aiguille guide. Vérifiez que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille guide.
- 8a** Placez les doigts sur les encoches de préhension et tenez 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 verticale.
- 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 sur la peau.
- 11** Saisissez le centre de l'inserteur et tirez délicatement pour enlever l'inserteur du port d'injection.
- 12** Appliquez délicatement le ruban adhésif sur la peau en massant.
- 13** Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez l'inserteur conformément aux exigences locales.

## Utilisation du port d'injection i-Port Advance

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

## Retrait

- 1** Desserrez délicatement les bords du ruban adhésif et retirez lentement le port d'injection en tirant bien droit. Veillez à ce que l'aiguille reste fixée au ruban adhésif et soit complètement tirée hors des tissus sous-cutanés (peau). En l'absence de l'aiguille, contactez immédiatement un professionnel de santé pour une assistance.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces (TM) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.  
i-Port Advance™



## **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 3 Tage 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. Der Injektionsport ist für die einmalige Anwendung indiziert.

## **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Der Injektionsport ist zur subkutanen Infusion von Insulin bei der Behandlung von Diabetes mellitus indiziert. Der Injektionsport wurde auf Kompatibilität mit für die subkutane Infusion zugelassenem Insulin getestet.

## **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 3 Tage 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 ärztlich festgelegten Indikationen verwenden.
- Für Injektionen in den i-Port Advance keine Nadeln verwenden, die länger als 8 mm (5/16 Zoll), dicker als 28 Gauge oder dünner als 32 Gauge sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Vor Verwendung des i-Port Advance alle Anweisungen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.
- Der i-Port Advance ist nur steril und pyrogenfrei, wenn die Einführhilfe unbeschädigt und ungeöffnet 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.

- Den Injektionsport beim erstmaligen Gebrauch nur unter Aufsicht eines Arztes verwenden.
- 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 Löcher 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.
- Den Port nicht wiederverwenden. Das Wiederverwenden des Ports kann Reizungen oder Infektionen an der Einführstelle verursachen und zu ungenauer Abgabe von Arzneimitteln führen.
- i-Port Advance ist für den einmaligen Gebrauch und sollte unmittelbar nach dem Gebrauch entsorgt werden. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- 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 oder infiziert ist, den Port entfernen und entsorgen und einen neuen Port an einer anderen Körperstelle anbringen.
- Die weiche Kanüle kann während der Anbringung oder beim Tragen gequetscht werden oder sich verbiegen. Eine gequetschte oder verbogene Kanüle kann die Abgabe von Medikamenten über den i-Port Advance verringern oder verhindern. Wird eine gequetschte oder verbogene Kanüle vermutet, das Produkt 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 Arzneimittelfluss oder Verletzungen führen.
- Den i-Port Advance ersetzen, wenn sich die Klebeauflage löst oder 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.
- Hände waschen und die Haut an der Stelle, an der der Patient den i-Port Advance anbringen möchte, mit Alkohol oder einem vergleichbaren Desinfektionsmittel abtupfen. Vor dem Anbringen des Ports auf den desinfizierten Bereich der Haut diesen vollständig an der Luft trocknen lassen.
- Darauf achten, dass das Septum vor jeder Verwendung sauber ist (sauberes Wasser verwenden).
- Der i-Port Advance darf nicht mit Parfüms 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 möglichst nicht an Stellen anbringen, die Narbengewebe, Veränderungen des Unterhautfettgewebes oder Dehnungstreifen aufweisen. Stellen vermeiden, die durch Kleidung oder Accessoires eingeengt 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 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 die Therapieziele möglicherweise nicht erreicht werden.

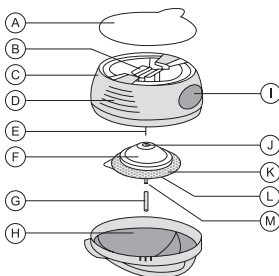
## **Empfehlungen**

- Bei der Wahl der Einführstellen die medizinischen Empfehlungen berücksichtigen. Die Wahl der Einführstelle hängt von der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren wie Körperbau und Aktivitätsgrad ab. Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von einer medizinischen Fachkraft.
- Den Blutzuckerspiegel gemäß den medizinischen Fachanweisungen messen, um die richtige Insulinzufuhr an der Einführstelle zu gewährleisten.
- 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen und Verwenden des i-Port Advance den Blutzuckerspiegel messen, um die erwartete Insulinzufuhr zu bestätigen. Blutzuckerspiegel regelmäßig messen.
- Den i-Port Advance möglichst nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, der Blutzuckerspiegel kann 1 bis 3 Stunden nach der Injektion gemessen werden.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen zu hoch ist, den i-Port Advance entfernen und entsorgen und einen neuen Port an einer anderen Körperstelle aufbringen, da die weiche Kanüle verschoben oder teilweise verstopft sein könnte. Falls die empfohlenen Maßnahmen nicht zur Lösung des Problems führen oder der Blutzuckerspiegel hoch bleibt, an einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft wenden.
- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, dieses bitte dem Hersteller und einer nationalen Behörde melden.

## **Aufbewahrung und Entsorgung**

- Bewahren Sie Injektionsports an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur auf. Injektionsports dürfen nicht in direktem Sonnenlicht oder bei hoher Luftfeuchtigkeit aufbewahrt werden.
- Insulin muss entsprechend den Herstelleranweisungen aufbewahrt und gehandhabt werden.
- Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie diese gemäß den örtlichen Vorschriften in einem geeigneten Behälter für scharfe und spitze Gegenstände, um das Risiko von Nadelstichverletzungen zu vermeiden.
- Entsorgen Sie den benutzten Injektionsport gemäß den geltenden Bestimmungen für biogefährliche Abfälle.

# i-Port Advance™ Injektionsport



- |                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| (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 sich die Hände mit Wasser und Seife. Wählen Sie innerhalb der empfohlenen Bereiche (grau dargestellt) eine Einführstelle aus.
- 2** Reinigen Sie die Einführstelle wie medizinisch empfohlen mit einem Desinfektionsmittel. Den Bereich vor dem Einführen des i-Port Advance 30 Sekunden lang an der Luft trocknen lassen. Ggf. die Behaarung rund um die Einführstelle entfernen, 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** Drehen Sie vorsichtig am Nadelschutz, um ihn von der Einführnadel abzuziehen. Sicherstellen, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführnadel hinausragt.
- 8a** Die Finger in den Fingermulden platzieren und den Inserter so halten, dass die Einführnadel nach unten zeigt.
- 8b** Mit der anderen Hand an der Mitte des Inserters ziehen, bis dieser in aufrechter Position einrastet.
- 9** Drücken Sie den Inserter auf die Haut und legen Sie Ihre Finger auf die runden Vertiefungen. Die beiden runden Vertiefungen gleichzeitig drücken, um den Injektionsport einzuführen.
- 10** Auf die Mitte des Inserters drücken, um den Injektionsport auf der Haut zu befestigen.
- 11** Die Mitte des Inserters fassen und den Inserter vorsichtig aus dem Injektionsport herausziehen.
- 12** Massieren Sie die Klebeauflage vorsichtig mit einem Finger auf die Haut.
- 13** Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie den Inserter gemäß den geltenden Bestimmungen.

## Verwendung des i-Port Advance Injektionsports

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

## Entfernen

- 1** Die Ränder der Klebeauflage vorsichtig ablösen und den Injektionsport durch gerades Herausziehen langsam entfernen. Sicherstellen, dass die Nadel noch an der Klebeauflage befestigt ist und vollständig aus dem subkutanen Gewebe (der Haut) gezogen wurde. Falls die Nadel fehlt, unverzüglich eine medizinische Fachkraft kontaktieren, um Hilfe zu erhalten.

© 2020 Medtronic. Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter (TM®) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern. i-Port Advance™

## **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 un máximo de tres días para administrar 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. El aplicador de inyecciones está indicado para un solo uso.

## **Uso previsto**

El aplicador de inyecciones está indicado para la infusión subcutánea de insulina en el tratamiento de la diabetes mellitus. Se ha comprobado que el aplicador de inyecciones es compatible con la insulina aprobada para la infusión subcutánea.

## **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 ya montado para un solo uso.

## **Contraindicaciones**

- No utilice el mismo i-Port Advance durante más de tres días.
- 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 al indicado expresamente por su equipo médico.
- No utilice una aguja de una longitud superior a 8 mm (5/16 pulg.) ni con un grosor superior al calibre 28 o inferior al calibre 32 cuando vaya a inyectarla en el i-Port Advance.

## **Advertencias y medidas preventivas**

- Lea atentamente todas las instrucciones antes de utilizar el i-Port Advance. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- El i-Port Advance solo es estéril y apirógeno si el dispositivo de inserción no presenta daños y está cerrado. 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.

- Si va a utilizar por primera vez el aplicador de inyecciones, hágalo en presencia de su equipo médico.
- 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.
- No reutilice el aplicador. Si reutiliza el aplicador puede provocar una irritación o infección en la zona y podría causar una administración inexacta de la medicación.
- i-Port Advance es un dispositivo de un solo uso y se debe desechar inmediatamente después de utilizarlo. No lo limpie ni reesterilice.
- 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 se infecta, 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. Retire y deseche el dispositivo inmediatamente si sospecha que la cánula está torcida o doblada. Los signos que indican que la cánula del i-Port Advance se ha torcido o se ha doblado 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 reinsertación puede causar la perforación o ruptura de la cánula flexible, lo que podría conllevar un flujo impredecible de la medicación o lesiones.
- Sustituya el i-Port Advance si la cinta adhesiva se suelta o se mueve de su posición original. Como la cánula es flexible, es posible que no produzca dolor al salirse, por lo que podría salirse sin que lo note. 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 el paciente quiera aplicar el i-Port Advance. Deje que la piel se seque totalmente al aire antes de aplicar el dispositivo en el área de desinfección.
- 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.
- 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  $\mu\text{L}$  (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 médico que lo haya recetado 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  $\mu\text{L}$  de insulina U100) puede afectar negativamente a los objetivos terapéuticos para algunos pacientes, como, por ejemplo, bebés o niños pequeños.

## Recomendaciones

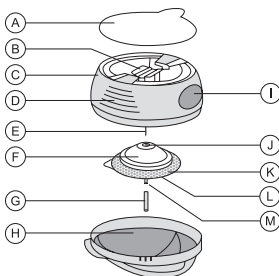
- Elija las zonas de inserción que le recomiende el equipo médico. La elección de la zona depende del tratamiento y de factores específicos del paciente, como la constitución corporal y el nivel de actividad física. Consulte a su equipo médico obtener instrucciones sobre la rotación de los lugares de 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 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.
- Si, durante la utilización del dispositivo o como resultado de su uso, ocurre un incidente grave, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional competente correspondiente.

### **Almacenamiento y eliminación**

- Conserve los aplicadores de inyecciones en un lugar fresco y seco a temperatura ambiente. No conserve los aplicadores de inyecciones bajo la luz solar directa o con una humedad elevada.
- Conserve y manipule la insulina conforme a las instrucciones del fabricante.
- Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo en un recipiente para objetos cortantes según lo estipulado en la legislación local para evitar el riesgo de que alguien se pinche con la aguja.
- Elimine el aplicador de inyecciones utilizado conforme a la normativa local para residuos con riesgo biológico.

# i-Port Advance™ aplicador de inyecciones



- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| (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 adhesiva          |
| (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 la zona de inserción con un desinfectante siguiendo las instrucciones del equipo médico. Antes de insertar el i-Port Advance, deje que la zona se seque al aire durante unos 30 segundos. Si es necesario, elimine el vello alrededor del lugar de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta adhesiva 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 con cuidado el protector de la aguja introductora para quitarlo. Compruebe que la cánula flexible no se extiende más allá 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** Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
- 13** Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deseche el dispositivo de inserción según la normativa local.

## Utilización del aplicador de inyecciones i-Port Advance

- 1** Lave el septo con agua purificada 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** Despegue con cuidado los extremos de la cinta adhesiva y quite poco a poco el aplicador de inyecciones tirando de él. Asegúrese de que la aguja sigue fijada a la cinta adhesiva y de que se ha extraído completamente del tejido subcutáneo (piel). Si falta la aguja, póngase en contacto inmediatamente con su equipo médico para solicitar ayuda.

© 2020 Medtronic. Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de un hombre levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros (TM) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países. i-Port Advance™

## **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 product kan tot drie dagen 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. De injectiepoort is bedoeld voor eenmalig gebruik.

## **Toepassing**

De injectiepoort is bedoeld voor het onderhuids toedienen van insuline als behandeling van diabetes mellitus. De injectiepoort is getest en compatibel bevonden met insuline die is goedgekeurd voor onderhuidse toediening.

## **Productbeschrijving**

De i-Port Advance is een subcutane injectiepoort, en is een combinatie van een injectiepoort en een inbrengapparaat. De injectiepoort is een geïntegreerd onderdeel van het inbrengapparaat. 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 drie dagen.
- 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 een zorgprofessional zijn aangegeven.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance geen naalden die langer zijn dan 8 mm (5/16 inch), dikker dan 28 gauge of dunner dan 32 gauge.

## **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

- Lees alle instructies goed door vóór gebruik van de i-Port Advance. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.
- De i-Port Advance is alleen steriel en niet-pyrogeen als het inbrengapparaat onbeschadigd en ongeopend 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.
- Breng de eerste keer de injectiepoort samen met een zorgprofessional in.

- Als de i-Port Advance vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat 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 product daardoor beschadigd raken en de huid onnodig perforeren of de zachte canule scheuren of perforeren wat tot een ontregelde 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 poort niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van de poort kan lokale irritatie of infectie veroorzaken en kan tot onnauwkeurige medicijnafgifte leiden.
- De i-Port Advance is een product voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of hersteriliseren.
- 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 geïnfecteerd raakt, moet het product worden verwijderd en weggegooid. Breng op een andere plaats een nieuw product 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 product onmiddellijk verwijderen en weggooid. 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 product 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 product
- Steek de inbrengnaald niet terug in de i-Port Advance. Door terugsteken kan de zachte canule perforeren of scheuren wat kan leiden tot een ontregelde 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 de patiënt de i-Port Advance wil gebruiken af met alcohol of gelijksoortig ontsmettingsmiddel. Laat de huid volledig aan de lucht drogen voordat u het product 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 inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- 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 product.
- Het product 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 zorgprofessional 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

- Kies inbrengplaatsen volgens de instructies van een zorgprofessional. De keuze voor een inbrengplaats hangt samen met de behandeling en patiëntspecifieke factoren zoals lichaamssamenstelling en mate van lichamelijke activiteit. Raadpleeg een zorgprofessional voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.
- Test de bloedglucose conform de instructies van een zorgprofessional om ervoor te zorgen dat de insulinetoediening op de inbrengplaats correct verloopt.

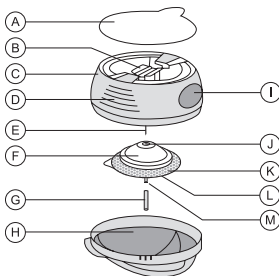
- Test de bloedglucose 1 tot 3 uur na het inbrengen en gebruiken van de i-Port Advance om te controleren of de insulinetoediening is zoals verwacht; meet de bloedglucose regelmatig.
- Geen nieuwe i-Port Advance inbrengen en gebruiken voordat de patiënt naar bed gaat, tenzij de bloedglucose 1 tot 3 uur 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 product worden aangebracht op een andere plaats op het lichaam, omdat de zachte canule mogelijk is losgeraakt of gedeeltelijk verstopt is. Neem contact op met een zorgprofessional als de aanbevolen maatregelen niet helpen om het probleem op te lossen of als de bloedglucose hoog blijft.
- Als tijdens of na gebruik van dit product een ernstig incident optreedt, meld dit dan bij de fabrikant en de nationale instantie.

### **Opslag en wegwerpen**

- Bewaar injectiepoorten bij kamertemperatuur op een koele, droge plaats. Injectiepoorten niet bewaren in direct zonlicht of in een omgeving met een hoge luchtvochtigheidsgraad.
- Bewaar en gebruik insuline volgens de instructies van de fabrikant.
- Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg in een afvalbak voor naalden, om zo de kans op prikletsel te voorkomen.
- Werp de gebruikte injectiepoort weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels voor biologisch gevaarlijk afval.



# i-Port Advance™ -injectiepoort



- |                                |                      |
|--------------------------------|----------------------|
| (A) Steriele folie             | (H) Deksel           |
| (B) Midden van inbrengapparaat | (I) Ronde inkepingen |
| (C) Inbrengapparaat            | (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 water en zeep. Selecteer een inbrengplaats in een van de aanbevolen gebieden (aangegeven in grijs).
- 2** Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel volgens de instructies van een zorgprofessional. Laat het gebied ongeveer 30 seconden aan de lucht drogen voordat u de i-Port Advance inbrengt. Verwijder zo nodig eventuele beharing 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 inbrengapparaat goed vast en verwijder het deksel.

- 6** Verwijder de beschermfolie van de pleister.
- 7** Draai de naaldbeschermer voorzichtig om deze te verwijderen van de inbrengnaald. Controleer of de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt.
- 8a** Plaats uw vingers op de vingergrepen en houd het inbrengapparaat zo vast dat de inbrengnaald omlaag is gericht.
- 8b** Met uw andere hand trekt u het midden van het inbrengapparaat omhoog tot dit in een rechtopstaande positie vergrendeld is.
- 9** Plaats het inbrengapparaat 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 inbrengapparaat om de injectiepoort op de huid te bevestigen.
- 11** Pak het midden van het inbrengapparaat vast en trek hier voorzichtig aan om het inbrengapparaat van de injectiepoort te verwijderen.
- 12** Duw de pleister voorzichtig aan.
- 13** Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg.

## De i-Port Advance-injectiepoort gebruiken

- 1** Reinig het septum vóór elk gebruik met gezuiverd 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** Trek de randen van de pleister voorzichtig los en verwijder de injectiepoort langzaam door deze recht naar buiten te trekken. Controleer of de naald nog vastzit aan de pleister en helemaal uit het onderhuidse weefsel (de huid) is gekomen. Als de naald ontbreekt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een zorgprofessional voor hulp.

© 2020 Medtronic. Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande man, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden (TM<sup>®</sup>) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.  
i-Port Advance™

## Indicazioni per l'uso

L'accesso per iniezioni i-Port Advance™ è indicato 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 tre giorni 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. L'accesso per iniezioni è progettato per essere monouso.

## Uso previsto

L'accesso per iniezioni è indicato per l'infusione sottocutanea di insulina nel trattamento del diabete mellito. L'accesso per iniezioni ha superato il test di compatibilità con l'insulina approvata per l'infusione sottocutanea.

## Descrizione del prodotto

i-Port Advance è un accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di ausilio all'inserimento integrato. L'accesso per iniezioni è alloggiato all'interno del dispositivo di inserzione. L'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 fornito già assemblato.

## Controindicazioni

- Non utilizzare lo stesso i-Port Advance per più di tre giorni.
- Non riapplicare i-Port Advance dopo l'utilizzo.
- i-Port Advance non è progettato né indicato per l'utilizzo con sangue o prodotti ematici.
- Non utilizzare i-Port Advance per scopi diversi da quelli specificati dal medico.
- Non utilizzare aghi di lunghezza superiore a 8 mm (5/16") o di spessore superiore a 28 gauge o inferiore a 32 gauge per la somministrazione di farmaci con i-Port Advance.

