

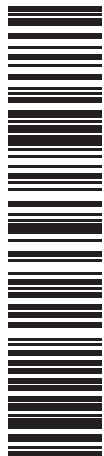


Distributed by:

Medtronic

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

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



(01)00643169709775(10)NA



Unomedical

A Convatec Company



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

Rx Only

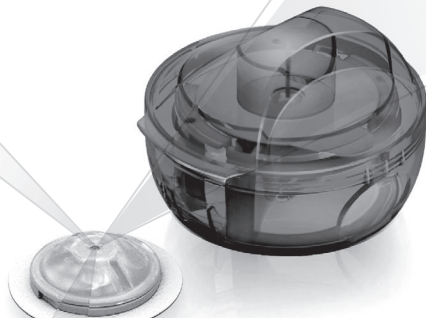
STERILE EO



CE 0459

REF MMT-100
MMT-101

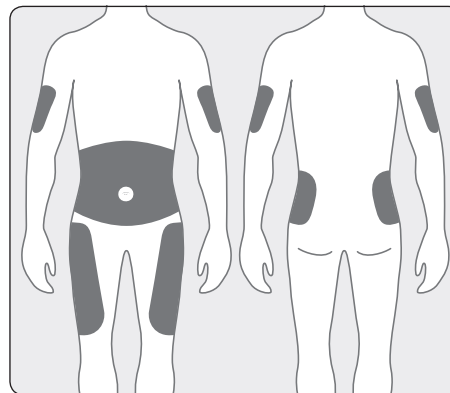
6026153-22A1_A



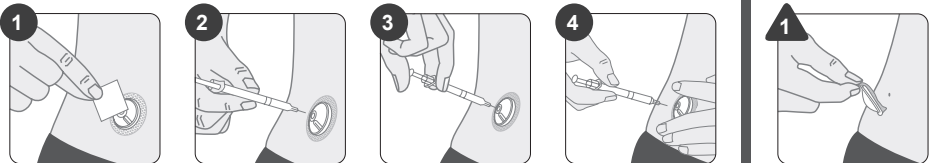
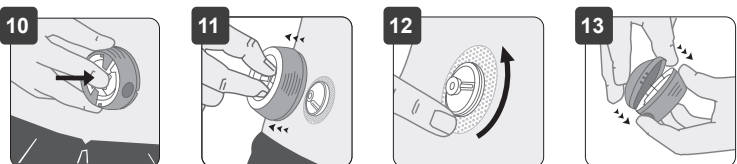
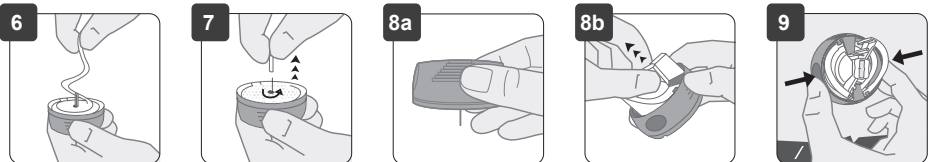
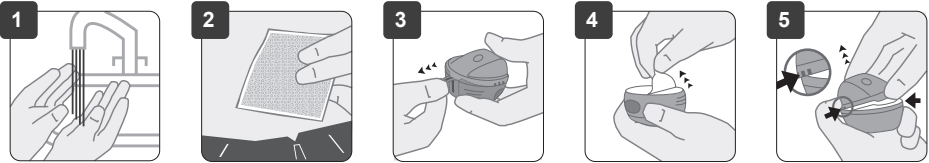
i-Port Advance™

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

**See Symbols Glossary Inside the
Instructions for Use**



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



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

Indications for Use

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

Product Description

The i-Port Advance injection port 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 injection port is a sterile unit, delivered assembled for one time, single-patient use.