## Avvertenze e precauzioni

- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare i-Port Advance. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.
- i-Port Advance è sterile e non pirogeno solo se il dispositivo di inserimento non presenta danni o non è stato aperto. 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.
- Se si inserisce l'accesso per iniezioni per la prima volta, eseguire l'inserimento in presenza del medico.

- Prima dell'inserimento, verificare che i-Port Advance sia fissato correttamente all'interno del dispositivo di inserimento, 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.
- Non riutilizzare l'accesso. Il riutilizzo dell'accesso può causare infezione o irritazione del sito di inserimento e determinare erogazioni del farmaco inaccurate.
- i-Port Advance è un dispositivo monouso e deve essere smaltito direttamente dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- 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 infezione del sito di inserimento, rimuovere e smaltire il dispositivo usato e applicare un dispositivo nuovo utilizzando un altro sito di inserimento.
- 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. Il reinserimento 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 interamente, la cannula flessibile deve essere sempre inserita correttamente 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.
- 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

- Scegliere i siti di inserimento in base alle raccomandazioni del medico. La scelta del sito dipende dalla terapia personale e da fattori individuali del paziente, quali la composizione corporea e il livello dell'attività fisica eventualmente svolta. Per istruzioni sulla rotazione dei siti di inserimento, rivolgersi al medico.
- Eseguire la misurazione della glicemia secondo le istruzioni del medico per assicurare che la somministrazione di insulina nel sito di inserimento sia adeguata.

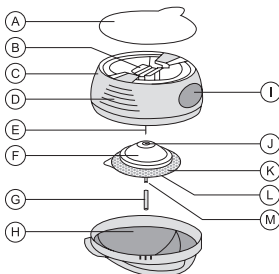
- Eseguire la misurazione della glicemia 1–3 ore dopo avere inserito e utilizzato i-Port Advance per verificare che la somministrazione di insulina avvenga correttamente; misurare inoltre la glicemia con regolarità.
- Evitare di applicare e utilizzare un nuovo i-Port Advance prima di andare a dormire 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 o parzialmente ostruita. Se le azioni consigliate non risolvono il problema o se il livello della glicemia rimane elevato, contattare il medico.
- Riportare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità correlato o risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

### **Conservazione e smaltimento**

- Conservare l'accesso per iniezione in un luogo fresco e asciutto, a temperatura ambiente. Non conservare l'accesso per iniezioni alla luce diretta del sole o in ambienti con umidità elevata.
- Conservare e utilizzare l'insulina attenendosi alle istruzioni del fabbricante.
- Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire in un contenitore per oggetti acuminati appropriato in base alle normative locali vigenti per evitare il rischio di puntura accidentale con l'ago.
- Smaltire l'accesso per iniezioni usato in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

# i-Port Advance™

Accesso per iniezioni sottocutanee



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

## Inserimento

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

- 1** Lavare le mani con acqua e sapone. Scegliere un sito di inserimento in una delle aree consigliate (indicate in grigio).
- 2** Pulire il sito di inserimento con un disinfettante nel modo indicato dal medico curante. Lasciare asciugare l'area per circa 30 secondi prima di inserire i-Port Advance. Se necessario, rimuovere l'eventuale peluria intorno al sito di inserimento 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 inserimento e rimuovere il coperchio.
- 6** Rimuovere la carta protettiva dal cerotto.
- 7** Rimuovere la protezione dell'ago dall'ago introduttore ruotandola delicatamente. Controllare che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore.
- 8a** Posizionare le dita sulle scanalature antiscivolo e tenere il dispositivo di inserimento con l'ago introduttore rivolto verso il basso.
- 8b** Con l'altra mano, tirare la parte centrale del dispositivo di inserimento fino a bloccarla in posizione verticale.
- 9** Applicare il dispositivo di inserimento sulla cute e posizionare le dita sulle rientranze circolari. Premere su entrambe le rientranze circolari simultaneamente per inserire l'accesso per iniezioni.
- 10** Premere sulla parte centrale del dispositivo di inserimento per fissare l'accesso per iniezioni alla cute.
- 11** Afferrare la parte centrale del dispositivo di inserimento e tirare delicatamente quest'ultimo per rimuoverlo dall'accesso per iniezioni.
- 12** Premere delicatamente il cerotto sulla cute.
- 13** Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire il dispositivo di inserimento in conformità alle normative locali.

## Utilizzo dell'accesso per iniezioni sottocutanee i-Port Advance

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

## Rimozione

- 1** Allentare delicatamente le estremità del cerotto, rimuovere l'accesso per iniezioni tirandolo lentamente verso l'alto e mantenendolo diritto. Assicurarsi che l'ago sia ancora fissato al cerotto e che sia stato estratto completamente dal tessuto sottocutaneo (cute). Se l'ago è assente, contattare immediatamente il medico per ricevere assistenza.

© 2020 Medtronic. Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di terze parti ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

i-Port Advance™



## 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. Utstyret kan sitte på plass i opptil tre dager, 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. Injeksjonsporten er indisert for engangsbruk.

## Beregnet bruk

Injeksjonsporten er indisert for subkutan infusjon av insulin til behandling av diabetes mellitus. Tester har vist at injeksjonsporten er kompatibel med insulin som er godkjent for subkutan infusjon.

## 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 tre dager.
- 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), tykkere enn 28 gauge eller tynnere enn 32 gauge, ved injisering i i-Port Advance.

## Advarsler og forholdsregler

- Les nøye gjennom instruksjonene før du begynner å bruke i-Port Advance. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.
- i-Port Advance er steril og pyrogenfri kun hvis innføringsenheten er uskadet og uåpnet. 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 manipulerings sikre forseglingen.
- Når injeksjonsporten brukes for første gang, skal det gjøres sammen med diabetesteamet.

- 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 utstyret 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.
- Porten skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av porten kan føre til irritasjon på stedet eller infeksjon og eventuell unøyaktig tilførsel av legemiddel.
- i-Port Advance er beregnet for engangsbruk og skal kasseres umiddelbart etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- 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 infisert, skal du fjerne og kaste utstyret og ta i bruk en ny utstyrsenhet 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. Fjern og kast utstyret umiddelbart ved mistanke om at kanylen er rynket eller bøyd. Dette er indikasjoner på at i-Port Advance har en rynket eller bøyd kanyle:
  - vanskelig å trykke ned sprøtestemplet ved injisering
  - injisert legemiddel lekker ut av utstyrsenheten og opp på membranen
  - injisert legemiddel lekker ut på huden eller trekker inn i teipen
  - synlig fukt i den gjennomsiktige delen av utstyrsenheten
- 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 den selvklebende 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 pasienten 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 pasienten ønsker å føre inn i-Port Advance. Vent til huden er helt tørr før du fører inn utstyret 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 utstyret.
- Injisjer 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.
- 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.
- Injisjer ikke mer enn 75 ganger gjennom én utstyrsenhet.
- 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. Forskrivende 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

- Velg innstikksteder som anbefalt av diabetesteamet. Valget av innstikksted avhenger av behandlingen og pasientspesifikke faktorer som kroppssammensetning og nivået av fysisk aktivitet. 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 det er mulig 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 utstyrsenhet et annet sted på kroppen, ettersom den myke kanylen kan være forskjøvet eller

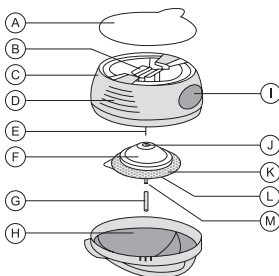
delvis tett. Hvis de foreslåtte tiltakene ikke løser problemet, eller hvis blodsukkeret forblir høyt, skal du kontakte legen eller diabetesteamet.

- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken av dette utstyret, skal det rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

## **Oppbevaring og kassering**

- Injeksjonsporter skal oppbevares på et kjølig, tørt sted ved romtemperatur. Injeksjonsporter skal ikke oppbevares i direkte sollys eller ved høy fuktighet.
- Insulin skal oppbevares og håndteres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Sett lokket tilbake på innføringsenheten og kast den i en egnet sprøyteboks i henhold til lokale forskrifter, for å unngå risikoen for nålestikk.
- Kasser den brukte injeksjonsporten i henhold til lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

# i-Port Advance™ -injeksjonsport



- |                                   |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| (A) Sterilt papir                 | (H) Løkk               |
| (B) Innføringsenhetens midtre del | (I) Runde fordypninger |
| (C) Innføringsenhet               | (J) Membran            |
| (D) Fingergrep                    | (K) Selvklebende teip  |
| (E) Innføringsnål                 | (L) Beskyttelseslag    |
| (F) Injeksjonsport                | (M) Myk kanyle         |
| (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 instruksjoner fra diabetesteamet. La området tørke i ca. 30 sekunder før i-Port Advance føres inn. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å unngå at den selvklebende teipen ikke fester seg godt nok til huden.
- 3** Trekk i den røde fliken og fjern forseglingen.
- 4** Fjern det sterile papiret.
- 5** Hold godt fast i innføringsenheten, og fjern lokket.

- 6** Fjern beskyttelseslaget på teipen.
- 7** Vri forsiktig for å fjerne nålebeskytteren fra innføringsnålen. Kontroller at den myke kanylen ikke går forbi 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** Gni den selvklebende teipen forsiktig mot huden.
- 13** Sett lokket tilbake på innføringsenheten, og kasser den i henhold til lokale krav.

## Bruke i-Port Advance-injeksjonsporten

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

## Fjerning

- 1** Løsne forsiktig kantene på den selvklebende teipen, og fjern injeksjonsporten langsomt ved å trekke den rett ut. Forsikre deg om at nålen fremdeles er festet til den selvklebende teipen og trekkes helt ut av det subkutane vevet (huden). Hvis nålen mangler, må du umiddelbart kontakte diabetesteamet for å få hjelp.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker (TM) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

i-Port Advance™

## 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 kolmen vuorokauden ajan, jolloin sen kautta voidaan antaa useita pistoksia ilman uusista neulanpistoista aiheutuvaa epämukavuutta. i-Port Advance soveltuu monenlaisille potilaille, niin aikuisille kuin lapsillekin. Injektioportti on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.

## Käyttötarkoitus

Injektioportti on tarkoitettu insuliinin ihonalaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Injektioportti on testattu ja osoitettu yhteensopivaksi ihonalaiseen infuusioon hyväksytyyn insuliinin kanssa.

## 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 kertakäyttöön.

## Vasta-aiheet

- Älä käytä samaa i-Port Advance -laitetta yli kolmen vuorokauden ajan.
- Älä yritä asettaa samaa i-Port Advance -laitetta uudelleen paikalleen käytön jälkeen.
- 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 terveydenhuollon ammattilaisen määrittämiin käyttöaiheisiin.
- Älä käytä i-Port Advance -laitteeseen injektointiin neulaa, joka on pitempi kuin 8 mm (5/16 tuumaa), paksumpi kuin 28 G tai ohuempi kuin 32 G.

## Vaarat ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen i-Port Advance -laitteen käyttöä. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- i-Port Advance on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun asetin on ehjä ja avaamaton. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on jo avattu tai se on vaurioitunut tai jos taustasuojus on irronnut. Varmista steriiliys tarkistamalla steriili paperi ja sinetti.
- Käytä injektioporttia ensimmäisen kerran terveydenhuollon ammattilaisen läsnä ollessa.

- 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 annostelu saattaa olla epätarkkaa.
- Älä käytä i-Port Advance -laitteeseen injektointiin neulaa, joka on lyhyempi kuin 5 mm (3/16 tuumaa).
- Älä injektoidu samaan kohtaan useita ihonalaiseen antoon tarkoitettuja lääkkeitä, joiden käyttö yhdessä on vasta-aiheista.
- Älä käytä porttia uudelleen. Portin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kohdan ärtymisen tai infektion ja voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- i-Port Advance on kertakäyttöinen laite, ja se on hävitettävä heti käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi tuotetta uudelleen.
- 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 infektoituu, 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 annostelua i-Port Advance -laitteen läpi tai estää sen. Irrota ja hävitä laite heti, jos kanyylin epäillä 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. Uudelleenasetus voi aiheuttaa pehmeän kanyylin puhkeamisen tai repeytymisen, joka voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun tai vammaan.
- Vaihda i-Port Advance, jos teippi löystyy tai siirtyy alkuperäisestä paikasta. Koska kanyyli on pehmeä, se 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 asetuskohdan iho alkoholilla tai vastaavalla desinfiointiaineella. Anna ihon 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 injektoidu i-Port Advance -laitteeseen vaatteiden läpi.
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- 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 injektoidu 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 terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava, haittaako pienten lääkemäärien (kuten 1 kansainvälinen yksikkö tai 10 µl U100-insuliinia) jääminen laitteeseen tai viivästynyt annostelu joidenkin potilaiden, kuten vauvojen tai pienten lasten, hoitotavoitteita.

## Suosituksia

- Valitse asetuskohdat terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Asetuskohta riippuu hoito- ja potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kehonkoostumuksesta ja fyysisen aktiivisuuden tasosta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet asetuskohdan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.
- Mittaa verensokeri terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja varmista, että insuliinin annostelu asetuskohtaan on asianmukaista.
- Varmista insuliinin annostelun oikea toiminta mittaamalla verensokerin 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 verensokeria pystytä tarkistamaan 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 tai tukkeutua osittain. Jos nämä toimet

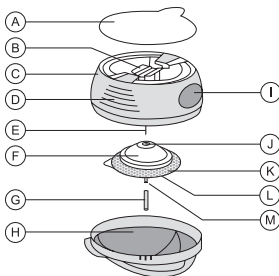
eivät korjaa ongelmaa tai verensokeri on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.

- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on sattunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

## **Säilyttäminen ja hävittäminen**

- Säilytä injektioportteja viileässä ja kuivassa paikassa huoneenlämmössä. Älä säilytä injektioportteja suorassa auringonvalossa tai suuressa ilmankosteudessa.
- Säilytä ja käsittele insuliinia valmistajan ohjeiden mukaan.
- Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin laittamalla se asianmukaiseen särnäisjäteastiaan paikallisten lakien mukaisesti neulanpiston riskin välttämiseksi.
- Hävitä käytetty injektioportti paikallisten biovaarallista jätettä koskevien määräysten mukaisesti.

# i-Port Advance™ -injektioportti



- |                             |                         |
|-----------------------------|-------------------------|
| (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 asetuskohhta suositellulta alueelta (merkitty harmaalla).
- 2** Puhdista asetuskohhta desinfiointiaineella terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti. Anna alueen kuivua noin 30 sekuntia ennen i-Port Advance -laitteen asettamista 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 sisäänvientineulan neulansuojus varovasti irti. Tarkista, että pehmeä kanyyli ei ylitä sisäänvientineulaa.
- 
- 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** Hiero teippi varovasti iholle.
- 
- 13** Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin paikallisten määräysten mukaisesti.
- 

## **i-Port Advance -injektioportin käyttäminen**

---

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

## **Poistaminen**

---

- 1** Irrota teipin reunat varovasti ja irrota injektioportti hitaasti vetämällä sitä suoraan ulospäin. Varmista, että neula on edelleen kiinni teipissä ja vedetty kokonaan ulos ihonalaisesta kudoksesta (ihosta). Jos neula puuttuu, ota heti yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen ja pyydä ohjeita.
- 

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (TM®) ovat niiden omistajien omistuksessa. Seuraavassa luettelossa ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.  
i-Port Advance™

## Indikationer för användning

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

## Indikationer

Injektionsporten är indicerad för subkutan infusion av insulin vid behandling av diabetes mellitus. Injektionsporten har testats för att säkerställa kompatibilitet med insulin godkänt för subkutan infusion.

## 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 för engångsbruk.

## Kontraindikationer

- Samma i-Port Advance får inte användas i mer än tre dygn.
- 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 sjukvårdspersonal.
- Använd inte en nål som är längre än 8 mm (5/16 in), grövre än 28 gauge eller finare än 32 gauge vid injektion i i-Port Advance.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs noga igenom anvisningarna innan du använder i-Port Advance. Om anvisningarna inte följs kan det leda till smärtor eller skador.
- i-Port Advance är endast steril och pyrogenfri om appliceringsenheten är oskadad och oöppnad. Använd inte enheten om förpackningen redan är öppnad eller är skadad eller om skyddspapperet har lossnat. Säkerställ steriliteten genom att kontrollera det sterila papperet och den manipuleringsäkra förseglingen.
- När du använder injektionsporten för första gången ska det ske i närvaro av sjukvårdspersonal.
- 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 använda en injektionsnål på 12 mm (1/2 in) tillsammans med i-Port Advance. Det kan skada enheten och leda till onödiga punkteringar av huden, eller slita 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 i-Port Advance.
- Injicera inte flera läkemedel som är kontraindicerade för subkutan administrering på samma ställe.
- Porten får inte återanvändas. Återanvändning av porten kan orsaka irritation eller infektion på appliceringsstället och kan leda till felaktig läkemedelstillförsel.
- i-Port Advance är en engångsenhet och ska kasseras omedelbart efter användning. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Felaktig applicering på kroppen eller felaktig skötsel av appliceringsstället för i-Port Advance kan leda till felaktigt läkemedelsupptag, infektion eller irritation på appliceringsstället. Om appliceringsstället blir irriterat eller infekterat ska enheten tas bort och kasseras och en ny enhet appliceras 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 vid misstanke att kanylen har veckats eller böjts. Tecken på att i-Port Advance har en veckad eller böjd kanyl omfattar följande:
  - 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 tejen
  - det finns fukt inuti den genomskinliga delen av enheten.
- För 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 den självhäftande tejen lossnar eller rubbas ur sitt ursprungliga läge. Eftersom kanylen är mjuk känner du kanske ingen smärta om den glider ut, och detta kan 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 patienten avser att applicera

i-Port Advance. Låt huden lufttorka 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.
- 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 ska överväga om retention eller fördröjning av tillförseln av små läkemedelsdoser (till exempel 1 IE eller 10 µl insulin 100 E/ml) kan påverka behandlingsmålen negativt för en del patienter, exempelvis spädbarn och små barn.

## Rekommendationer

- Välj appliceringsställen som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Valet av appliceringsställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer, till exempel kroppssammansättning och fysisk aktivitetsnivå. Vänd dig till sjukvårdspersonalen för anvisningar om hur du varierar appliceringsställe.
- Kontrollera blodsockervärdet enligt sjukvårdspersonalens anvisningar för att se till att insulintillförseln vid appliceringsstället är lämplig.
- Kontrollera blodsockervärdet 1 till 3 timmar efter applicering och användning av i-Port Advance, för att säkerställa att insulintillförseln fungerar som förväntat, och mät blodsockervärdet regelbundet.
- Undvik att applicera och använda en ny i-Port Advance strax innan sänggående, såvida inte blodsockret kan kontrolleras 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Om blodsockervärdet är oförklarligt högt, ta bort och kassera i-Port Advance och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen. Den mjuka kanylen kan ha rubbats eller delvis täppts igen. Om de föreslagna åtgärderna inte löser problemet, eller om blodsockervärdet fortfarande är högt, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.

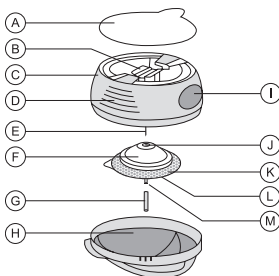
- Om en allvarlig händelse har inträffat medan den här enheten användes eller som ett resultat av användningen av den, ska den rapporteras till tillverkaren och till en nationell myndighet.

### **Förvaring och kassering**

- Förvara injektionsportar på en sval, torr plats vid rumstemperatur. Injektionsportar får inte förvaras i direkt solljus eller hög luftfuktighet.
- Förvara och hantera insulin enligt tillverkarens anvisningar.
- Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera den i lämplig behållare för skärande/stickande avfall enligt lokala lagar, för att förhindra risken för nålstick.
- Kassera den använda injektionsporten enligt lokala föreskrifter för biologiskt avfall.



# i-Port Advance™ -injektionsport



- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| (A) Sterilt papper                   | (H) Lock                |
| (B) Mittdelen på appliceringsenheten | (I) Runda fördjupningar |
| (C) Appliceringsenhet                | (J) Membran             |
| (D) Räffling                         | (K) Självhäftande 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 lufttorka i ca 30 sekunder innan du applicerar i-Port Advance. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att den självhäftande tejen fäster ordentligt mot huden.
- 3** Dra i den röda tejen 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 tejp.
- 7** Vrid varsamt för att ta bort nålskyddet från införingsnålen. Kontrollera att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom 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 ett upprätt läge.
- 9** Sätt appliceringsenheten mot huden och placera fingrarna i de runda fördjupningarna. Pressa samtidigt mot de båda runda fördjupningarna för att applicera injektionsporten.
- 10** Tryck på 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** Massera försiktigt fast den självhäftande tejpens mot huden.
- 13** Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera i enlighet med lokala bestämmelser.

## Använda i-Port Advance-injektionsporten

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

## Borttagning

- 1** Lossa försiktigt den självhäftande tejpens kanter och ta långsamt bort injektionsporten genom att dra rakt utåt. Kontrollera att nålen fortfarande är fäst vid den självhäftande tejpens och dras ut helt ur den subkutana vävnaden (huden). Om nålen saknas, kontakta sjukvårdspersonal omedelbart för att få hjälp.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken (TM) tillhör sina respektive ägare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA eller i andra länder.  
i-Port Advance™

## 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 tre dage, 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. Injektionsporten er indikeret til engangsbrug.

## Formål med anvendelse

Injektionsporten er indikeret til subkutan infusion af insulin til behandling af diabetes mellitus. Injektionsporten er blevet testet og påvist at være kompatibel med insulin godkendt til subkutan infusion.

## Produktbeskrivelse

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

## Kontraindikationer

- Undlad at anvende den samme i-Port Advance i mere end tre dage.
- 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"), tykkere end 28 gauge eller tyndere end 32 gauge ved injektion i i-Port Advance.

## Advarsler og forholdsregler

- Læs omhyggeligt instruktionerne, før i-Port Advance tages i brug. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.
- i-Port Advance er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indstiksenheden er intakt eller uåbnet. 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.
- Hvis det er første gang, du bruger injektionsporten, skal det gøres sammen med sundhedspersonale.
- Hvis i-Port Advance ikke anbringes korrekt i indføringsenheden 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"). Undlad at bruge en injektionsnål på 12 mm (1/2") 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"), i forbindelse med injektion i i-Port Advance.
- Undlad at injicere flere former for medicin, der er kontraindiceret til subkutan injektion, på samme sted.
- Porten må ikke genbruges. Genbrug af porten kan forårsage irritation eller infektion og kan føre til unøjagtig indgivelse af medicin.
- i-Port Advance er en enhed til engangsbrug, og den skal bortskaffes øjeblikkeligt efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- 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 inficeret, 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. Enheden skal øjeblikkeligt fjernes og bortskaffes, hvis der er mistanke om en foldet eller bøjet kanyle. Følgende kan være tegn på, at i-Port Advance har en foldet eller bøjet kanyle:
  - 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 den selvklæbende tape bliver løs eller flytter sig fra det oprindelige indstikssted. Da kanylen er blød, medfører den muligvis ikke smerter, hvis den falder ud, og det kan ske uden det bemærkes. Den bløde kanyle skal altid være helt på plads, for at du modtager den korrekte mængde injicerede medicin.
- Vask dine hænder, og rens huden med sprit eller et lignende desinfektionsmiddel på det sted, hvor patienten har til hensigt at isætte i-Port Advance. Lad huden lufttørre fuldstændigt, før enheden sættes 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 enhedens funktion.
- Undlad at injicere i i-Port Advance gennem tøj.
- Ret aldrig en ladet indføringsenhed mod nogen kropsdel, hvor den ikke skal indstikkes.
- 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. Den ordinerende behandler skal overveje, om opbevaringen af, eller forsinkelsen af injektionen af små medicindoser (f.eks. 1 international enhed eller 10 µl E100 insulin) kan påvirke behandlingsmålene hos nogle patienter negativt, f.eks. spædbørn eller små børn.

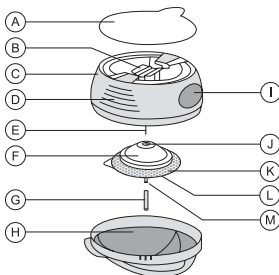
## Anbefalinger

- Vælg indstikssteder som anbefalet af sundhedspersonalet. Valget af indstikssted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer såsom kropsbygning og fysisk aktivitetsniveau. Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af indstikssted.
- Kontrollér blodsukkeret i henhold til sundhedspersonalets anvisninger for at sikre, at insulinafgivelsen på indstiksstedet er korrekt.
- Kontrollér blodsukkeret 1 til 3 timer efter indstik og brug af i-Port Advance for at sikre, at insulinindgivelsen fungerer som forventet, og mål dit blodsukker jævnlige.
- Undlad at isætte og anvende en ny i-Port Advance umiddelbart før sengetid, medmindre blodsukkeret kan kontrolleres 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 eller delvist tilstoppet. Hvis de foreslåede handlinger ikke løser problemet, eller hvis blodsukkeret forbliver højt, skal du kontakte en læge eller sundhedspersonalet.
- Hvis der under anvendelse af denne enhed, eller som et resultat af brugen af denne, optræder en alvorlig hændelse, skal dette rapporteres til fabrikanten og til en lokal myndighed.

## Opbevaring og bortskaffelse

- Opbevar injektionsporte på et køligt, tørt sted ved stuetemperatur. Injektionsporte må ikke opbevares i direkte sollys, eller under høj luftfugtighed.
- Opbevar og håndter insulin i henhold til producentens anvisninger.
- Sæt låget på indstiksenheden igen og bortskaf indstiksenheden i en korrekt beholder til skarpe genstande i henhold til lokale love, for at undgå risikoen for nålestik.
- Kassér den brugte injektionsport i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af farligt biologisk affald.

# i-Port Advance™ injektionsport



- |                                 |                            |
|---------------------------------|----------------------------|
| (A) Steril beklædning           | (H) Låg                    |
| (B) Midten af indføringsenheden | (I) Runde fordybninger     |
| (C) Indføringsenhed             | (J) Septum                 |
| (D) Fingregreb                  | (K) Selvklæbende tape      |
| (E) Indføringsnål               | (L) Beskyttende beklædning |
| (F) Injektionsport              | (M) Blød kanyle            |
| (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 vand og sæbe.  
Vælg et indstikssted på et anbefalet område (vist med gråt).
- 2** Rengør indstiksstedet med et desinfektionsmiddel som angivet af sundhedspersonalet. Lad området lufttørre i ca. 30 sekunder, inden i-Port Advance stikkes ind. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at forhindre, at den selvklæbende tape ikke klæber godt nok til huden.
- 3** Træk i den røde flig for at fjerne forseglingen.
- 4** Fjern den sterile beklædning.
- 5** Hold indføringsenheden fast, og fjern låget.

- 6** Fjern den beskyttende beklædning fra tapen.
- 7** Drej forsigtigt for at fjerne nålebeskytteren fra indføringsnålen. Kontrollér, at den bløde kanyle ikke rager ud over indføringsnålen.
- 8a** Anbring fingrene på fingregrebene, og hold indføringsenheden, så indføringsnålen peger nedad.
- 8b** Træk op i midten af indføringsenheden med den anden hånd, indtil den låses fast i en lodret position.
- 9** Anbring indføringsenheden på huden, og placer fingre på de runde fordybninger. Klem på begge runde fordybninger samtidigt for at indføre injektionsporten.
- 10** Tryk ned på midten af indføringsenheden for at fastgøre injektionsporten på huden.
- 11** Tag fat om midten af indføringsenheden, og træk forsigtigt for at fjerne indføringsenheden fra injektionsporten.
- 12** Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden.
- 13** Anbring låget på indføringsenheden igen, og kassér den i overensstemmelse med de lokale anvisninger.

## Brug af injektionsporten i-Port Advance

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

## Udtagning

- 1** Løsn forsigtigt kanterne på den selvklæbende tape og træk langsomt injektionsporten lige ud for at fjerne den. Sørg for, at nålen stadig er fastgjort til den selvklæbende tape, og at den er trukket helt ud af det subkutane væv (huden). Hvis nålen mangler, skal du øjeblikkeligt kontakte sundhedspersonalet, så du kan få hjælp.

© 2020 Medtronic. Medtronic, Medtronic-logoet med mand, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvarer (TM) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.  
i-Port Advance™



## 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 três dias 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. A porta de injeção é indicada para utilização única.

## Utilização prevista

A porta de injeção é indicada para a infusão subcutânea de insulina no tratamento da diabetes mellitus. A porta de injeção foi testada para confirmar a sua compatibilidade com a insulina aprovada para infusão subcutânea.

## 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 três dias.
- 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 por um profissional de saúde.
- Não utilize uma agulha de comprimento superior a 8 mm (5/16 pol.), de calibre superior a 28 ou inferior a 32, para injetar na porta i-Port Advance.

## Avisos e precauções

- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar a i-Port Advance. O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.
- A i-Port Advance apenas se mantém estéril e apirogénica se o dispositivo de inserção não apresentar danos nem for aberto. Não utilize se a embalagem já se apresentar aberta ou danificada, nem se o revestimento protetor tiver caído. Garanta a esterilidade verificando se o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- Quando utilizar a porta de injeção pela primeira vez, faça-o na presença de um profissional de saúde.

- 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.
- Não reutilize a porta. A reutilização da porta pode provocar irritação ou infeção do local de inserção e pode conduzir a administração imprecisa da medicação.
- A i-Port Advance é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminada imediatamente após a utilização. Não limpe nem reesterilize.
- 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 inserção da i-Port Advance ou de ambas. Se o local de inserção se apresentar irritado ou infetado, retire e elimine o dispositivo e aplique um novo dispositivo noutra 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. Retire e elimine o dispositivo imediatamente se houver suspeita de uma cânula dobrada ou curva. Os sinais indicadores de que a cânula da 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 a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que a cânula é flexível, pode não provocar dor ao deslizar para fora; isto pode acontecer e passar despercebido. 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 o doente pretende aplicar a i-Port Advance. Deixe a pele secar completamente ao ar, 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.
- 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 profissional de saúde 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 bebés.

## Recomendações

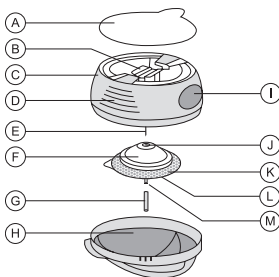
- Escolha locais de inserção que respeitem as recomendações de um profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e dos fatores específicos do doente, tais como composição corporal e nível de atividade física. Consulte um profissional de saúde para obter instruções acerca da rotatividade do local de inserção.
- Meça a glicemia de acordo com as instruções de um profissional de saúde, de modo a assegurar que a administração de insulina no local de inserção 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 glicemia regularmente.

- Evite aplicar e utilizar uma i-Port Advance nova antes de se deitar, exceto se for possível verificar a 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 ou ficar parcialmente obstruída. Se as medidas sugeridas não solucionarem o problema ou se a sua glicemia se mantiver em níveis elevados, contacte um médico ou profissional de saúde.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e a uma autoridade nacional.

### **Armazenamento e eliminação**

- Guarde as portas de injeção em local fresco e seco, à temperatura ambiente. Não exponha as portas de injeção à luz solar direta ou a humidade elevada.
- Guarde e manuseie a insulina segundo as instruções do fabricante.
- Volte a colocar a tampa no dispositivo de inserção e elimine-o num recipiente adequado a objetos cortantes e perfurantes, segundo a legislação local, para evitar o risco de lesão com agulhas.
- Elimine a porta de injeção usada de acordo com os regulamentos locais relativamente a resíduos com risco biológico.

# i-Port Advance™ Porta de injeção



- |                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| (A) Revestimento estéril   | (H) Tampa                    |
| (B) Centro do aplicador    | (I) Saliências arredondadas  |
| (C) Aplicador              | (J) Septo                    |
| (D) Encaixes para os dedos | (K) Fita adesiva             |
| (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 relacionadas com as etapas que se seguem.**

- 1** Lave as mãos com água e sabão.  
Selecione um local de inserção numa área recomendada (ilustrada a cinzento).
- 2** Limpe o local de inserção com um desinfetante, conforme as instruções de um profissional de saúde. Deixe a área secar ao ar durante cerca de 30 segundos antes de inserir a i-Port Advance. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente da fita adesiva 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 suavemente para retirar a proteção da agulha de introdução. Verifique que a cânula flexível não ultrapassa a 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 numa 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** Massage cuidadosamente a fita adesiva contra a pele.
- 13** Volte a colocar a tampa no dispositivo de inserção e elimine o aplicador segundo os requisitos locais.

## Utilização da porta de injeção 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** Solte cuidadosamente as extremidades da fita adesiva e retire lentamente a porta de injeção puxando para fora. Verifique se a agulha continua fixada à fita adesiva e se é totalmente retirada do tecido subcutâneo (pele). Se a agulha estiver em falta, contacte imediatamente um profissional de saúde para obter ajuda.

© 2020 Medtronic. Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros (TM®) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.  
i-Port Advance™

## 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 tri dni, 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. Injekcijski nastavek je namenjen enkratni uporabi.

## Namen uporabe

Injekcijski nastavek je indiciran za subkutano infundiranje inzulina pri zdravljenju sladkorne bolezni. Injekcijski nastavek je preizkušeno združljiv z inzulinom, ki je odobren za subkutano infundiranje.

## 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 dobavljen sestavljen za enkratno uporabo.

## Kontraindikacije

- Ne uporabljajte istega izdelka i-Port Advance dlje kot tri dni.
- 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), debelejšje kot 28 G ali tanjše kot 32 G, pri injiciranju s pomočjo izdelka i-Port Advance.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred uporabo izdelka i-Port Advance podrobno preberite navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- i-Port Advance je sterilen in apirogen le v primeru, da pripomoček za vstavljanje ni poškodovan ali odprt ali poškodovan. Ne uporabljajte, če je embalaža že odprta ali poškodovana ali če v izdelku ni zaščitne podloge. Sterilnost preverite tudi tako, da pregledate sterilni omot in zaščitno plombo.
- Če injekcijski nastavek uporabljate prvič, naj bo pri tem navzoč zdravnik.
- 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-milimetrskih (0,5-palčne) injekcijske igle. To lahko poškoduje izdelek in povzroči nepotrebno prebadanje kože, ali raztrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči nepredvidljivo dovajanje 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.
- Nastavka ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba nastavka lahko povzroči draženje ali okužbo zadevnega mesta in nepravilno dovajanje zdravila.
- i-Port Advance je pripomoček za enkratno uporabo in ga je treba zavreči takoj po uporabi. Ne čistite ali sterilizirajte ga.
- 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 pride do okužbe, 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 dovajanje zdravila skozi i-Port Advance. Izdelek nemudoma odstranite in zavržite, če sumite, da 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 oblič
  - 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 dovajanje zdravila ali poškodbo.
- i-Port Advance zamenjajte z novim, če se oblič 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 namerava bolnik uporabiti i-Port Advance, z alkoholom ali podobnim razkužilom. Koža naj se v celoti posuši na zraku, 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 nezaželena.
- 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 dovajanju majhnih odmerkov zdravila (npr. 1 mednarodne enote ali 10 µl inzulina U100) pri nekaterih bolnikih, kot so dojenčki ali mali otroci, negativno vpliva na cilje zdravljenja.

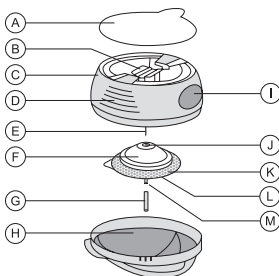
## **Priporočila**

- Uporabite mesta vstavitve, ki jih je priporočil zdravnik. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in dejavnikov posameznega bolnika, kot sta telesna zgradba in stopnja telesne dejavnosti. Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
- Po navodilih svojega zdravnika si izmerite krvni sladkor, da zagotovite ustrezno dovajanje inzulina.
- 1 do 3 ure po uporabi izdelka i-Port Advance si izmerite krvni sladkor, da preverite pričakovano delovanje inzulina; krvni sladkor si merite redno.
- 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 ali delno zamašila. Če predlagani ukrepi ne odpravijo težave ali če raven krvnega sladkorja ostaja visoka, stopite v stik z zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in svojemu pristojnemu organu.

## **Shranjevanje in odlaganje**

- Injekcijske nastavke shranjujte na hladnem in suhem mestu pri sobni temperaturi. Injekcijskih nastavkov ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi ali pri visoki vlažnosti.
- Inzulin shranjujte in z njim ravnajte v skladu z navodili izdelovalca.
- Namestite pokrov nazaj na pripomoček za vstavljanje in zavržite v zbiralnik za ostre odpadke v skladu z lokalno zakonodajo, da preprečite tveganje vboda z iglo.
- Rabljen injekcijski nastavek zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za odlaganje biološko nevarnih odpadkov.

# i-Port Advance™ injekcijski nastavek



- |                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| (A) Sterilna podloga     | (H) Pokrov           |
| (B) Središče aplikatorja | (I) Okrogli vdolbini |
| (C) Aplikator            | (J) Septum           |
| (D) Črtaste zareze       | (K) Obliž            |
| (E) Iгла 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.  
Počakajte 30 sekund, da se mesto posuši na zraku, preden vstavite i-Port Advance. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev obliža na kožo.
- 3** Povlecite rdeč jeziček in odstranite zaščitno plombo.
- 4** Odstranite sterilno podlogo.
- 5** Trdno primite aplikator in odstranite pokrov.
- 6** Z obliža odstranite zaščitno podlogo.

- 7** Nežno zasučite, da z igle za vstavljanje odstranite zaščito. Prepričajte se, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje.
- 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** Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite.
- 13** Namestite pokrov nazaj na pripomoček za vstavljanje in zavrzite aplikator v skladu z lokalnimi predpisi.

## Uporaba injekcijskega nastavka i-Port Advance

- 1** Pred vsako uporabo očistite septum s prečiščeno vodo.
- 2** Septum prebodite z injekcijsko iglo.
- 3** Počasi injicirajte zdravilo v injekcijski nastavek.
- 4** Odstranite injekcijsko iglo.