Contraindications

- **Do not** use the same i-Port Advance injection port for longer than 72 hours.
- **Do not** attempt to reapply the i-Port Advance injection port after use.
- The i-Port Advance injection port is neither intended nor indicated for use with blood or blood products.
- **Do not** use the i-Port Advance injection port for any purpose other than the indications specified by your healthcare professional.
- **Do not** use needles with a gauge smaller than 28 or greater than 32. Doing so may damage the septum and may cause incorrect medication delivery.
- **Do not** use a needle longer than 5/16 in. (8 mm) when injecting into the i-Port Advance injection port. Longer needles 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 injection port. Shorter needles may not pass through the port septum, which may prevent the medication from properly entering the body.

Warnings and Precautions

- The i-Port Advance injection port is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is unopened or undamaged. **Do not** use if the package is already open or is damaged, or if the protective liner has fallen off. Ensure the sterility by checking the sterile paper and tamper-proof seal.
- Carefully read through instructions prior to using the i-Port Advance injection port. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- If the i-Port Advance injection port 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** inject multiple medications contraindicated for subcutaneous administration into the same site.
- The i-Port Advance injection port is a one time, single-patient use device. Reuse of the port may damage the cannula in the device and increases the risk of the tape becoming loose. Reuse of the port may result in infection or site irritation and inaccurate medication delivery.
- Incorrect medication absorption, infection, or site irritation may result from improper application to the body or maintenance of the i-Port Advance injection port insertion site, or both. If the insertion site becomes irritated or inflamed, remove and discard the device and apply a new device to a different location on the body.
- The soft cannula may crimp or bend when applying or while wearing. A crimped or bent cannula may limit or prevent medication delivery through the i-Port Advance injection port. You should remove and discard the device immediately if you suspect a crimped or bent cannula. Indications that your i-Port Advance injection port 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

- Make sure that the soft cannula does not extend beyond the introducer needle. If it does, do not use the device. This may result in improper insertion, causing a bent cannula and incorrect medication delivery.
- **Do not** reinsert the introducer needle into the i-Port Advance injection port. Reinsertion could cause puncturing or tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication delivery or injury.
- Replace the i-Port Advance injection port if the tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it may not cause pain if it slips out, and this may occur without you noticing it. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication from the injection.
- Refer to your healthcare professional for instructions about site rotation. Improper site rotation can result in incorrect medication delivery, infection or site irritation.
- Wash your hands, and swab skin with alcohol or similar disinfectant where you intend to apply the i-Port Advance injection port. Let skin surface dry completely prior to applying the device to the disinfected area.
- Ensure the septum is clean before every use (use purified water).
- **Do not** put perfumes or deodorants on the i-Port Advance injection port as these may affect the integrity of the device.
- **Do not** inject into the i-Port Advance injection port through clothing.
- Never point the loaded inserter toward any body part where insertion is not desired.
- Store the i-Port Advance injection port at room temperature. **Do not** store or leave the device in direct sunlight.
- Avoid applying the i-Port Advance injection port 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.

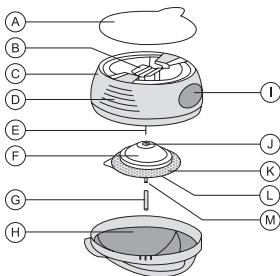
- The i-Port Advance injection port may have up to 2.60 μL or 0.26 units of medication that remain in the port. This can delay or prevent your medication from entering your body. Consult with the healthcare professional of your prescribed medication to determine if this impacts your therapy management.

Recommendations

- Refer to your healthcare professional for instructions about insertion site rotation.
- Test your blood glucose per your healthcare professional's instructions to ensure that insulin delivery at the insertion site is appropriate.
- Test blood glucose 1 to 3 hours after using the i-Port Advance injection port to ensure insulin delivery performs as anticipated, and measure your blood glucose on a regular basis as specified by your healthcare professional.
- Avoid applying and using a new i-Port Advance injection port prior to bedtime unless you can check your blood glucose 1 to 3 hours after injection.
- In the case of an unexplained high blood glucose reading, remove and discard the i-Port Advance injection port and apply a new device to a different location on the body since the soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged. Continue to monitor blood glucose readings to ensure insulin is absorbed. Should suggested actions not provide a resolution to the problem or should your blood glucose remain high, contact your physician or healthcare professional.
- Contact your healthcare professional if your symptoms do not match test results and you have followed all of the instructions in this manual.
- Consult with your healthcare professional if you have any questions or concerns regarding diabetes management.

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) Tape |
| (E) Introducer needle | (L) Protective liner |
| (F) Injection port | (M) Soft cannula |
| (G) Needle guard | |

Insertion

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

- 1** Wash your hands with soap and water. Select an insertion site on a recommended area (shown in gray).
- 2** Clean the insertion site with a disinfectant. Be sure the area is dry before inserting i-Port Advance injection port. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the tape to the skin. Contact a healthcare professional if you have any questions regarding proper insertion site cleaning.
- 3** Pull the red tab and remove the seal.
- 4** Remove the sterile liner.
- 5** Securely hold the inserter and remove the lid.
- 6** Remove the protective liner from the tape.

-
- 7** Twist and remove needle guard from introducer needle.

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

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

 - 9** Place the inserter against your skin and place your fingers on the round indentations. Squeeze both round indentations at the same time to insert the injection port.

 - 10** Press down on the center of the inserter to secure the injection port to your skin.

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

 - 12** Smooth down the tape to secure it to your skin.

 - 13** Put the lid back 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** Grip the edge of the tape and pull upward to remove the injection port from your skin.

 - 2** Dispose of the device as biohazard waste in compliance with local and national requirements.
-

i-Port Advance is registered in U.S. Patent and Trademark Office 940M12078-012 20140127
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

Indications

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

Description du produit

Le port d'injection 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. Le port d'injection i-Port Advance est une unité stérile, livrée montée pour un usage unique sur un seul patient.

Contre-indications

- **N'utilisez pas** le même port d'injection i-Port Advance pendant plus de 72 heures.
- **N'essayez pas** de réappliquer le port d'injection i-Port Advance après usage.
- Le port d'injection i-Port Advance n'est pas conçu ni indiqué pour être utilisé avec du sang ou des produits sanguins.
- **N'utilisez pas** le port d'injection i-Port Advance pour toute fin autre que les indications spécifiées par votre professionnel de santé.
- **N'utilisez pas** d'aiguille de calibre inférieur à 28 ou supérieur à 32. Ceci peut léser le septum et entraîner une administration incorrecte du médicament.
- **N'utilisez pas** d'aiguille de plus de 8 mm (5/16 po) de long lors d'une injection dans le port d'injection i-Port Advance. L'utilisation d'aiguilles plus longues peut endommager le dispositif, entraînant des ponctions inutiles de la peau ou déchirant ou trouant la canule souple, ce qui peut entraîner une administration imprévisible du médicament.
- **N'utilisez pas** d'aiguille de moins de 5 mm (3/16 po) de long lors d'une injection dans le port d'injection i-Port Advance. Des aiguilles plus courtes sont en effet susceptibles de ne pas passer à travers le septum, ce qui peut empêcher le médicament d'entrer correctement dans l'organisme.

Avertissements et précautions

- Le port d'injection i-Port Advance est stérile et apyrogène uniquement si le dispositif d'insertion n'est ni ouvert ni endommagé. **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 inviolable.
- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser le port d'injection i-Port Advance. Le non-respect des instructions peut provoquer une douleur ou une lésion.
- Si le port d'injection i-Port Advance n'est pas placé solidement dans l'inserteur avec l'aiguille pointée bien droite avant l'insertion, cela peut provoquer une douleur ou une lésion.
- Veillez à retirer la protection de l'aiguille avant l'insertion.
- **N'utilisez pas** si l'aiguille guide est courbée ou cassée.
- **N'injectez pas** plusieurs médicaments contre-indiqués pour une administration sous-cutanée au même site.
- Le port d'injection i-Port Advance est un dispositif à usage unique conçu pour un seul patient. Toute réutilisation du port peut endommager la canule du dispositif et accroît le risque de desserrement du ruban adhésif. Toute réutilisation du port peut provoquer une infection ou une irritation du site et l'administration erronée du médicament.
- Toute application incorrecte sur le corps ou tout entretien inadéquat du site d'insertion du port d'injection i-Port Advance, ou les deux, peut entraîner une absorption inappropriée du médicament, une infection ou une irritation du site. Si le site d'insertion est irrité ou enflammé, retirez le dispositif et jetez-le, et appliquez un nouveau dispositif sur un autre endroit du corps.
- La canule souple peut se plier ou se courber lors de l'application ou pendant le port. Si la canule est pliée ou courbée, elle peut limiter ou empêcher l'administration du médicament par le port d'injection i-Port Advance. Vous devez retirer et jeter immédiatement le dispositif si vous suspectez que la canule est pliée ou courbée. Les signes suivants peuvent indiquer que la canule de votre port d'injection i-Port Advance est pliée ou courbée :
 - Difficulté à appuyer sur le piston de la seringue lors de l'injection
 - Le médicament injecté s'échappe du dispositif par le haut du septum.