## Odstranitev

- 1** Previdno privzdignite robove obliža in počasi odstranite injekcijski nastavek, tako da ga potegnete naravnost navzven. Prepričajte se, da je igla še vedno pritrjena na obliž in povsem izvlečena iz podkožnega tkiva (kože). Če igle ni, se takoj obrnite na zdravnika za pomoč.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logotip Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb (TM®) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.  
i-Port Advance™

## 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. Tento prostředek umožňuje aplikaci více injekcí bez nepříjemného pocitu způsobovaného dalšími vpichy jehly; může zůstat na místě až tři dny. Prostředek i-Port Advance je možno použít u široké škály pacientů, včetně dospělých a dětí. Injekční port je indikován k jednorázovému použití.

## Určené použití

Injekční port je indikován k subkutánní infuzi inzulínu při léčbě diabetes mellitus. Testy injekčního portu prokázaly, že je kompatibilní s inzulínem schváleným pro podávání podkožní infuzí.

## Popis výrobku

Prostředek i-Port Advance je podkožní injekční port kombinující injekční port s pomůckou pro zavádění. Injekční port je integrovanou součástí zavaděče. 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 a určená pro jednorázové použití.

## Kontraindikace

- Nepoužívejte tentýž prostředek i-Port Advance déle než tři dny.
- 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 jinému účelu, než je specifikováno příslušným zdravotnickým pracovníkem.
- Při aplikaci injekce do prostředku i-Port Advance nepoužívejte jehlu delší než 8 mm (5/16 palce) ani silnější než 28 gauge nebo tenčí než 32 gauge.

## Varování a bezpečnostní opatření

- Před použitím prostředku i-Port Advance si pozorně přečtete všechny pokyny. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Prostředek i-Port Advance je sterilní a nepyrogenní, pouze pokud je zaváděcí prostředek nepoškozený a neotevřený. Nepoužívejte, pokud je obal již otevřený nebo poškozený nebo pokud odpadla ochranná fólie. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.
- Pokud používáte injekční port poprvé, učiňte tak pod dohledem lékaře či školeného zdravotnického personálu.

- Není-li prostředek i-Port Advance před zavedením správně umístěn v zaváděči 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 zaváděče 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.
- Při aplikaci injekce do prostředku i-Port Advance nepoužívejte jehlu kratší než 5 mm (3/16 palce).
- Neaplikujte více léků kontraindikovaných pro podkožní podání do stejného místa.
- Nepoužívejte port znovu. Opětovné použití portu může vést k podráždění místa vpichu nebo k infekci a k nepřesné aplikaci léků.
- i-Port Advance je jednorázový zdravotnický prostředek a musí být zlikvidován ihned po použití. Nečistěte ani neresterilizujte je.
- 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 infekci 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 opotřebení zmáčknout nebo ohnout. Zmáčkнутá nebo ohnutá kanyla může zabránit nebo omezit aplikaci léku přes prostředek i-Port Advance. Při podezření, že je kanyla zmáčkнутá nebo ohnutá, prostředek okamžitě odstraňte a zlikvidujte. 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 zaváděči 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 byla injekcí aplikována celá dávka léku, měkká kanyla musí být vždy úplně zavedena.

- Před zavedením prostředku i-Port Advance si pacient musí umýt ruce a otřít kůži v místě zavedení tampónem navlhčeným alkoholem nebo podobným dezinfekčním prostředkem. Před přiložením prostředku na dezinfikovanou plochu nechte povrch kůže zcela oschnout na vzduchu.
- Před každým použitím se ujistěte, že je septum čisté (použijte čistou vodu).
- Neaplikujte parfémy nebo deodoranty 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 zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- 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 inzulínu U100) může nepříznivě ovlivnit léčebné cíle u některých pacientů, jako jsou kojenci nebo malé děti.

## Doporučení

- Místa zavedení vybírejte podle pokynů odborného lékaře. Výběr místa zavedení závisí na léčbě a specifických faktorech týkajících se pacienta, např. na stavbě těla a úrovni tělesné aktivity. Pokyny týkající se střídání místa zavedení získáte od odborného lékaře.
- Testujte si glykémii podle pokynů zdravotnického pracovníka, abyste se ujistili o řádné aplikaci inzulínu v místě zavedení.
- Otestujte si glykémii za 1 až 3 hodiny po zavedení a použití prostředku i-Port Advance, abyste ověřili, zda aplikace inzulínu 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 za 1 až 3 hodiny po injekci.

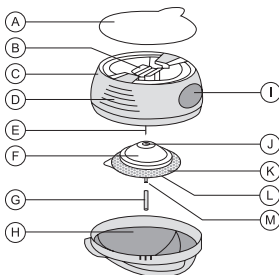
- V případě nevysvětlitelné vysoké glykémie prostředek i-Port Advance vyjměte a zlikvidujte a zaveďte nový prostředek na jiné místo na těle, protože měkká kanyla by mohla být uvolněná nebo částečně ucpaná. Pokud tyto navrhované kroky nepovedou k odstranění problému nebo pokud glykémie zůstává stále vysoká, kontaktujte lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytla závažná příhoda, oznamte to prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

## **Skladování a likvidace**

- Injekční porty skladujte na chladném suchém místě při pokojové teplotě. Injekční porty neskladujte na přímém slunečním světle ani při vysoké vlhkosti.
- Při skladování inzulínu a manipulaci s ním postupujte podle pokynů výrobce.
- Nasadte víčko zpět na zavaděč a vyhoďte jej do vhodné nádoby na ostré předměty v souladu s místními zákony, abyste vyloučili riziko píchnutí o jehlu.
- Použitý injekční port zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.



# i-Port Advance™ Injekční port



- |                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| (A) Sterilní fólie     | (H) Víčko          |
| (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) Chráníč 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 očistěte dezinfekčním prostředkem podle pokynů odborného lékaře. Než zavedete i-Port Advance, nechte místo oschnout na vzduchu přibližně po dobu 30 sekund. Podle potřeby 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 víčko.

- 6** Odstraňte ochrannou fólii z náplasti.
- 7** Opatrně otáčejte krytem jehly a odstraňte jej ze zaváděcí jehly. Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje za zaváděcí jehlu.
- 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 svislé pozici.
- 9** Zavaděč přiložte ke kůži a prsty položte na oválné prohlubně. Současným zmáčknutím obou kruhových zářezů najednou zaved'te injekční port.
- 10** Stlačením středu zavaděče zajistěte injekční port na kůži.
- 11** Uchopte střed zavaděče a opatrně vytáhněte zavaděč z injekčního portu.
- 12** Zlehka přihlaďte náplast na kůži.
- 13** Nasad'te víčko zpět na zavaděč a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy.

## Použití injekčního portu i-Port Advance

- 1** Před každým použitím vyčistěte septum čiš'těnou vodou.
- 2** Septum propíchněte injekční jehlou.
- 3** Lék pomalu nastříkněte do injekčního portu.
- 4** Vyměte injekční jehlu.

## Odstranění

- 1** Opatrně uvolněte okraje náplasti a pomalu tahem přímo vzhůru odstraňte injekční port. Ujistěte se, že je jehla dosud spojena s náplastí a byla celá vytažena z podkožní tkáně (kůže). Pokud jehla chybí, okamžitě kontaktujte lékaře a požádejte ho o pomoc.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran (TM®) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích. i-Port Advance™

## Javallatok

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

## Rendeltetés

Az injekciós bemenet a diabetes mellitus kezelésében inzulin szubkután infúziójára szolgál. Az injekciós bemenetnek a szubkután infúzióra jóváhagyott inzulinnal való kompatibilitását tesztelték.

## 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 injekciós bemenet steril egység, amelyet egyben, összeszerelve szállítanak.

## Ellenjavallatok

- Ne használja ugyanazt az i-Port Advance egységet három napnál 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 az egészségügyi szakember által meghatározott javallatoktól eltérő célra.
- Ne használjon 5/16 hüvelyknél (8 mm) hosszabb, 28 gauge méretnél vastagabb, illetve 32 gauge méretnél vékonyabb tűt az i-Port Advance egységbe való injektáláshoz.

## Figyelmeztetések és előírások

- Az i-Port Advance egység használata előtt figyelmesen olvassa végig az utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Az i-Port Advance csak akkor steril és nem pirogén, ha a behelyező eszköz ép és bontatlan. 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.

- Ha először használja az injekciós bemenetet, az első beállítást egészségügyi szakemberrel együtt végezze.
- 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 5/16 hüvelyknél (8 mm) hosszabb tűt. Ne próbáljon 1/2 hüvelykes (12 mm) injekciós tűt használni az i-Port Advance egységgel. Ellenkező esetben az eszközzel szükségtelen szúrásokat okozhat a bőrön, esetleg elszakadhat vagy átlukadhat a lágy kanül, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- Ne használjon 5 mm-nél (3/16 hüvelyk) rövidebb tűt az i-Port Advance egységbe való injektálásához.
- Ne fecskendezzen be ugyanazon a helyen többféle, szubkután beadásra nem javallt gyógyszert.
- A bemenetet tilos ismételten használni. A bemenet ismételt használata a hely irritációját vagy fertőzését okozhatja, továbbá pontatlan gyógyszerbeadáshoz vezethet.
- Az i-Port Advance egyszer használatos eszköz, amelyet a használatot követően azonnal ártalmatlanítani szükséges. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- 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 fertőzés 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 átítatja 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 ragtapasz 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 törölje le alkohollal vagy hasonló fertőtlenítőszerrel a bőrterületet, ahol a beteg az i-Port Advance injekciós bemenetet használni kívánja. Az eszköz használata előtt a bőrfelületet a fertőtlenített területen hagyja teljesen megszáradni a levegőn.
- 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.
- 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 szubkután 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

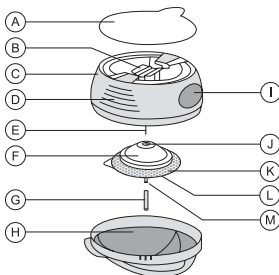
- Az egészségügyi szakember által javasolt célhelyet válasszon az infúzióhoz. A célhely kiválasztása függ a kezeléstől, valamint az olyan, beteggel kapcsolatos tényezőktől, mint a test összetétele és a fizikai aktivitás szintje. A beadási hely váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon egészségügyi szakembernél.

- Mérje meg a vércukorszintet egészségügyi szakember utasításai szerint, így biztosíthatja, hogy az inzulin adagolása megfelelő legyen 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 várákozásnak 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 a vércukorszint ellenőrizhető.
- 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 lágycső valószínűleg kimoszult a helyéről vagy részben eltömődött. Ha a javasolt lépések nem vezetnek a probléma megoldásához, vagy a vércukorszint magas marad, egyeztessen orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos baleset fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és a nemzeti hatóságnak jelentse.

## **Tárolás és ártalmatlanítás**

- Az injekciós bemeneteket hűvös, száraz helyen, szobahőmérsékleten tárolja. Az injekciós bemenetek közvetlen napfénytől és magas páratartalomtól védve tárolandók.
- Az inzulint a gyártó utasításainak megfelelően tárolja és kezelje.
- Helyezze vissza a fedelet a behelyező eszközre, és a tűszúrás kockázatának elkerülése érdekében, a helyi jogszabályoknak megfelelően azt éles/hegyes tárgyak gyűjtésére szolgáló hulladéktárolóba dobja ki.
- A használt injekciós bemenetet a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

# i-Port Advance™ Injekciós bemenet



- |  |                        |
|--|------------------------|
| (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) ragtapsz           |
| (E) bevezetőtű                                   | (L) védőborítás        |
| (F) injekciós bemenet                            | (M) lágycsík           |
| (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** Az egészségügyi szakember utasításának megfelelő fertőtlenítőszerrel tisztítsa meg a bevezetési helyet. A i-Port Advance eszköz behelyezése előtt körülbelül 30 másodpercig hagyja a területet száradni a levegőn. Ha szükséges, távolítsa el a szőrt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a ragtapsz 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 tapaszról.
- 7** Óvatos elfordítással távolítsa el a tűvédőt a bevezetőtűről. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik túl a bevezetőtűn.
- 8a** Az ujjait helyezze a bordás felületre, és a behelyező eszközt úgy tartsa, hogy a bevezetőtű lefelé nézzen.
- 8b** A másik kézzel húzza felfelé a behelyező eszköz közepét, 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** Óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőrre.
- 13** Helyezze vissza a fedelet a behelyező eszközre, majd azt a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## Az i-Port Advance injekciós bemenet használata

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

## Eltávolítás

- 1** Óvatosan lazítsa fel a ragtapasz széleit, majd azt lassan, egyenes vonalban kihúzva távolítsa el az injekciós bemenetet. Ügyeljen arra, hogy a tű továbbra is rögzüljön a ragtapaszhoz, és teljesen el legyen távolítva a szubkután szövetből (bőrből). Amennyiben a tű hiányzik, haladéktalanul kérjen segítséget egészségügyi szakembertől.

© 2020 Medtronic. A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei (TM) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.  
i-Port Advance™



## 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 trzy dni, 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. Port iniekcyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

## Przeznaczenie

Port iniekcyjny jest przeznaczony do podskórnego podawania insuliny w leczeniu cukrzycy. Port iniekcyjny został przetestowany jako zgodny z insuliną zatwierdzoną do wlewu podskórnego.

## 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 trzy dni.
- 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.
- Urządzenia i-Port Advance nie należy używać do celów innych niż wskazania określone przez pracownika opieki zdrowotnej.
- Do wstrzyknięć do portu i-Port Advance nie należy używać igły dłuższej niż 5/16 cala (8 mm), grubszej niż 28 G ani cieńszej niż 32 G.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed użyciem urządzenia i-Port Advance należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz.
- Urządzenie i-Port Advance jest sterylne i niepirogenne wyłącznie w sytuacji, gdy urządzenie do wprowadzania nie zostało uszkodzone ani otwarte. 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.

- Port iniekcyjny należy użyć po raz pierwszy w obecności lekarza.
- 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 dostarczenia 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.
- Portu nie należy używać ponownie. Ponowne użycie portu może spowodować podrażnienie lub zakażenie miejsca jego wprowadzenia i doprowadzić do niedokładnego dostarczenia leku.
- Urządzenie i-Port Advance jest urządzeniem jednorazowym i należy je zutylizować bezpośrednio po użyciu. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.
- Nieprawidłowe założenie w ciele 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 zakażenia miejsca wprowadzenia, należy usunąć i wyrzucić urządzenie oraz założyć nowe urządzenie w innym miejscu na ciele.
- 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 dostarczenia leku lub urazu.
- W razie poluzowania taśmy samoprzylepnej lub jej 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, miękka kaniula musi być zawsze całkowicie wprowadzona.
- 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 okolice należy pozwolić, aby skóra całkowicie wyschła na powietrzu.
- 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.
- Należy unikać zakładania urządzenia i-Port Advance na miejsca, w których znajduje się tkanka bliznowata, lipodystrofia lub rozstępny. 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 osiągnięcie celów terapeutycznych u niektórych pacjentów, takich jak niemowlęta lub małe dzieci.

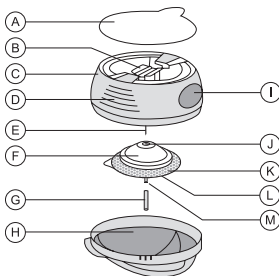
## Zalecenia

- Miejsca wprowadzania zestawu należy wybierać zgodnie z zaleceniami lekarza. Wybór miejsca wprowadzenia zależy od rodzaju leczenia oraz cech charakterystycznych danego pacjenta, takich jak skład ciała i poziom aktywności fizycznej. Uzyskać od pracownika opieki zdrowotnej 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 zaleceniami pracownika opieki zdrowotnej.
- 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 lub częściowemu zablokowaniu. W razie, gdyby zalecane działania nie doprowadziły do rozwiązania problemu lub gdyby stężenie glukozy we krwi utrzymywało się na wysokim poziomie, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pracownikiem opieki zdrowotnej.
- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

## Przechowywanie i utylizacja

- Porty iniekcyjne przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, w temperaturze pokojowej. Portów iniekcyjnych nie przechowywać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych ani w warunkach wysokiej wilgotności.
- Insulinę przechowywać i obchodzić się z nią zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nałożyć pokrywkę na urządzenie wprowadzające i wyrzucić je do pojemnika na odpady ostre zgodnie z przepisami lokalnymi, aby uniknąć zakłucia igłą.
- Zużyty port iniekcyjny zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

# Port iniekcyjny i-Port Advance™



- |                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| (A) Warstwa sterylna                 | (H) Pokrywa             |
| (B) Środek przyrządu do wprowadzania | (I) Okrągłe wcięcie     |
| (C) Przyrząd do wprowadzania         | (J) Przegroda           |
| (D) Uchwyty na palce                 | (K) Taśma samoprzylepna |
| (E) Igła introduktora                | (L) Warstwa ochronna    |
| (F) Port iniekcyjny                  | (M) Miękką kaniulą      |
| (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. Pozostawić miejsce do wyschnięcia na około 30 sekund przed wprowadzeniem urządzenia i-Port Advance. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu taśmy samoprzylepnej 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** Delikatnie przekręcić, aby zdjąć osłonę igły z igły do wprowadzania. Upewnić, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę 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 pozycji pionowej.
- 9** Umieścić przyrząd do wprowadzania na skórze i umieścić palce na okrągłych wcięciach. Ścisnąć obydwie 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** Delikatnie rozmasować taśmę samoprzylepną na powierzchni skóry.
- 13** Nałożyć pokrywkę na urządzenie wprowadzające i wyrzucić przyrząd do wprowadzania zgodnie z przepisami lokalnymi.

## Stosowanie portu iniekcyjnego i-Port Advance

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

## Wymowanie

- 1** Ostrożnie podważyć krawędzie taśmy samoprzylepnej, a następnie powoli wyjąć port iniekcyjny wyciągając go prosto do góry. Należy się upewnić, że igła jest nadal zamocowana do taśmy samoprzylepnej i w całości wyciągnięta z tkanki podskórnej (skóra). W przypadku braku igły należy natychmiast skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej, aby uzyskać pomoc.

©2020 Medtronic. Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich (TM®) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

i-Port Advance™

## 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 birden fazla kez batırılmasının verdiği rahatsızlık olmaksızın, çoklu enjeksiyonlar sağlamak üzere üç güne kadar süreyle yerinde kalabilir. i-Port Advance, yetişkinler ve çocuklar dahil olmak üzere, geniş bir çeşitlilik gösteren hastalarda kullanılabilir. Enjeksiyon portu tek kullanım için endikedir.

## Kullanım amacı

Enjeksiyon portu diabetes mellitus hastalığının tedavisinde insülinin subkütan infüzyonu için endikedir. Enjeksiyon portu test edilmiş ve subkütan infüzyon için onaylanmış olan insülin ile uyumlu olduğu bulunmuştur.

## 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 kullanım için birleştirilmiş olarak teslim edilen steril bir ünitedir.

## Kontrendikasyonlar

- Aynı i-Port Advance'i üç günden 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, bir sağlık uzmanının belirttiği endikasyonlar dışındaki herhangi bir amaçla kullanmayın.
- i-Port Advance'in içine enjeksiyon yaparken 8 mm'den (5/16 inç) daha uzun, 28 gauge'den daha kalın veya 32 gauge'den daha ince bir iğne kullanmayın.

## Uyarılar ve Önlemler

- i-Port Advance'i kullanmadan önce talimatların tamamını dikkatlice okuyun. Talimatlara uyulmaması acıya veya zedelenmeye neden olabilir.
- i-Port Advance, yalnızca yerleştirme cihazı hasar görmemiş veya açılmamış 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.
- Enjeksiyon portunu ilk defa kullanacağınız zaman bu işlemi bir sağlık uzmanı ile birlikte gerçekleştirin.

- Yerleřtirmeden önce i-Port Advance'in yerleřtiricide, ięne dosdoęru ileriye bakacak řekilde, saęlam bięimde konumlandırılmaması halinde acı veya zedelenme oluřabilir.
- İęne koruyucusunu, yerleřtirme iřleminden önce mutlaka çıkarın.
- İntrodüser ięne eęilmiř veya kırılmıřsa onu kullanmayın.
- 8 mm'den (5/16 in) daha uzun bir ięne kullanmayın. i-Port Advance ile 12 mm'lik (1/2 in) bir enjeksiyon ięnesi kullanmaya çalıřmayın. Aksi takdirde, cihaz hasar gorebilir ve derinin gereksiz yere delinmesine neden olabilir ya da yumuřak kanül yırtılabilir veya delinebilir, bu da beklenmedik ilaç iletimiyle sonuçlanabilir.
- i-Port Advance'in içine enjeksiyon yaparken 5 mm'den (3/16 in) daha kısa bir ięne kullanmayın.
- Aynı bölgeye birlikte subkütan uygulama için kontrendike olan birden fazla ilaç enjekte etmeyin.
- Portu yeniden kullanmayın. Portun yeniden kullanılması, bölgenin tahriř olmasına veya enfeksiyona neden olabilir ve hatalı ilaç iletimine yol açabilir.
- i-Port Advance tek kullanımlık bir cihazdır ve kullanıldıktan hemen sonra bertaraf edilmelidir. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- Vcoda hatalı uygulama, i-Port Advance giriř bölgesinin yanlıř bakımı ya da her ikisinin sonucunda hatalı ilaç emilimi, enfeksiyon veya bölgede tahriř görülebilir. Giriř bölgesinde tahriř veya enfeksiyon oluřursa cihazı çıkarıp atın ve vücuttaki farklı bir yere yeni bir cihaz uygulayın.
- Yumuřak kanül, uygulanırken veya hasta üzerinde tařınırken kıvrılabilir veya eęilebilir. Kıvrılmıř veya eęilmiř bir kanül, i-Port Advance vasıtasıyla ilaç iletimini kısıtlayabilir veya önleyebilir. Kanülün kıvrıldıęından veya eęildięinden řüphelenilirse cihazı derhal çıkarıp atın. i-Port Advance içinde kıvrılmıř veya bükülmüř bir kanül olduęuna iliřkin belirtiler řunlardır:
  - enjeksiyon uygulanırken řırınanın pistonunu ařaęı bastırmada zorlanma
  - enjekte edilen ilacın cihazdan septumun üstüne sızması
  - enjekte edilen ilacın deri üzerine sızması veya bandı iyice ıslatması
  - cihazın řeffaf gövdesinin içinde nem bulunması
- İntrodüser ięneyi i-Port Advance'in içine yeniden sokmayın. İęnenin yeniden sokulması, yumuřak kanülün delinmesine veya yırtılmasına neden olabilir; bu da öngörülemeyen ilaç iletimiyle veya zedelenmeyle sonuçlanabilir.
- Yapıřkan bant gevřerse veya ilk yapıřtırıldıęı yerden çıkarsa i-Port Advance'i yenisiyle deęiřtirin. Kanül yumuřak olduęundan, kayıp



çıkarsa acıya neden olmayabilir ve bu, fark edilmeden gerçekleşebilir. Enjeksiyondan ilacın tamamının alınabilmesi için yumuşak kanül her zaman tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.

- Elleri yıkayın ve hastanın i-Port Advance'i uygulamak istediği yerdeki deriyi alkolle veya benzer bir dezenfektanla silin. Cihazı dezenfekte edilen bölgeye uygulamadan önce derinin hava etkisiyle tamamen kurumasını bekleyin.
- 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 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

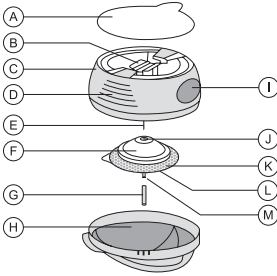
- Giriş bölgelerini bir sağlık uzmanı tarafından önerilen şekilde seçin. Bölge seçimi, tedaviye ve vücut yapısı ve fiziksel aktivite düzeyi gibi, hastaya özgü etkenlere bağlıdır. Giriş bölgesinin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için bir sağlık uzmanına başvurun.
- Giriş bölgesindeki insülin iletiminin uygun olduğundan emin olmak için kan şekeri bir sağlık uzmanının 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 şekeri test edin ve kan şekeri düzenli olarak ölçün.
- Kan şekeri enjeksiyondan 1 ila 3 saat sonra kontrol edilemeyecekse yatmadan önce yeni bir i-Port Advance uygulamaktan ve kullanmaktan kaçının.

- Kan şekerinin açıklanamayacak bir biçimde yüksek olması durumunda, yumuşak kanül yerinden çıkmış 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 şekeri hala yüksekse bir hekimle veya sağlık uzmanıyla iletişime geçin.
- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu imalatçıya ve ülkenizdeki yetkili makama bildirin.

## **Saklama ve bertaraf etme**

- Enjeksiyon portlarını oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayın. Enjeksiyon portlarını doğrudan güneş ışığında ya da nem oranı yüksek yerlerde saklamayın.
- İnsülini imalatçının talimatlarına uygun biçimde saklayın ve kullanın.
- Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve iğne batması riskinden kaçınmak amacıyla, yerel yasalara uygun biçimde uygun bir keskin aletler kabına atın.
- Kullanılmış enjeksiyon portunu biyolojik açıdan tehlikeli atıklara yönelik yerel yönetmeliklere göre bertaraf edin.

# i-Port Advance™ enjeksiyon portu



- |                            |                        |
|----------------------------|------------------------|
| (A) Steril kaplama         | (H) Kapak              |
| (B) Yerleştiricinin ortası | (I) Yuvarlak çentikler |
| (C) Yerleştirici           | (J) Septum             |
| (D) Parmakla tutma yerleri | (K) Yapışkan 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 Elleri sabun ve suyla yıkayın.  
Önerilen alanda (griyle gösterilmiştir) bir giriş bölgesi seçin.
- 2 Giriş bölgesini bir sağlık uzmanının yönergelerine uygun olarak, dezenfektan ile temizleyin. i-Port Advance'i yerleştirmeden önce bölgenin 30 saniye boyunca hava etkisiyle kurumasını bekleyin.  
Yapışkan 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 çıkarmak için nazikçe çevirin. Kontrol ederek yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun.
- 8a** Parmakları parmakla tutma yerlerine koyun ve yerleştiriciyi introdüser iğne aşağı bakacak şekilde tutun.
- 8b** Diğer elle, dik bir konumda kilitleninceye kadar yerleştiriciyi ortasından yukarı çekin.
- 9** Yerleştiriciyi cildin üzerine yerleştirin ve parmakları yuvarlak çentiklerin üzerine koyun. Enjeksiyon portunu sokmak için yuvarlak çentiklerin her ikisini de aynı anda sıkın.
- 10** Enjeksiyon portunu cilde sabitlemek için yerleştiricinin ortasına bastırın.
- 11** Yerleştiriciyi ortasından kavrayın ve yerleştiriciyi nazikçe çekerek enjeksiyon portundan çıkarın.
- 12** Yapışkan bandı cilde doğru nazikçe ovun.
- 13** Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve yerleştiriciyi yerel gerekliliklere uygun biçimde bertaraf edin.

## **i-Port Advance enjeksiyon portunun 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** Yapışkan bandın kenarlarını dikkatli bir biçimde gevşetin ve enjeksiyon portunu düz bir biçimde çekip yavaşça çıkarın. İğnenin halen yapışkan banda tutunmuş halde olduğundan ve subkütan dokudan (cilt) tamamen çekilip çıkarıldığından emin olun. İğne kayıpsa yardım için hemen bir sağlık uzmanı ile iletişime geçin.

© 2020 Medtronic. Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları (TM\*) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.  
i-Port Advance™

## 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 maximálne tri dni, 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. Injekčný port slúži na jedno použitie.

## Účel použitia

Injekčný port je určený na subkutánne infúzne podanie inzulínu pri liečbe diabetes mellitus. Injekčný port bol testovaný z hľadiska kompatibility s inzulínom schváleným na subkutánne infúzie.

## 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. Injekčný port i-Port Advance je sterilná pomôcka dodávaná zmontovaná na jednorazové použitie.

## Kontraindikácie

- Nepoužívajte rovnaký injekčný port i-Port Advance dlhšie než tri dni.
- 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 injekčný port i-Port Advance na žiadny iný účel než na indikácie stanovené zdravotníckym pracovníkom.
- Pri injekčnom podávaní do pomôcky i-Port Advance nepoužívajte ihlu dlhšiu než 8 mm (5/16 palca) ani hrubšiu než veľkosť 28 gauge či tenšiu než 32 gauge.

## Varovania a preventívne opatrenia

- Pred použitím zariadenia i-Port Advance si starostlivo prečítajte pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.
- Pomôcka i-Port Advance je sterilná a nepyrogénna iba v prípade, pokiaľ nie je zavádzacie zariadenie otvorené ani poškodené. Nepoužívajte ho, ak je balenie už otvorené alebo poškodené, alebo ak odpadla ochranná podložka. Overte sterilitu skontrolovaním sterilného papiera a bezpečnostného zapečatenia.
- Injekčný port použite prvýkrát v prítomnosti zdravotníckeho pracovníka.

- 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.
- Port opakovane nepoužívajte. Opätovné použitie portu môže vyvolať podráždenie alebo infekciu v mieste zavedenia a viesť k podaniu nepresnej dávky lieku.
- i-Port Advance je jednorazové zariadenie, ktoré sa musí po použití okamžite vyhodiť. Nečistite, ani opakovane nesterilizujte.
- 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 infikované, vytiahnite a zlikvidujte zariadenie a zaveďte nové do iného miesta na tele.
- Mäkká kanyla sa môže pri aplikovaní alebo počas nosenia stlačiť alebo ohnúť. Stlačená alebo ohnutá kanyla môže obmedziť podávanie liekov alebo zabrániť podávaniu liekov cez i-Port Advance. Ak máte podozrenie na stlačenú alebo ohnutú kanylu, zariadenie okamžite vytiahnite a zlikvidujte. Indikáciami toho, že i-Port Advance má stlačenú 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.
- Zavádzaciu ihlu nezavádzajte 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 náplast uvoľní alebo posunie z jej pôvodného miesta, vymeňte zariadenie i-Port Advance. Keďže kanyla je mäkká, jej vyklznutie

nemusi spôsobovať bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez povšimnutia. Na podanie celej dávky lieku z injekcie je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.

- Umyte si ruky a v mieste, v ktorom si plánuje pacient zaviesť i-Port Advance, utrite kožu tampónom navlhčeným alkoholom alebo podobným dezinfekčným prostriedkom. Pred zavedením zariadenia do dezinfikovanej oblasti nechajte kožu úplne uschnúť na vzduchu.
- 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 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  $\mu$ 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  $\mu$ l inzulínu U100) môže nežiaduco ovplyvniť terapeutické ciele u niektorých pacientov, ako sú napríklad dojčatá alebo malé deti.

## Odporúčania

- Vyberajte také miesta zavedenia, ktoré vám odporučí zdravotnícky pracovník. Voľba miesta zavedenia závisí od liečby a faktorov špecifických pre pacienta, ako napríklad telesná kompozícia a úroveň fyzickej aktivity. Pokyny na striedanie miesta zavedenia získate od lekára.
- Vykonajte test glykémie podľa pokynov 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 správne podaniu inzulínu. Meranie glykémie vykonávajte pravidelne.
- Nezavádzajte a nepoužívajte nový i-Port Advance pred spánkom, pokiaľ nie je možné 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 vypudíť alebo čiastočne upchať. Ak odporúčané postupy nevyriešia problém alebo ak glykémia zostane vysoká, obráťte sa na lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.

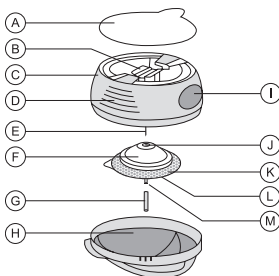
- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná udalosť, nahláste to výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

## **Uchovávanie a likvidácia**

- Injekčné porty skladujte na chladnom a suchom mieste pri izbovej teplote. Injekčné porty neuchovávajte na priamom slnečnom svetle ani pri vysokej vlhkosti.
- Inzulín uchovávajte a zaobchádzajte s ním podľa pokynov výrobcu.
- Zavádzacie zariadenie zaviečkujte a zahodte do náležitej nádoby na ostrý odpad podľa miestnych právnych predpisov, aby nedošlo k poraneniu ihlou.
- Použitý injekčný port zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.



# i-Port Advance™ injekčný port



- |                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| (A) Sterilná podložka | (H) Kryt                |
| (B) Stred zavádzača   | (I) Okrúhle priehlbinky |
| (C) Zavádzač          | (J) Membrána            |
| (D) Prstové úchytky   | (K) Náplast'            |
| (E) Zavádzacia ihla   | (L) Ochranná podložka   |
| (F) Injekčný port     | (M) Mäkká kanyla        |
| (G) Kryt ihly         |                         |

## 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 injekčného portu i-Port Advance nechajte miesto voľne schnúť na vzduchu približne 30 sekúnd. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa náplast' správne prilepila 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** Opatrným otáčaním odstráňte kryt zo zavádzacej ihly. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje za zavádzaciu ihlu.
- 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 zavádzač na kožu a uchopte ho prstami za okrúhle priehlbinky. Súčasným stlačením oboch okrúhlych priehlbínok zavedte 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** Jemným masírovaním prilepte náplast' na kožu.
- 13** Zavádzacie zariadenie zaviečkujte a zavádzač zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

## Používanie injekčného portu i-Port Advance

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

## Odstránenie

- 1** Opatrne uvoľnite rohy náplasti a pomaly vytiahnite injekčný port von. Uistite sa, že ihla je stále pripojená k náplasti a že je úplne vytiahnutá zo subkutánneho tkaniva (kože). Ak ihla chýba, okamžite kontaktujte zdravotníckeho pracovníka a požiadajte ho o pomoc.

© 2020 Medtronic. Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcím človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán (TM) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách. i-Port Advance™

## 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 τρεις ημέρες ώστε να μπορεί να δέχεται 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. Η θύρα έγχυσης ενδείκνυται για μία χρήση.

## Προοριζόμενη χρήση

Η θύρα έγχυσης ενδείκνυται για υποδóρια έγχυση ινσουλίνης στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη. Η θύρα έγχυσης έχει δοκιμαστεί και είναι συμβατή με ινσουλίνη εγκεκριμένη για υποδóρια έγχυση.

## Περιγραφή προϊόντος

Το i-Port Advance είναι μια θύρα υποδóριας 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 χρήση.

## Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το ίδιο i-Port Advance για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών.
- 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 τη θύρα έγχυσης i-Port Advance για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από εκείνη που έχει καθορίσει επαγγελματίας υγείας.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα μήκους μεγαλύτερου από 8 mm (5/16 in.), πάχους μεγαλύτερου από 28 gauge ή πάχους μικρότερου από 32 gauge κατά την έγχυση στο i-Port Advance.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του i-Port Advance. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Το i-Port Advance είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο μόνο εάν η συσκευή 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 στεριότητα ελέγχοντας το αποστειρωμένο χαρτί και τη σφράγιση ασφαλείας.

- Όταν χρησιμοποιείτε τη θύρα έγχυσης για πρώτη φορά, κάντε την πρώτη χρήση παρουσία ενός επαγγελματία υγείας.
- 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 8 mm (5/16 in.). Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε βελόνα έγχυσης 12 mm (1/2 in.) 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.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη θύρα. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή μόλυνση στο σημείο της έγχυσης και να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου.
- Το i-Port Advance είναι μια συσκευή μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε.
- 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 μόλυνση, 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. Αφαιρέστε και απορρίψτε αμέσως τη συσκευή εάν υποψιάζεστε ότι η κάνουλα έχει πτυχωθεί ή λυγίσει. Οι ενδείξεις ότι η κάνουλα του i-Port Advance έχει πτυχωθεί ή λυγίσει περιλαμβάνουν:
  - δυσκολία πίεσης προς τα κάτω του εμβόλου της σύριγγας κατά την έγχυση
  - διαφυγή εγχόμενου φαρμάκου από τη συσκευή στο επάνω τμήμα του διαφράγματος

- διαρροή εγχέομένου φαρμάκου στο δέρμα ή διαποτισμός της ταινίας
- παρουσία υγρασίας μέσα στο διαφανές σώμα της συσκευής
- Μην επανεισαγάγετε 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 της φαρμακευτικής αγωγής ή σε τραυματισμό.
- Αντικαταστήστε το i-Port Advance εάν η κολλητική ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί από την αρχική της θέση. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της μπορεί να μην προκαλέσει 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 φαρμακευτικής αγωγής από την ένεση.
- Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό στο σημείο όπου ο ασθενής σκοπεύει να εφαρμόσει 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.
- 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 επαγγελματίας υγείας θα πρέπει να εξετάζει εάν η παρακράτηση ή η καθυστέρηση στη χορήγηση μικρών δόσεων ενός φαρμάκου (όπως 1 διεθνής μονάδα ή 10 mL ινσουλίνης U100) μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τους θεραπευτικούς στόχους σε κάποιους ασθενείς, όπως σε βρέφη ή μικρά παιδιά.

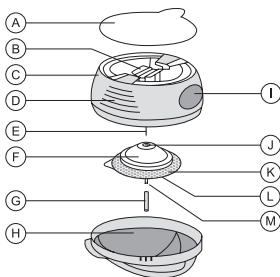
## Συστάσεις

- Να επιλέγετε τα σημεία εισαγωγής όπως συνιστάται από ιατρό. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και από συγκεκριμένους για τον εκάστοτε ασθενή παράγοντες, όπως η σύσταση του οργανισμού και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας. Συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων εισαγωγής.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σύμφωνα με τις οδηγίες ενός επαγγελματία υγείας ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση της ινσουλίνης στο σημείο εισαγωγής είναι σωστή.
- Ελέγξτε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την εισαγωγή και τη χρήση του i-Port Advance, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η χορήγηση ινσουλίνης 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 μπορεί να ελεγχθεί 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 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 έναν ιατρό ή επαγγελματία υγείας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της έχει προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλούμε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και σε αρμόδια αρχή της χώρας σας.