- Le médicament injecté fuit sur la peau ou sature le ruban adhésif.
- Présence d'humidité dans le corps transparent du dispositif
- Assurez-vous que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille guide. Sinon, n'utilisez pas le dispositif. Ceci peut entraîner une insertion inappropriée susceptible de courber la canule et ainsi de provoquer l'administration incorrecte du médicament.
- **Ne réinsérez pas** l'aiguille guide dans le port d'injection i-Port Advance. La réinsertion pourrait entraîner la ponction ou la déchirure de la canule souple, ce qui risquerait d'aboutir à une administration imprévisible du médicament ou à une blessure.
- Remplacez le port d'injection i-Port Advance si le ruban adhésif se desserre ou s'il est déplacé du 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 du médicament de l'injection.
- Adressez-vous à votre professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites. Une rotation inappropriée des sites peut entraîner une administration incorrecte du médicament, une infection ou une irritation des sites.
- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant comparable à l'endroit où vous comptez appliquer le port d'injection i-Port Advance. Laissez la surface de la peau sécher complètement avant d'appliquer le dispositif sur la zone désinfectée.
- Vérifiez que le septum est propre avant chaque utilisation (utilisez de l'eau purifiée).
- **Ne mettez pas** de parfum ni de déodorant sur le port d'injection i-Port Advance, ceux-ci pouvant affecter l'intégrité du dispositif.
- **N'injectez pas** dans le port d'injection i-Port Advance à travers les vêtements.
- Ne pointez jamais l'inserteur chargé vers une partie du corps autre que le site d'insertion.
- Stockez le port d'injection i-Port Advance à température ambiante. **Ne stockez pas ou ne laissez pas** le dispositif sous la lumière directe du soleil.
- Évitez d'appliquer le port d'injection i-Port Advance sur des sites qui comportent des tissus cicatriciels,

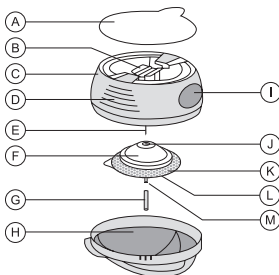
une lipodystrophie ou des vergetures. Évitez des sites comprimés par les vêtements ou les accessoires, ou soumis à des mouvements violents lors d'exercices physiques. Évitez les sites qui se trouvent sous une ceinture ou au niveau de la taille.

- **Ne pratiquez pas** plus de 75 injections avec un seul dispositif.
- Il peut rester jusqu'à 2,60 µl ou 0,26 unité de médicament dans le port d'injection i-Port Advance. Ceci peut ralentir ou empêcher la pénétration de votre médicament dans votre organisme. Consultez le professionnel de santé qui vous a prescrit le médicament pour savoir si cela influe sur la gestion de votre traitement.

Recommandations

- Adressez-vous à votre professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites d'insertion.
- Testez votre glycémie selon les instructions de votre 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 utilisé le port d'injection i-Port Advance pour vérifier que l'administration d'insuline s'effectue comme prévu et mesurez votre glycémie de façon régulière comme vous l'a indiqué votre professionnel de santé.
- Évitez d'appliquer et d'utiliser un nouveau port d'injection i-Port Advance avant d'aller vous coucher à moins que vous ne puissiez contrôler votre glycémie 1 à 3 heures après l'injection.
- En cas de mesure de glycémie élevée inexpliquée, retirez et jetez le port d'injection i-Port Advance et appliquez un nouveau dispositif à un autre endroit du corps, car la canule souple pourrait être délogée, pliée ou en partie bouchée. Continuez à surveiller les mesures de glycémie afin de vous assurer que l'insuline est absorbée. Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème ou si votre glycémie reste élevée, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé.
- Si vos symptômes ne correspondent pas aux résultats des tests et si vous avez suivi toutes les instructions de ce manuel, contactez votre professionnel de santé.
- En cas de questions ou de préoccupations concernant la prise en charge du diabète, consultez votre professionnel de santé.

Port d'injection i-Port Advance™



- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| (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 numérotées dans les étapes ci-dessous.

- 1** Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon. Sélectionnez un site d'insertion sur une zone recommandée (illustrée en gris).
- 2** Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant. Assurez-vous que la zone est sèche avant d'insérer le port d'injection 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. Contactez un professionnel de santé si vous avez des questions concernant le nettoyage approprié du site d'insertion.
- 3** Tirez sur 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 adhésif.
- 7 Dévissez et retirez la protection de l'aiguille de l'aiguille guide.
- 8a Placez vos doigts sur les encoches de préhension et tenez l'inserteur de telle sorte que l'aiguille guide soit orientée vers le bas ou à l'opposé du corps.
- 8b De votre autre main, tirez sur le centre de l'inserteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en position verticale.
- 9 Placez l'inserteur contre votre peau et placez vos doigts sur les indentations arrondies. Comprimez les deux indentations arrondies en même temps pour insérer le port d'injection.
- 10 Appuyez sur le centre de l'inserteur pour fixer le port d'injection contre la peau.
- 11 Saisissez le centre de l'inserteur et tirez délicatement pour enlever l'inserteur du port d'injection.
- 12 Lissez le ruban adhésif pour le fixer à votre peau.
- 13 Remettez le couvercle en place 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 Saisissez le bord du ruban adhésif et tirez vers le haut pour retirer le port d'injection de votre peau.
- 2 Éliminez le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique conformément aux exigences locales et nationales.

L'i-Port Advance est enregistré auprès du Bureau des brevets et des marques des États-Unis sous le n° 940M12078-012 20140127.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tous droits réservés.

Verwendungszweck

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

Produktbeschreibung

Der i-Port Advance Injektionsport ist ein subkutaner Injektionsport, der den Injektionsport mit einer Einführhilfe verbindet. Der Injektionsport ist ein 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 Injektionsport ist eine sterile Einheit, die zusammengefügt für den einmaligen Gebrauch durch einen einzigen Patienten geliefert wird.