## Αποθήκευση και απόρριψη

- Να αποθηκεύετε τις θύρες έγχυσης σε δροσερό, ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύετε τις θύρες έγχυσης σε άμεσο ηλιακό φως ή σε υψηλή υγρασία.
- Να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε την ινσουλίνη σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τοποθετήστε το καπάκι ξανά στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε τη σε κατάλληλο δοχείο αιχμηρών αντικειμένων σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος τρυπήματος με τη βελόνα.
- Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη θύρα έγχυσης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

# i-Port Advance™ θύρα έγχυσης



- |   |                            |
|---|----------------------------|
| (A) Αποστειρωμένη επένδυση                  | (H) Καπάκι                 |
| (B) Κέντρο βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής | (I) Στρογγυλές εσοχές      |
| (C) Βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής            | (J) Διάφραγμα              |
| (D) Λαβές δακτύλων                          | (K) Κολητική ταινία        |
| (E) Βελόνα εισαγωγής                        | (L) Προστατευτική επένδυση |
| (F) Θύρα έγχυσης                            | (M) Μαλακή κάνουλα         |
| (G) Προστατευτικό βελόνας                   |                            |

## Εισαγωγή

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

- 1** Πλύνετε τα χέρια 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 επαγγελματία υγείας. Αφήστε την περιοχή να στεγνώσει για περίπου 30 δευτερόλεπτα πριν εισαγάγετε το i-Port Advance. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να εμποδίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της κολητικής 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 απαλά το προστατευτικό βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα εισαγωγής. Ελέγξτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν εκτείνεται πέρα από τη βελόνα εισαγωγής.
- 8a** Τοποθετήστε τα δάκτυλα στις λαβές δακτύλων και κρατήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής έτσι ώστε η βελόνα εισαγωγής να είναι στραμμένη προς τα κάτω.
- 8b** Με το άλλο 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 και τοποθετήστε τα δάκτυλα 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.
- 11** Πιάστε το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής και τραβήξτε απαλά για να αφαιρέσετε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής από τη θύρα έγχυσης.
- 12** Μαλάξτε απαλά την κολλητική ταινία για να κολλήσει στο δέρμα.
- 13** Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

## Χρήση της θύρας έγχυσης i-Port Advance

- 1** Καθαρίστε το διάφραγμα με κεκαθαρισμένο 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** Ξεκολλήστε προσεκτικά τα άκρα της κολλητικής ταινίας και αφαιρέστε αργά τη θύρα έγχυσης τραβώντας την ευθεία προς τα έξω. Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα παραμένει προσαρτημένη στην κολλητική ταινία και ότι έχει βγει εντελώς από τον υποδόριο ιστό (δέρμα). Εάν η βελόνα λείπει, επικοινωνήστε αμέσως με έναν επαγγελματία υγείας για βοήθεια.

© 2020 Medtronic. Το Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον χειρισμένο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων (TM®) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.  
i-Port Advance™



## **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 3 дней 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. Инъекционный порт предназначен для однократного применения.

## **Назначение**

Инъекционный порт предназначен для подкожной инфузии инсулина при лечении сахарного диабета. Инъекционный порт был проверен на совместимость с инсулином, одобренным для подкожной инфузии.

## **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 одноразовое устройство, поставляемое в собранном виде.

## **Противопоказания**

- Не используйте один и тот же порт i-Port Advance на протяжении более чем трех дней.
- 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 инъекционный порт i-Port Advance для какой-либо цели, отличающейся от указанных лечащим врачом показаний.
- Не используйте иглу длиннее чем 8 мм (5/16 дюйма), толще чем калибр 28 G или тоньше чем калибр 32 G при введении в порт i-Port Advance.

## **Предостережения и меры предосторожности**

- Прежде чем пользоваться портом i-Port Advance, внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций может привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы.
- 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.

- Если Вы раньше не пользовались этим инъекционным портом, выполните первое введение под контролем лечащего врача.
- 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.
- Запрещается использовать порт повторно. Повторное использование порта может привести к раздражению или инфицированию в месте инъекции и неточному введению препарата.
- Инъекционный порт i-Port Advance предназначен для однократного использования, после которого его следует сразу же утилизировать. Не очищайте и не стерилизуйте повторно.
- 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 инфицировано, 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 клейкая пленка прилегает неплотно или сместилась 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 планируется установить порт i-Port Advance. Дождитесь полного высыхания 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.
  - 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 проводите 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. При назначении лечения лечащий врач 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.

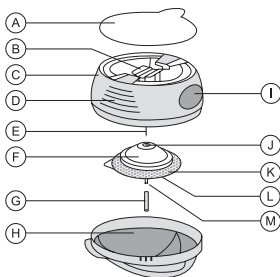
## **Рекомендации**

- Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Выбор места введения зависит от назначенного лечения и индивидуальных характеристик пациента, таких как состав тканей тела и уровень физической активности. За инструкциями о смене мест введения обратитесь к лечащему врачу.
- Проверьте уровень глюкозы крови согласно инструкциям 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 не будет возможности 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 или частично непроходима. Если предложенные действия не привели к устранению проблемы или если уровень глюкозы крови остается высоким, свяжитесь с лечащим врачом или другим медицинским работником.
- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу в Вашей стране.

## **Хранение и утилизация**

- Храните инъекционные порты в прохладном, сухом месте при комнатной температуре. Запрещается хранить инъекционные порты под прямыми солнечными лучами или в среде с повышенной влажностью.
- Храните и обращайтесь с инсулином в соответствии с инструкциями производителя.
- Чтобы предотвратить случайный укол иглой, установите крышку обратно на устройство для введения и выбросьте их в подходящий контейнер для острых предметов, соблюдая местные законы.
- Утилизируйте использованный инъекционный порт в соответствии с местными требованиями к утилизации биологически опасных отходов.

# i-Port Advance™ инъекционный порт



- |                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| (A) Стерильная прокладка          | (H) Крышка              |
| (B) Центр устройства для введения | (I) Округлые углубления |
| (C) Устройство для введения       | (J) Мембрана            |
| (D) Зажимы для пальцев            | (K) Клейкая пленка      |
| (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 тем как вводить устройство i-Port Advance, оставьте место введения примерно на 30 секунд, чтобы оно высохло. При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая пленка могла хорошо прикрепиться к коже.
- 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** Осторожно покрутите предохранитель иглы, чтобы снять его с иглы интродьюсера. Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера.
- 8a** Расположите пальцы на зажимах для пальцев и удерживайте устройство для введения таким образом, чтобы игла интродьюсера была направлена вниз.
- 8b** Другой рукой потяните центр устройства для введения, пока он не зафиксируется в вертикальном положении.
- 9** Приложите устройство для введения к коже и разместите пальцы на округлых углублениях. Сдавите округлые углубления одновременно для введения инъекционного порта.
- 10** Нажмите на центр устройства для введения, чтобы прикрепить инъекционный порт к коже.
- 11** Удерживайте центр устройства для введения и осторожно потяните для отделения устройства для введения от инъекционного порта.
- 12** Аккуратно помассируйте клейкую пленку, чтобы усилить приклеивание к коже.
- 13** Поместите крышку обратно на устройство для введения и утилизируйте устройство согласно местным требованиям.

## Использование инъекционного порта i-Port Advance

- 1** Прочищайте мембрану очищенной 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** Аккуратно отклейте края клейкой пленки и медленно вытащите инъекционный порт, чтобы удалить его. Удостоверьтесь, что игла все еще прикреплена к клейкой пленке и полностью извлечена из подкожной ткани (кожи). Если игла отсутствует, немедленно обратитесь к лечащему врачу за помощью.

© Medtronic, 2020 г. Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки / товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и/или в других странах.  
i-Port Advance™

## 适用范围

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植入部位三天，以便进行多次注射，而不会因为太多针刺而感到不适。i-Port Advance可用于多种患者，包括成人和儿童。此注射端口只应使用一次。

## 预期用途

此注射端口适用于在治疗糖尿病时进行皮下胰岛素输注。此注射端口已经过测试，结果表明可与已获准用于皮下输注的胰岛素一同使用。

## 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三天。
- 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。
- 除了医疗专业人员说明的适用情况，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)，粗于28号或细于32号的针头。

## 警告和预防措施

- 使用i-Port Advance注射端口前请仔细通读说明。不按说明书标准操作可能会导致疼痛或受伤。
- 仅当助针器未受损或未打开时，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。
- 如果是首次使用这种注射端口，则要在医疗专业人员在场的情况下使用。

- 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1/2in. (12mm) 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。
- 不要注射不应在同一注射部位进行皮下给药的多种药物。
- 不要二次使用此注射端口。二次使用这种注射端口, 可能会导致植入部位疼痛或感染, 还可能导致给药量不准确。
- i-Port Advance注射端口是一种一次性器械, 用后必须立即丢弃。切勿清洗或重新灭菌。
- 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。如果植入部位疼痛或感染, 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。重新插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, 因而滑脱时可能不会被发现。软套管必须始终完全插入, 才能足量地输注药物。



- 先洗手, 然后在患者要粘贴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植入其中的身体部位。
- 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 $\mu$ 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。开处方的医疗专业人员要考虑小剂量 (如1国际单位或10 $\mu$ 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) 治疗目标的实现产生不利影响。

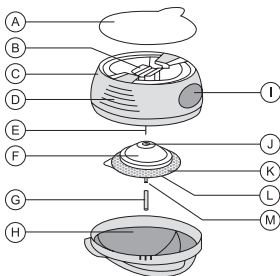
## 建议

- 按医疗专业人员的建议选择插入植入部位。植入部位的选择取决于治疗和与具体患者有关的因素, 如身体组成和体动水平。对于植入部位轮换相关说明, 请咨询医疗专业人员。
- 按医疗专业人员的说明测血糖浓度, 以确保植入部位的胰岛素输注量合适。
- 为确保输注的胰岛素产生预期效果, 请在植入并使用i-Port Advance注射端口后一到三小时测血糖, 并且定期测量血糖浓度。
- 除非能在注射后一到三小时测血糖浓度, 否则请不要在就寝之前粘贴并使用新的i-Port Advance注射端口。
- 如果血糖浓度很高但原因不明, 则取下并丢弃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或部分堵塞。如果建议采取的行动未能解决问题, 或者血糖浓度仍很高, 请联系医生或医疗专业人员。
- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故, 请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

## 储存和废弃处理

- 在室温下的阴凉干燥处储存注射端口。不要在阳光直射或湿度高的地方储存注射端口。
- 按制造商的说明储存和操作胰岛素。
- 将盖子放回助针器上, 然后按本地法律将其丢弃到相应锐器盒中, 以规避被针头刺伤的风险。
- 要按本地生物危害性废物处理相关条例丢弃用过的注射端口。

## i-Port Advance™ 注射端口



- |            |          |
|------------|----------|
| (A) 无菌贴    | (H) 盖子   |
| (B) 助针器的中心 | (I) 圆形凹痕 |
| (C) 助针器    | (J) 隔膜   |
| (D) 防滑纹    | (K) 胶布   |
| (E) 引导针    | (L) 保护贴  |
| (F) 注射端口   | (M) 软套管  |
| (G) 针套     |          |

### 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** 按医疗专业人员的说明用消毒剂清洁植入部位。  
先让植入部位大约风干30秒, 然后再植入i-Port Advance注射端口。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** 揭掉无菌贴。
- 5** 握稳助针器, 然后取下盖子。
- 6** 从胶布上揭掉保护贴。
- 7** 轻轻拧动以便将针套从引导针上取下。要确证软套管不长于引导针。

- 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 将助针器放在皮肤上，然后将手指放在圆形凹痕上。同时挤压两侧的圆形凹痕以植入注射端口。
- 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 轻轻抚摩胶布使其贴到皮肤上。
- 13 将盖子放回到助针器上，然后按本地要求废弃处理助针器。

## 使用i-Port Advance注射端口

- 1 每次使用前都要先用净化水清洗隔膜。
- 2 用注射针头刺穿隔膜。
- 3 将药物慢慢注入注射端口。
- 4 移除注射针头。

## 取下

- 1 小心地弄松胶布边缘，然后通过直着拔出此注射端口将其慢慢取下。要确保针头仍粘在胶布上并已从皮下组织（皮肤）中彻底拔出。如果针头缺失，则立即联系医疗专业人员求助。

© 2020 Medtronic. Medtronic、有正在起身的人的图形的Medtronic徽标和Medtronic徽标都是Medtronic的商标。第三方商标 (TM\*) 属于各自所有者。以下列表包含Medtronic实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。  
i-Port Advance™

8a ضع أصابع اليد على مقابض الأصابع وأمسك أداة الإدخال، بحيث تكون إبرة الإدخال متجهة لأسفل.

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

9 ضع أداة الإدخال مقابل الجلد وضع الأصابع على الحزوز المستديرة. اضغط على كل من النتوءين المستديرين في نفس الوقت لإدخال منفذ الحقن.

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

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

12 ذلك الشريط اللاصق برفق على الجلد.

13 ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص من أداة الإدخال وفقاً للمتطلبات المحلية.

## استخدام منفذ الحقن i-Port Advance

1 نظف الحاجز بالماء المُنقى قبل كل استخدام.

2 انقب الحاجز باستخدام إبرة حقن.

3 احقن الدواء ببطء في منفذ الحقن.

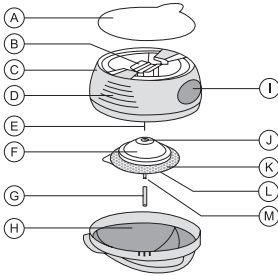
4 أزل إبرة الحقن.

## الإزالة

1 قم بفك حواف الشريط اللاصق بحرص، وأزل منفذ الحقن ببطء عن طريق سحبه للخارج مباشرة. تأكد من بقاء الإبرة موصولة بالشريط اللاصق، وأنه قد تم سحبها بالكامل من النسيج تحت الجلدي (الجلد). إذا كانت الإبرة مفقودة، اتصل فوراً بأخصائي الرعاية الصحية للحصول على المساعدة.

© 2020 Medtronic، وشعار Medtronic مع الرجل الظاهر في وضعية النهوض، وشعار Medtronic هي علامات تجارية خاصة بـ Medtronic. العلامات التجارية للجهات الخارجية (TM) ملك لأصحابها المعنيين. تشمل القائمة التالية العلامات التجارية أو العلامات التجارية المسجلة لأحد الكيانات التابعة لشركة Medtronic في الولايات المتحدة وأو البلدان الأخرى.  
i-Port Advance™

# منفذ الحقن 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 اللاصق
(E) إبرة الإدخال	(L) مبطن واقى
(F) منفذ الحقن	(M) الكانيولا 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 باللون الرمادي).

2

نظف موقع الإدخال بمطهر وفقاً لتوجيهات أخصائي الرعاية الصحية.  
دع المنطقة تجف في الهواء لمدة 30 ثانية قبل إدخال i-Port Advance.  
عند الحاجة، أزل الشعر المحيط بموقع الإدخال لتفادي التصاق الشريط اللاصق بالجلد بشكل غير كافٍ.

3

اسحب الشريط الأحمر وانزع الختم.

4

انزع المبطن المعقم.

5

امسك أداة الإدخال بإحكام وأزل الغطاء.

6

أزل المبطن الواقى من الشريط.

7

قم باللف برفق لإخراج واقى الإبرة من إبرة الإدخال. تحقق من أن الكانيولا المرنة لا تتجاوز إبرة الإدخال.

- ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقًا للقوانين المحلية، لتجنب خطر الوخز بالإبرة.
- تخلص من منفذ الحقن المستعمل وفقًا للوائح المحلية للنفايات البيولوجية الخطرة.

- لا تقم بالحقن إلى i-Port Advance عبر الملابس.
- لا تقم أبدًا بتوجيه وحدة الإدخال المحملة نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- تجنب تركيب i-Port Advance في المواقع التي يوجد بها نسيج منتدب، أو ضمور شمعي، أو علامات تمدد. تجنب المواقع المقيدة بالملابس أو الأكسسوارات أو المعرضة للحركة الشديدة أثناء التمارين. تجنب المواقع الموجودة أسفل الحزام أو محيط الخصر.
- لا تحقق أكثر من 75 مرة عبر جهاز واحد.
- يصل الحجم المتبقي في الجهاز 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 أخصائي 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 الأطفال الرضع أو الأطفال الصغار.

## التوصيات

- اختر مواقع الإدخال على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار الموقع على العلاج والعوامل الخاصة بالمرضى مثل تكوين الجسم ومستوى النشاط البدني. ارجع إلى أخصائي الرعاية الصحية للحصول على إرشادات حول التبديل التلقائي لموقع الإدخال.
- افحص جلوكوز الدم وفقًا لإرشادات أخصائي الرعاية الصحية لضمان أن ضخ الإنسولين في موقع الإدخال يتم على نحو كافٍ.
- افحص جلوكوز الدم خلال فترة تتراوح من ساعة واحدة إلى 3 ساعات بعد إدخال i-Port Advance واستخدامه لضمان ضخ الإنسولين على النحو المتوقع، وقم بقياس جلوكوز الدم بصورة دورية.
- تجنب تركيب واستخدام i-Port Advance جديد قبل النوم مباشرة إلا إذا تم التحقق من جلوكوز الدم خلال فترة تتراوح من ساعة واحدة إلى 3 ساعات بعد الحقن.
- في حالة جلوكوز الدم المرتفع غير المبرر، أزل i-Port Advance وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف في الجسم لأن الكانيولا المرنة قد تكون قد تعرضت للانزياح أو الانسداد الجزئي. في حالة ما إذا كانت الإجراءات المقترحة لا توفر حلاً للمشكلة أو إذا ظل جلوكوز الدم مرتفعًا، اتصل بالطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
- في حال حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية عن هذا الحادث.

## تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزّن منافذ الحقن في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزّن منافذ الحقن في مكان مُعرّض لضوء الشمس المباشر، أو مرتفع الرطوبة.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة.