Kontraindikationen

- Denselben i-Port Advance Injektionsport **nicht** länger als 72 Stunden verwenden.
- **Nicht** versuchen, den i-Port Advance Injektionsport nach der Verwendung erneut anzubringen.
- Der i-Port Advance Injektionsport ist nicht für die Verwendung mit Blut oder Blutprodukten vorgesehen oder indiziert.
- Den i-Port Advance Injektionsport **ausschließlich** für die von Ihrer medizinischen Fachkraft beschriebenen Indikationen verwenden.
- **Keine** Nadeln verwenden, die kleiner als 28 G oder größer als 32 G sind. Andernfalls könnte das Septum beschädigt und eine falsche Arzneimittelmenge abgegeben werden.
- Bei Injektionen in den i-Port Advance Injektionsport **keine** Nadeln verwenden, die länger als 8 mm (5/16 Zoll) sind. Längere Nadeln können 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, wodurch wiederum ein unkontrollierter Arzneimittelfluss auftreten kann.
- Bei Injektionen in den i-Port Advance Injektionsport **keine** Nadeln verwenden, die kürzer als 5 mm (3/16 Zoll) sind. Kürzere Nadeln durchstechen das Septum des Ports möglicherweise nicht, sodass das Arzneimittel nicht ordnungsgemäß in den Körper gelangen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der i-Port Advance Injektionsport ist nur steril und pyrogenfrei, wenn die Einführhilfe ungeöffnet und unbeschädigt ist. **Nicht** verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzfolie abgelöst ist. Die Sterilität durch Überprüfen des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels sicherstellen.
- Vor Verwendung des i-Port Advance Injektionsport alle Anweisungen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.
- Wenn der i-Port Advance Injektionsport 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.
- **Nicht** mehrere Arzneimittel, die für die subkutane Verabreichung an derselben Stelle kontraindiziert sind, gleichzeitig injizieren.
- Der i-Port Advance Injektionsport ist eine sterile Einheit für den einmaligen Gebrauch durch einen einzigen Patienten. Das Wiederverwenden des Ports kann zu Schäden an der im Gerät enthaltenen Kanüle führen und erhöht die Gefahr, dass sich die Klebeauflage ablöst. Das Wiederverwenden des Ports kann zu Infektionen oder Reizungen an der Einführstelle und falscher Abgabe von Arzneimitteln führen.
- Als Folge unsachgemäßer Anbringung am Körper oder unsachgemäßer Wartung der Einführstelle des i-Port Advance Injektionsports können nicht ordnungsgemäße Arzneimittelaufnahme, Infektionen oder Reizungen an der Einführstelle auftreten. Wenn die Einführstelle gereizt ist oder sich entzündet, das Gerät entfernen und entsorgen und ein neues Gerät an einer anderen Stelle am Körper anbringen.
- Die weiche Kanüle kann während der Anbringung oder beim Tragen gequetscht werden oder sich verbiegen. Eine gequetschte oder verbogene Kanüle kann die Abgabe von Arzneimitteln über den i-Port Advance Injektionsport verringern oder verhindern. Wenn Sie eine gequetschte oder verbogene Kanüle vermuten, sollten Sie das Gerät sofort entfernen und entsorgen. Zu den Anzeichen für eine gequetschte oder verbogene Kanüle am i-Port Advance Injektionsport 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
- Vergewissern Sie sich, dass die weiche Kanüle nicht über die Einfuhrnadel hinaus ragt. Sollte dies der Fall sein, verwenden Sie das Produkt nicht. Es könnte in diesem Fall zu einer inkorrekten Einführung kommen, wodurch die Kanüle verbogen und das Arzneimittel nicht ordnungsgemäß verabreicht wird.
- Die Einfuhrnadel darf **nicht** erneut in den i-Port Advance Injektionsport 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.
- Ersetzen Sie den i-Port Advance Injektionsport, wenn sich die Klebeauflage löst oder sich nicht mehr an ihrer ursprünglichen Stelle befindet. Da es sich um eine weiche Kanüle handelt, entstehen beim Herausrutschen möglicherweise keine Schmerzen und das Herausrutschen wird dadurch eventuell nicht bemerkt. Die weiche Kanüle muss immer ganz in die Haut eingeführt sein, damit bei der Injektion die vollständige Arzneimittelmenge aufgenommen wird.
- Anweisungen zum periodischen Wechsel der Infusionsstelle erhalten Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft. Wird die Infusionsstelle nicht in geeigneter Weise gewechselt, kann es zu einer fehlerhaften Abgabe des Arzneimittels sowie zu einer Infektion oder Reizung an der Stelle kommen.
- Waschen Sie Ihre Hände und tupfen Sie Ihre Haut an der Stelle, an der Sie den i-Port Advance Injektionsport anbringen möchten, mit Alkohol oder einem vergleichbaren Desinfektionsmittel ab. Vor dem Anbringen des Geräts auf den desinfizierten Bereich der Haut diesen vollständig trocknen lassen.
- Darauf achten, dass das Septum vor jeder Verwendung sauber ist (gereinigtes Wasser verwenden).
- Der i-Port Advance Injektionsport darf **nicht** mit Parfüms oder Deodorants in Berührung kommen, da diese Substanzen das Gerät beeinträchtigen können.
- **Keine** Injektionen über den i-Port Advance Injektionsport 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 Injektionsport bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Gerät **weder kurz- noch langfristig** direktem Sonnenlicht aussetzen.
- Den i-Port Advance Injektionsport möglichst nicht an Stellen anbringen, die Narbengewebe, Veränderungen des