- لا تستخدمه في حالة انثناء أو كسر إبرة الإدخال.
- لا تستخدم إبرة يزيد طولها عن 16/5 بوصة (8 ملم). لا تحاول استخدام إبرة حقن 2/1 بوصة (12 ملم) مع i-Port Advance. فقد يؤدي ذلك إلى تلف الجهاز مما يتسبب في حدوث ثقب لا داعي لها في الجلد، أو تمزق أو انثقاب الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى إيصال الدواء على نحو غير مأمول.
- لا تستخدم إبرة أقصر من 16/3 بوصة (5 ملم) عند الحقن في i-Port Advance.
- لا تحقن عقاقير متعددة ممنوع استخدامها بالتسريب تحت الجلد في نفس الموقع.
- لا تقم بإعادة استخدام هذا المنفذ. قد تؤدي إعادة استخدام المنفذ إلى تهيج الموقع أو العدوى وإيصال الدواء بصورة غير دقيقة.
- i-Port Advance هو جهاز مُخصص للاستخدام مرة واحدة ويجب التخلص منه فورًا بعد الاستخدام. لا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- قد يؤدي تركيب i-Port Advance على الجسم بشكل غير صحيح، أو عدم إيلاء العناية الكافية لموقع إدخال i-Port Advance أو كليهما معًا إلى امتصاص الدواء بشكل غير صحيح أو حدوث عدوى أو بموقع الإدخال. في حالة تهيج موقع الإدخال أو تلوثه بالعدوى، أزل الجهاز وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف من الجسم.
- قد تتعرض الكانيولا المرنة للالتواء أو الانثناء عند تركيبها أو أثناء ارتدائها. قد تتسبب الكانيولا الملتوية أو المنثنية في تقييد أو منع إيصال العلاج من خلال i-Port Advance. أزل الجهاز وتخلص منه فورًا في حالة الاشتباه في التواء أو انثناء الكانيولا. تتضمن المؤشرات الدالة على وجود انثناء أو التواء بالكانيولا الخاصة بـ i-Port Advance:
  - صعوبة الضغط لأسفل على مكبس الحقنة عند الحقن
  - الدواء المحقون يتسرب من الجهاز إلى الجزء العلوي من الحاجز
  - الدواء المحقون يتسرب إلى الجلد أو يقع الشريط
  - الرطوبة الموجودة داخل الجسم الشفاف للجهاز
- لا تعد إدخال إبرة الإدخال في i-Port Advance. قد تتسبب إعادة الإدخال في انثقاب أو تمزق الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى حدوث جرح أو إيصال الدواء على نحو غير مأمول.
- استبدل i-Port Advance إذا أصبح الشريط اللاصق غير محكم أو عند انزياحه عن موضعه الأصلي. نظرًا لأن الكانيولا مرنة، فإنها قد لا تتسبب في حدوث ألم في حالة انزلاقها للخارج، وقد يحدث ذلك بدون سابق إنذار. يجب إدخال الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية الدواء كاملة من خلال الحقن.
- اغسل اليدين وامسح الجلد بالكحول أو مطهر مشابه عندما ينوي المريض استخدام i-Port Advance. اترك الجلد يجف تمامًا قبل تركيب الجهاز في المنطقة المطهرة.
- تأكد من أن الحاجز نظيف قبل كل استخدام (استخدم مياه نقية).
- لا تضع عطورًا أو مزيلات عرق على i-Port Advance، فقد يؤثر ذلك على تكامل الجهاز.

## 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 ثلاثة أيام 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. منفذ الحقن مخصص للاستخدام مرة واحدة.

## الاستخدام المقصود

منفذ الحقن مخصص لتثريب الإنسولين تحت الجلد لعلاج مرض السكري. وقد تم اختبار منفذ الحقن ليكون متوافقاً مع الإنسولين الذي تمت الموافقة عليه للتثريب تحت الجلد.

## 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. i-Port Advance هو وحدة معقمة، يتم توريدها مجمعة للاستخدام مرة واحدة.

## موانع الاستخدام

- لا تستخدم i-Port Advance نفسه لمدة تزيد عن ثلاثة أيام.
- لا تحاول إعادة تركيب i-Port Advance مرة أخرى بعد الاستخدام.
- وحدة i-Port Advance غير مُصممة أو مُخصصة للاستخدام مع الدم أو مشتقاته
- لا تستخدم i-Port Advance لأي غرض بخلاف دواعي الاستعمال التي يحددها أخصائي الرعاية الصحية.
- لا تستخدم إبرة ذات طول أكبر من 16/5 بوصة (8 ملم)، أو سُمْك أكبر من سُمْك العيار 28 أو سُمْك أقل من سُمْك العيار 32 عند الحقن في i-Port Advance.

## تحذيرات واحتياطات

- اقرأ بعناية الإرشادات قبل استخدام وحدة i-Port Advance. إن الإخفاق في إتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.
- 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 والختم الواقي من العبث.
- إذا كنت تستخدم منفذ الحقن هذا للمرة الأولى، فقم بإجراء ذلك في حضور أخصائي الرعاية الصحية.
- إذا لم يتم وضع منفذ الحقن i-Port Advance بطريقة محكمة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة للأمام بشكلٍ مستقيم قبل الإدخال، فقد يشعر الشخص بالألم أو يتعرض للإصابة بجروح.
- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال.

**7** סובב בעדינות את מגן המחט של מחט ההחדרה, והסר אותו. בדוק שהקנולה הרכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה.

**8a** הנח אצבעות על מאחזי האצבעות והחזק את הדוקרן כאשר מחט ההחדרה פונה כלפי מטה.

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

**9** הנח את הדוקרן כנגד העור והנח אצבעות 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** הצמד את הסרט הדביק לעור בתנועות עיסוי עדינות.

**13** השב את המכסה למקומו על מכשיר ההחדרה והשלך את הדוקרן בהתאם לדרישות המקומיות.

## שימוש בפתח ההזרקה 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.

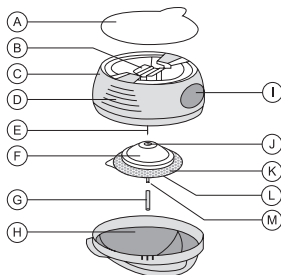
**4** הוצא את מחט ההזרקה.

## הוצאה

**1** שחרר בזהירות את שולי הסרט הדביק, משוך לאט את פתח ההזרקה היישר למעלה, והוצא אותו. ודא שהמחט עדיין מחוברת לסרט הדביק ויצאה לגמרי מהרקמה התת-עורית. אם המחט חסרה, פנה מיד לעזרת איש צוות רפואי.

© 2020 Medtronic, Medtronic. עם סמל האיש הנעמד, והלוגו של Medtronic הם סימנים מסחריים של Medtronic. סימנים מסחריים של צדדים שלישיים (TM\*) שייכים כל אחד לבעליו, בהתאמה. הרשימה הבאה כוללת סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של גוף השייך ל-Medtronic בארצות הברית ו/או בארצות אחרות.  
i-Port Advance™

# i-Port Advance™ פתח הזרקה



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

## 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 מקום החדרה בחומר חיטוי על-פי הוראות איש הצוות הרפואי. הנח לאזור להתייבש באוויר למשך כ-30 שניות לפני החדרת i-Port Advance. במידת הצורך, גלח את השיער סביב מקום החדרה כדי שהסרט הדביק 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.
- 6 הסר את הציפוי המגן מהסרט הדביק.

בגוף מכיוון שייתכן שהקנולה הרכה התנתקה 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.

- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקרית חמורה, דווח על כך ליצרן ולמשרד הבריאות.

## אחסון והשלכה

- אחסן את פתחי ההזרקה במקום קריר ויבש, בטמפרטורת החדר. אל תאחסן את פתחי ההזרקה באור שמש ישיר או במקומות שהלחות בהם גבוהה.
- אחסן את האינסולין וטפל בו בהתאם להוראות היצרן.
- כדי למנוע סכנה של דקירת מחט, החזר את המכסה למכשיר ההחדרה והשלך אותו למכל מתאים להשלכת חפצים חדים ובהתאם לחוקים המקומיים.
- השלך את פתח ההזרקה המשומש בהתאם לתקנות המקומיות המתייחסות לטיפול בפסולת ביולוגית מסוכנת.

- רחץ ידיים ונגב את העור במגבון אלכוהול או בחומר חיטוי דומה במקום שבו אתה מתכוון להתקין את i-Port Advance. הנח לעור להתייבש לחלוטין באוויר לפני יישום המכשיר על האזור המחוטא.
- לפני כל שימוש וודא שהמחיצה נקייה (השתמש במים נקיים).
- אל תמרח על i-Port Advance תכשירי בושם או דאודורנט שכן הם עלולים לפגוע בשלמות המכשיר.
- אל תזריק לתוך i-Port Advance דרך בגדים.
- לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- 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.
- אסור להזריק דרך מכשיר אחד יותר מ-75 פעמים.
- הנפח השאריתי 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 הטיפוליות במטופלים מסוימים, כמו תינוקות או ילדים קטנים.

## המלצות

- בחר מקומות החדרה בהתאם להמלצת איש הצוות הרפואי. בחירת המקום תלויה בטיפול ובגורמים הספציפיים למטופל, כגון הרכב הגוף ורמת הפעילות הגופנית. לקבלת הוראות לגבי תחלופת מקומות החדרה היוועץ באיש צוות רפואי.
- בדוק את רמת הסוכר בדם בהתאם להוראות איש צוות רפואי, כדי לוודא שהעברת האינסולין במקום החדרה מתנהלת כהלכה.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי החדרת i-Port Advance והשימוש בו כדי לוודא שהעברת האינסולין מתבצעת כצפוי. בדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות.
- אל תחדיר i-Port Advance חדש ואל תשתמש בו לפני השינה, אלא אם כן אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי ההזרקה.
- אם רמת הסוכר בדם גבוהה באופן בלתי מוסבר, הוצא את i-Port Advance והשלך אותו והתקן מכשיר חדש במקום אחר

- 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 עם i-Port Advance במחט הזרקה באורך של 1/2 אינץ' (12 מ"מ). אם עושים זאת עלולים להיגרם נזק למכשיר ודקירה מיותרת של העור, או קרע או ניקוב של הקנולה הרכה, העלולים לגרום להעברה בלתי צפויה של תרופה.
- אין להזריק לתוך i-Port Advance באמצעות מחט הקצרה מ-3/16 אינץ' (5 מ"מ).
- אין להזריק תרופות מרובות שעבורן קיימת התוויית נגד למתן תת-עורי באותו המיקום.
- אין לעשות בפתח ההזרקה שימוש חוזר. שימוש חוזר בפתח ההזרקה עלול לגרום לגירוי או לזיהום במקום, ועלול לגרום למתן לא מדויק של תרופה.
- i-Port Advance הוא מכשיר חד-פעמי ויש להשליכו מיד לאחר השימוש. אין לנקות או לעקר מחדש.
- ספיגה לא מדויקת של תרופה, זיהום או גירוי באזור עלולים לנבוע מיישום לא נכון על הגוף או מתחזוקה לא נכונה של מקום ההחדרה של i-Port Advance, או משניהם. אם מופיעים במקום ההזרקה גירוי או דלקת, הוצא והשליך 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 להוציא ולהשליך מיד את המכשיר. 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 הסרט הדביק מתרופף או ניתק ממקומו המקורי, החליף 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 הרכה במלואה כדי לקבל מהזריקה את כל כמות התרופה.

## 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 שלושה ימים ולהזריק דרכו זריקות מרובות ללא אי-הנוחות הכרוכה בדקירות מחט נוספות. ניתן להשתמש ב-i-Port Advance במגוון רחב של מטופלים, כולל מבוגרים וילדים. פתח ההזרקה מותווה לשימוש חד-פעמי.

## השימוש המיועד

פתח ההזרקה מיועד לעירו תת-עורי של אינסולין לטיפול בסוכרת. פתח ההזרקה נבדק ונמצא מתאים לשימוש עם אינסולין שאושר לעירו תת-עורי.

## 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 משלושה ימים.
- 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), עבה ממידה 28 או דקה ממידה 32.

## אזהרות ואמצעי זהירות

- לפני השימוש ב-i-Port Advance יש לקרוא בקפידה את כל ההוראות. אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או לפגיעה.
- i-Port Advance הוא מעוקר ואינו פירוגני כל עוד הדוקרן שלם וסגור. אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה, או אם ציפוי המגן נפל. בדוק שהנייר המעוקר ואטם הבטיחות אינם פגומים, כדי לוודא שההתקן מעוקר.
- את השימוש הראשון בפתח הזרקה זה בצע בנוכחות איש צוות רפואי.
- אם i-Port Advance אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן לפני ההחדרה כשהמחט פונה קדימה, ייתכנו כאב או פציעה.





<b>EN</b> Do not re-use	<b>SL</b> Za enkratno uporabo
<b>FR</b> Ne pas réutiliser	<b>CS</b> Nepoužívat opětovně
<b>DE</b> Nicht wiederverwenden	<b>HU</b> Tilos ismételtlen felhasználni
<b>ES</b> No reutilizar	<b>PL</b> Nie używać ponownie
<b>NL</b> Niet opnieuw gebruiken	<b>TR</b> Yeniden kullanmayın
<b>IT</b> Non riutilizzare	<b>SK</b> Nepoužívajte opakovane
<b>NO</b> Skal ikke brukes flere ganger	<b>EL</b> Μην επαναχρησιμοποιείτε
<b>FI</b> Älä käyttää uudelleen	<b>RU</b> Не использовать повторно
<b>SV</b> Får inte återanvändas	<b>ZH</b> 一次性使用
<b>DA</b> Må ikke genanvendes	<b>AR</b> لا تُعيد الاستخدام
<b>PT</b> Não reutilizável	<b>HE</b> לא לשימוש חוזר



<b>EN</b> Caution	<b>SL</b> Pozor
<b>FR</b> Attention	<b>CS</b> Upozornění
<b>DE</b> Achtung	<b>HU</b> Figyelem!
<b>ES</b> Precaución	<b>PL</b> Przestroga
<b>NL</b> Let op	<b>TR</b> Dikkat
<b>IT</b> Attenzione	<b>SK</b> Upozornenie
<b>NO</b> Forsiktig!	<b>EL</b> Προσοχή
<b>FI</b> Varoitus	<b>RU</b> Предостережение
<b>SV</b> Obs!	<b>ZH</b> 警告
<b>DA</b> Forsigtig	<b>AR</b> تنبيه
<b>PT</b> Atenção	<b>HE</b> זהירות

#### STERILE | EO

<b>EN</b> Sterilized using ethylene oxide	<b>SL</b> Sterilizirano z etilenoksidom
<b>FR</b> Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	<b>CS</b> Sterilizováno ethylenoxidem
<b>DE</b> Sterilisiert mit Ethylenoxid	<b>HU</b> Etilén-oxiddal sterilizálva
<b>ES</b> Esterilizado mediante óxido de etileno	<b>PL</b> Sterylizowano tlenkiem etylenu
<b>NL</b> Gesteriliseerd met ethyleenoxide	<b>TR</b> Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
<b>IT</b> Sterilizzato a ossido di etilene	<b>SK</b> Sterilizované etylénoxidom
<b>NO</b> Sterilisert med etylenoksid	<b>EL</b> Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
<b>FI</b> Steriloitu etyleenioksidilla	<b>RU</b> Стерилизация оксидом этилена
<b>SV</b> Steriliserad med etylenoxid	<b>ZH</b> 经环氧乙烷灭菌
<b>DA</b> Steriliseret med etylenoxid	<b>AR</b> معقم باستخدام الإيثيلين
<b>PT</b> Esterilizado com óxido de etileno	<b>HE</b> עבר עיקור באמצעות תחמוצת אתילן



<b>EN</b> Use-by date (YYYY-MM-DD)	<b>SL</b> Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)
<b>FR</b> Date de péremption (AAAA-MM-JJ)	<b>CS</b> Použit do data (RRRR-MM-DD)
<b>DE</b> Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)	<b>HU</b> Lejárati dátuma (ÉÉÉÉ-HH-NN)
<b>ES</b> No utilizar después de (YYYY-MM-DD)	<b>PL</b> Data ważności (RRRR-MM-DD)
<b>NL</b> Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)	<b>TR</b> Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)
<b>IT</b> Data di scadenza (AAAA-MM-GG)	<b>SK</b> Dátum najneskoršej spotreby (RRRR-MM-DD)
<b>NO</b> Siste forbruksdag (ÅÅÅÅ-MM-DD)	<b>EL</b> Ημερομηνία «Χρήση έως» (EEEE-MM-HH)
<b>FI</b> Viimeinen käyttöpäivämäärä (VVVV-KK-PP)	<b>RU</b> Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
<b>SV</b> Används senast (ÅÅÅÅ-MM-DD)	<b>ZH</b> 有效期 (YYYY-MM-DD)
<b>DA</b> Sidste anvendelsesdato (YYYY-MM-DD)	<b>AR</b> (YYYY-MM-DD) تاريخ انتهاء الصلاحية
<b>PT</b> Data de validade (AAAA-MM-DD)	<b>HE</b> תאריך אחרון לשימוש (YYYY-MM-DD)

## REF

<b>EN</b> Catalogue number	<b>SL</b> Kataloška številka
<b>FR</b> Numéro de référence	<b>CS</b> Katalogové číslo
<b>DE</b> Artikelnummer	<b>HU</b> Katalógusszám
<b>ES</b> Número de catálogo	<b>PL</b> Numer katalogowy
<b>NL</b> Catalogusnummer	<b>TR</b> Katalog numarası
<b>IT</b> Numero di catalogo	<b>SK</b> Katalogové číslo
<b>NO</b> Artikkelnnummer	<b>EL</b> Αριθμός καταλόγου
<b>FI</b> Luettelonumero	<b>RU</b> Номер по каталогу
<b>SV</b> Katalognummer	<b>ZH</b> 产品编号
<b>DA</b> Katalognummer	<b>AR</b> رقم الكتالوج
<b>PT</b> Número de catálogo	<b>HE</b> מספר קטלוגי



<b>EN</b> Manufacturer	<b>SL</b> Izdelovalec
<b>FR</b> Fabricant	<b>CS</b> Výrobce
<b>DE</b> Hersteller	<b>HU</b> Gyártó
<b>ES</b> Fabricante	<b>PL</b> Producent
<b>NL</b> Fabrikant	<b>TR</b> İmalatçı
<b>IT</b> Fabbicante	<b>SK</b> Výrobca
<b>NO</b> Produsent	<b>EL</b> Κατασκευαστής
<b>FI</b> Valmistaja	<b>RU</b> Изготовитель
<b>SV</b> Tillverkare	<b>ZH</b> 制造商
<b>DA</b> Fabrikant	<b>AR</b> جهة التصنيع
<b>PT</b> Fabricante	<b>HE</b> היצרן

**LOT**

<b>EN</b> Batch code	<b>SL</b> Številka serije
<b>FR</b> Code de lot	<b>CS</b> Kód šarže
<b>DE</b> Chargennummer	<b>HU</b> Tételkód
<b>ES</b> Número de lote	<b>PL</b> Kod partii
<b>NL</b> Partijnummer	<b>TR</b> Parti kodu
<b>IT</b> Codice del lotto	<b>SK</b> Číslo šarže
<b>NO</b> Batchkode	<b>EL</b> Κωδικός παρτίδας
<b>FI</b> Eräkoodi	<b>RU</b> Код партии
<b>SV</b> Lotnummer	<b>ZH</b> 批次代码
<b>DA</b> Partikode	<b>AR</b> رمز التشغيل
<b>PT</b> Código do lote	<b>HE</b> קוד אצווה



<b>EN</b> Replace after X days	<b>SL</b> Zamenjajte čez X dni
<b>FR</b> À remplacer tous les X jours	<b>CS</b> Vyměňte po X dnech
<b>DE</b> Alle X Tage auswechseln	<b>HU</b> X nap után kicserélendő
<b>ES</b> Sustituir después de X días	<b>PL</b> Wymieniać co X dni
<b>NL</b> Vervangen na X dagen	<b>TR</b> X gün sonra değiştirin
<b>IT</b> Sostituire dopo X giorni	<b>SK</b> Vymeňte po X dňoch
<b>NO</b> Bytt ut etter X dager	<b>EL</b> Αντικαταστήστε μετά από X ημέρες
<b>FI</b> Vaihda X päivän välein	<b>RU</b> Заменить через X дней
<b>SV</b> Byt ut efter X dagar	<b>ZH</b> X天以后更换
<b>DA</b> Udskift efter X dage	<b>AR</b> استبدل كل X أيام
<b>PT</b> Substituir após X dias	<b>HE</b> יש להחליף כעבור X ימים



<b>EN</b> Consult instructions for use	<b>SL</b> Glejte navodila za uporabo
<b>FR</b> Consulter le mode d'emploi	<b>CS</b> Postupujte podle návodu k použití
<b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten	<b>HU</b> Tekintse át a használati útmutatót.
<b>ES</b> Consultar las instrucciones de uso	<b>PL</b> Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
<b>NL</b> Raadpleeg gebruiksaanwijzing	<b>TR</b> Kullanım talimatlarına bakın
<b>IT</b> Consultare le istruzioni per l'uso	<b>SK</b> Pozrite si pokyny na používanie
<b>NO</b> Se i bruksanvisningen	<b>EL</b> Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
<b>FI</b> Katso käyttöohjeet	<b>RU</b> См. инструкцию по эксплуатации
<b>SV</b> Se bruksanvisningen	<b>ZH</b> 查阅使用说明
<b>DA</b> Se brugsanvisningen	<b>AR</b> راجع تعليمات الاستعمال
<b>PT</b> Ver instruções de utilização	<b>HE</b> עיין בהוראות השימוש



**EN** Non-pyrogenic  
**FR** Apyrogène  
**DE** Pyrogenfrei  
**ES** Apirógeno  
**NL** Niet-pyrogeen  
**IT** Non pirogeno  
**NO** Pyrogenfritt  
**FI** Pyrogeeniton  
**SV** Pyrogenfri  
**DA** Ikke-pyrogen  
**PT** Apirogénico

**SL** Apirogeno  
**CS** Apyrogenní  
**HU** Nem pirogén  
**PL** Produkt niepirogenny  
**TR** Pirojenik değildir  
**SK** Apyrogénne  
**EL** Μη πυρετογόνο  
**RU** Апирогенно  
**ZH** 无热原  
**AR** لا ينتج عنه ارتفاع في درجة الحرارة  
**HE** אינו פירוגני



**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** Zde otevřete  
**HU** Itt nyílik  
**PL** Tu otwierać  
**TR** Buradan açın  
**SK** Tu otvorit'  
**EL** Ανοίξτε εδώ  
**RU** Открывать здесь  
**ZH** 由此处打开  
**AR** افتح هنا  
**HE** פתח כאן



**EN** Keep dry  
**FR** Maintenir au sec  
**DE** Trocken aufbewahren  
**ES** Mantener seco  
**NL** Droog bewaren  
**IT** Mantenere asciutto  
**NO** Holdes tørr  
**FI** Pidä kuivana  
**SV** Förvaras torrt  
**DA** Opbevares tørt  
**PT** Manter em local seco

**SL** Hranite v suhem prostoru  
**CS** Udržujte v suchu  
**HU** Szárazon tartandó  
**PL** Chronić przed wilgocią  
**TR** Kuru olarak tutun  
**SK** Uchovajte v suchu  
**EL** Διατηρείτε στεγνό  
**RU** Хранить в сухом месте  
**ZH** 怕雨  
**AR** يُحفظ جافاً  
**HE** שמור יבש

**GTIN**

<b>EN</b> Global Trade Item Number	<b>SL</b> Globalna trgovinska številka izdelka
<b>FR</b> Code article international	<b>CS</b> Globální číslo obchodní položky
<b>DE</b> Global Trade Item Number	<b>HU</b> Globális kereskedelmi cikkszám
<b>ES</b> Número mundial de artículo comercial	<b>PL</b> Globalny Numer Jednostki Handlowej
<b>NL</b> Wereldwijd itemnummer (GTIN)	<b>TR</b> Küresel Ticari Ürün Numarası
<b>IT</b> Codice GTIN	<b>SK</b> Globálne číslo obchodnej položky
<b>NO</b> Global Trade Item Number	<b>EL</b> Διεθνής Κωδικός Μονάδων Εμπορίας
<b>FI</b> Kansainvälinen kaupanimikenumero	<b>RU</b> Homep GTIN
<b>SV</b> GTIN-nummer	<b>ZH</b> 全球贸易产品编号
<b>DA</b> GTIN-varenummer (Global Trade Item Number)	<b>AR</b> رقم بند التجارة العالمية
<b>PT</b> Número global de item comercial	<b>HE</b> מספר הפריט בסחר בינלאומי

**MD**

<b>EN</b> Medical device	<b>SL</b> Medicinski pripomoček
<b>FR</b> Appareil médical	<b>CS</b> Zdravotnický prostředek
<b>DE</b> Medizinprodukt	<b>HU</b> Gyógyászati készülék
<b>ES</b> Dispositivo médico (bomba insulina)	<b>PL</b> Wyrób medyczny
<b>NL</b> Medisch hulpmiddel	<b>TR</b> Tıbbi cihaz
<b>IT</b> Dispositivo medico	<b>SK</b> Zdravotnícka pomôcka
<b>NO</b> Medisinsk utstyr	<b>EL</b> Ιατρική συσκευή
<b>FI</b> Lääkinnällinen laite	<b>RU</b> Медицинский аппарат
<b>SV</b> Medicinteknisk produkt	<b>ZH</b> 医疗器械
<b>DA</b> Medicinsk enhed	<b>AR</b> جهاز طبي
<b>PT</b> Dispositivo médico	<b>HE</b> מכשיר רפואי



<b>EN</b> Single sterile barrier system	<b>SL</b> Sistem enojne sterilne pregrade
<b>FR</b> Système de barrière stérile simple	<b>CS</b> Systém jedné sterilní bariéry
<b>DE</b> Einfach-Sterilbarriersystem	<b>HU</b> Egyszeres steril zárórendszer
<b>ES</b> Sistema de barrera estéril única	<b>PL</b> System pojedynczej bariery sterylnej
<b>NL</b> Enkele steriele verpakking	<b>TR</b> Tekli steril bariyer sistemi
<b>IT</b> Sistema a singola barriera sterile	<b>SK</b> Systém jednej sterilnej bariéry
<b>NO</b> System med enkel steril barriere	<b>EL</b> Σύστημα μονού στείρου φραγμού
<b>FI</b> Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä	<b>RU</b> Система с единственным стерильным барьером
<b>SV</b> System med enkel sterilbarriär	<b>ZH</b> 单道无菌屏障系统
<b>DA</b> System med enkel steril barriere	<b>AR</b> نظام حائل معقم مفرد
<b>PT</b> Sistema de barreira estéril única	<b>HE</b> מערכת חציצה יחידה לשמירה על העיקור



<b>EN</b> Date of manufacture (YYYY-MM-DD)	<b>SL</b> Datum izdelave (LLLL-MM-DD)
<b>FR</b> Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	<b>CS</b> Datum výroby (RRRR-MM-DD)
<b>DE</b> Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	<b>HU</b> A gyártás ideje (ÉÉÉÉ-HH-NN)
<b>ES</b> Fecha de fabricación (YYYY-MM-DD)	<b>PL</b> Data produkcji (RRRR-MM-DD)
<b>NL</b> Productiedatum (JJJJ-MM-DD)	<b>TR</b> İmalat tarihi (YYYY-AA-GG)
<b>IT</b> Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	<b>SK</b> Dátum výroby (RRRR-MM-DD)
<b>NO</b> Produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)	<b>EL</b> Ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)
<b>FI</b> Valmistuspäivämäärä (VVVV-KK-PP)	<b>RU</b> Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
<b>SV</b> Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)	<b>ZH</b> 生产日期 (YYYY-MM-DD)
<b>DA</b> Fremstillingsdato (YYYY-MM-DD)	<b>AR</b> (YYYY-MM-DD) تاريخ التصنيع
<b>PT</b> Data de fabrico (AAAA-MM-DD)	<b>HE</b> (YYYY-MM-DD) תאריך ייצור

## R<sub>x</sub> Only

<b>EN</b> Requires prescription in the USA	<b>SL</b> V ZDA se zahteva recept
<b>FR</b> Nécessite une prescription aux États-Unis	<b>CS</b> V USA je nutný lékařský předpis
<b>DE</b> In den USA verschreibungspflichtig	<b>HU</b> Az Egysült Államokban orvosi rendelvényre alkalmazható
<b>ES</b> Requiere prescripción médica en EE. UU.	<b>PL</b> W Stanach Zjednoczonych wydobywane wyłącznie z przepisu lekarza
<b>NL</b> In de VS uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar	<b>TR</b> ABD'de reçete gerektirir
<b>IT</b> Prescrizione medica necessaria negli Stati Uniti	<b>SK</b> V USA iba na lekársky predpis
<b>NO</b> Reseptbelagt i USA	<b>EL</b> Απαιτεί συνταγή ιατρού στις ΗΠΑ
<b>FI</b> Edellyttää lääkärin määräystä	<b>RU</b> В США продается по назначению врача
<b>SV</b> Receptbelagd i USA	<b>ZH</b> 在美国需要处方
<b>DA</b> Receptpligtig i USA	<b>AR</b> يتطلب وصفة طبية في الولايات المتحدة الأمريكية
<b>PT</b> Nos E.U.A., requer receita médica	<b>HE</b> בארה"ב נדרש מרשם רופא



<b>EN</b> Made in Mexico	<b>SL</b> Narejeno v Mehiki
<b>FR</b> Fabriqué au Mexique	<b>CS</b> Vyrobeno v Mexiku
<b>DE</b> Hergestellt in Mexiko	<b>HU</b> Gyártás helye: Mexikó
<b>ES</b> Fabricado en México	<b>PL</b> Wyprodukowano w Meksyku
<b>NL</b> Vervaardigd in Mexico	<b>TR</b> Meksika'da üretilmiştir
<b>IT</b> Prodotto in Messico	<b>SK</b> Vyrobené v Mexiku
<b>NO</b> Produsert i Mexico	<b>EL</b> Κατασκευάστηκε στο Μεξικό
<b>FI</b> Valmistettu Meksikossa	<b>RU</b> Сделано в Мексике
<b>SV</b> Tillverkad i Mexiko	<b>ZH</b> 墨西哥制造
<b>DA</b> Fremstillet i Mexico	<b>AR</b> صنع في المكسيك
<b>PT</b> Fabricado no México	<b>HE</b> תוצרת מקסיקו



- EN** Do not use if package is damaged  
**FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**DE** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden  
**ES** No utilizar si el envase está dañado  
**NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  
**IT** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro  
**NO** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet  
**FI** Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut  
**SV** Får inte användas om förpackningen är skadad  
**DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget  
**PT** Não utilizar se a embalagem estiver danificada
- SL** Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana  
**CS** Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno  
**HU** Ne használja fel, ha a csomagolás sérült!  
**PL** Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania  
**TR** Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın  
**SK** Nepoužívajte, ak je obal poškodený  
**EL** Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη  
**RU** Не использовать при повреждении упаковки  
**ZH** 如包装破损切勿使用  
**AR** لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة  
**HE** אין להשתמש אם האריזה פגומה



- EN** Distributed by  
**FR** Distribué par  
**DE** Vertrieben durch  
**ES** Distribuido por  
**NL** Gedistribueerd door  
**IT** Distribuito da  
**NO** Distribuert av  
**FI** Jälleenmyyjä  
**SV** Distribueras av  
**DA** Distribueret af  
**PT** Distribuído por
- SL** Distributer  
**CS** Distributor  
**HU** Forgalmazza:  
**PL** Dystrybutor  
**TR** Dağıtımçı  
**SK** Distribútor  
**EL** Διανέμεται από  
**RU** Дистрибьютор  
**ZH** 分销商  
**AR** تم التوزيع بواسطة  
**HE** מופץ על-ידי



<b>EN</b> Keep away from sunlight	<b>SL</b> Zaščitite pred sončno svetlobo
<b>FR</b> Conserver à l'abri de la lumière du soleil	<b>CS</b> Chraňte před slunečním zářením
<b>DE</b> Vor Sonnenlicht schützen	<b>HU</b> Napfénytől védendő
<b>ES</b> Mantener alejado de la luz del sol	<b>PL</b> Chronić przed światłem słonecznym
<b>NL</b> Niet blootstellen aan zonlicht	<b>TR</b> Güneş ışığından uzak tutun
<b>IT</b> Tenere lontano dalla luce solare	<b>SK</b> Uchovávať mimo slnečného žiarenia
<b>NO</b> Må ikke utsettes for sollys	<b>EL</b> Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
<b>FI</b> Suojaa auringonvalolta	<b>RU</b> Защищать от воздействия солнечного света
<b>SV</b> Får inte utsättas för solljus	<b>ZH</b> 怕晒
<b>DA</b> Må ikke udsættes for direkte sollys	<b>AR</b> يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
<b>PT</b> Manter afastado da luz do sol	<b>HE</b> יש להרחיק מאור שמש ישיר

## C €0459

- EN** Conformité Européenne (European Conformity) This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- FR** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur dans l'Union européenne.
- DE** Conformité Européenne (Europäische Konformität) Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften geltender EU-Gesetze entspricht.
- ES** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes de la Unión Europea aplicables.
- NL** Conformité Européenne (Europese Conformiteit) Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
- IT** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
- NO** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard) Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
- FI** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- SV** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer tillämpliga EU-direktiv.
- DA** Conformité Européenne (Europæisk Standard) Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder den gældende EU-lovgivning.
- PT** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
- SL** Conformité Européenne (Evropska skladnost) Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
- CS** Conformité Européenne (Evropská shoda) Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje požadavkům příslušných zákonů Evropské unie.
- HU** Conformité Européenne (európai megfeleléség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a vonatkozó európai uniós jogszabályoknak.



# C €0459

- PL** Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
- TR** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk) Bu sembol, cihazın ilgili Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
- SK** Conformité Européenne (Súlada s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
- EL** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση) Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- RU** Conformité Européenne (European Conformity). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
- ZH** Conformité Européenne (欧洲合规) CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- AR** Conformité Européenne (الامتثال الأوروبي) يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE** Conformité Européenne (תאימות אירופית) סמל זה מציינ שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

**Africa:**

Medtronic South Africa and  
Southern Africa  
Office Reception Tel:  
+27(0) 11 260 9300  
Diabetes: 24/7 Helpline:  
0800 633 7867  
Sub-Sahara 24/7 Helpline:  
+27(0) 11 260 9490

**Albania:**

Net Electronics Albania  
Tel: +355 697070121

**Argentina:**

Corpomedica S.A.  
Tel: +(11) 4 814 1333  
Medtronic Directo 24/7:  
+0800 333 0752

**Armenia:**

Exiol LLC  
Tel: +374 98 92 00 11  
or +374 94 38 38 52

**Australia:**

Medtronic Australasia Pty. Ltd.  
Tel: 1800 668 670

**Bangladesh:**

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.  
Mobile: (+91)-9903995417  
or (+880)-1714217131

**Belarus:**

Zarga Medica  
Tel: +375 29 625 07 77  
or: +375 44 733 30 99  
Helpline: +74995830400

**België/Belgique:**

N.V. Medtronic Belgium S.A.  
Tel: 0800-90805

**Bosnia and Herzegovina:**

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo  
Tel: +387 33 476 444  
Helpline: 0800 222 33  
  
Epsilon Research Intern. d.o.o.  
Tel: +387 51 251 037  
Helpline: 0800 222 33

**Brasil:**

Medtronic Comercial Ltda.  
Tel: +(11) 2182-9200  
Medtronic Directo 24/7:  
+0800 773 9200

**Bulgaria:**

RSR EOOD  
Tel: +359 888993083  
Helpline: +359 884504344

**Canada:**

Medtronic Canada ULC  
Tel: 1-800-284-4416 (toll free/  
sans frais)

**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)  
Management Co., Ltd.  
Landline: +86 800-820-1981  
Mobile Phone: +86 400-820-  
1981  
Calling from outside China:  
+86 400-820-1981

**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:**

Mediligo d.o.o.  
Tel: +385 1 6454 295  
Helpline: +385 1 4881144  
  
Medtronic Adriatic d.o.o.  
Helpline: +385 1 4881120

**Česká republika:**

Medtronic Czechia s.r.o.  
Tel: +420 233 059 111  
Non-Stop Helpline (24/7):  
+420 233 059 059  
Zákaznický servis (8:00 - 17:00):  
+420 233 059 950

**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

**Estonia:**

AB Medical Group Estonia Ltd  
Tel: +372 6552310  
Helpline: +372 5140694

**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  
Patient Care Helpline:  
1800 209 6777

**Indonesia:**

Medtronic International Ltd.  
Tel: +65 6436 5090 or  
+65 6436 5000

**Israel:**

Medtronic  
Tel (orders): +9729972440,  
option 3 + option 1  
Tel (product support):  
+9729972440, option 2  
Helpline: (17:00 – 08:00 daily/  
weekends – Israel time):  
1-800-611-888

**Italia:**

Medtronic Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 24137 261  
Servizio assistenza tecnica:  
N° verde: 800 60 11 22

**Japan:**

Medtronic Japan Co. Ltd.  
Tel: +81-3-6776-0019  
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

**Kosovo:**

Yess Pharma  
Tel: +377 44 999 900  
Helpline: +37745888388

**Latin America:**

Medtronic, Inc.  
Tel: 1(305) 500-9328

**Latvija:**

RAL SIA

Tel: +371 67316372

Helpline (9am to 6pm):

+371 29611419

**Lithuania:**

Monameda UAB

Tel: +370 68405322

Helpline: +370 68494254

**Macedonia:**

Alkaloid Kons Dooel

Tel: +389 23204438

**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 d.o.o.

Tel: +382 20642495

**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 Romania S.R.L

Tel: +40372188017

Helpline: +40 726677171

**Schweiz:**

Medtronic (Schweiz) AG

Tel.: + 41 (0) 31 868 0160

24-Stunden-Hotline:

0800 633333

**Serbia:**

Epsilon Research International

d.o.o.

Tel: +381 113115554

Medtronic Serbia D.o.o.

Helpline: +381 112095900

**Singapore:**

Medtronic International Ltd.  
Tel: +65 6436 5090 or  
+65 6436 5000

**Slovenija:**

Zaloker & Zaloker d.o.o.  
Tel.: +386 1 542 51 11  
24-urna tehnična pomoč:  
+386 51316560

**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: 02-21836000  
Toll Free: +886-800-005285

**Thailand:**

Medtronic (Thailand) Ltd.  
Tel: +662 232 7400

**Türkiye:**

Medtronic Medikal Teknoloji  
Ticaret Ltd. Sirketi.  
Tel: +90 216 4694330

**Ukraine:**

Med Ek Service TOV  
Tel: +380 50 3311898  
or: +380 50 4344346  
Лінія цілодобової підтримки:  
0 800 508 300

**USA:**

Medtronic Diabetes Global  
Headquarters  
24-Hour Technical Support:  
+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

# Medtronic



## Medtronic MiniMed

18000 Devonshire Street

Northridge, CA 91325

USA

1 800 646 4633

+1 818 576 5555

[www.medtronicdiabetes.com](http://www.medtronicdiabetes.com)

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat

6422 PJ Heerlen

The Netherlands



## Unomedical

A ConvaTec Company



Unomedical a/s

Aaholmvej 1-3, Osted,

4320 Lejre,

Denmark

[www.infusion-set.com](http://www.infusion-set.com)

Made in Mexico



(01)00763000400385

# C €0459

REF MMT-100  
MMT-101