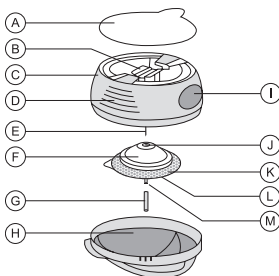
Unterhautfettgewebes oder Dehnungsstreifen aufweisen. Stellen vermeiden, die durch Kleidung oder Accessoires eingengt werden oder die bei körperlicher Tätigkeit heftigen Bewegungen ausgesetzt sind. Möglichst nicht an Stellen unter einem Gürtel oder auf der Taille anbringen.

- **Nicht** häufiger als 75-mal durch ein einziges Gerät injizieren.
- Es können bis zu 2,60 µl oder 0,26 Einheiten des Arzneimittels im i-Port Advance Injektionsport verbleiben. Dadurch kann der Eintritt des Arzneimittels in den Körper verzögert oder verhindert werden. Erkundigen Sie sich bei der für die Verordnung zuständigen medizinischen Fachkraft, ob und wie sich dies auf Ihre Behandlung auswirken könnte.

Empfehlungen

- Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von Ihrer medizinischen Fachkraft.
- Prüfen Sie Ihren Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft, um die richtige Insulinzufuhr an der Einführstelle zu gewährleisten.
- Prüfen Sie 1 bis 3 Stunden nach dem Einführen und Verwenden des i-Port Advance Injektionsports Ihren Blutzuckerspiegel, um die erwartete Insulinzufuhr zu bestätigen. Messen Sie Ihren Blutzuckerspiegel regelmäßig, wie von der zuständigen medizinischen Fachkraft empfohlen.
- Wechseln Sie den i-Port Advance Injektionsport nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen, es sei denn, Sie können Ihren Blutzuckerspiegel 1 bis 3 Stunden nach der Injektion messen.
- Falls der gemessene Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen zu hoch ist, entfernen Sie den i-Port Advance Injektionsport, entsorgen Sie ihn und bringen Sie ein neues Gerät an einer anderen Körperstelle auf, da die weiche Kanüle verschoben, gequetscht oder teilweise verstopft sein könnte. Überwachen Sie die Blutzuckerwerte weiter, um sich zu vergewissern, dass ausreichend Insulin aufgenommen wird. Falls die empfohlenen Maßnahmen nicht zur Lösung des Problems führen oder Ihr Blutzuckerspiegel hoch bleibt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft.
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, wenn Ihre Symptome nicht zu den Messergebnissen passen, obwohl Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch befolgt haben.
- Wenden Sie sich an Ihre medizinische Fachkraft, falls Sie Fragen oder Bedenken hinsichtlich des Diabetes-Managements haben.

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 Ihre Hände mit Wasser und Seife. Wählen Sie innerhalb der empfohlenen Bereiche (grau dargestellt) eine Einführstelle aus.
- 2** Reinigen Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass der Bereich trocken ist, bevor Sie den i-Port Advance Injektionsport einführen. Entfernen Sie ggf. die Behaarung rund um die Einführstelle, damit die Klebeauflage gut auf der Haut haften kann. Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, wenn Sie Fragen zur ordnungsgemäßen Reinigung der Einführstelle haben.
- 3** Am roten Band ziehen und das Siegel entfernen.
- 4** Das Sterilpapier entfernen.

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

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 Den Rand der Klebeauflage fassen und nach oben ziehen, um den Injektionsport von Ihrer Haut zu entfernen.
- 2 Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Vorschriften als biologisches Gefahrgut.

i-Port Advance ist beim US-Patentamt angemeldet 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Indicaciones de uso

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

Descripción del producto

El aplicador de inyecciones 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 aplicador de inyecciones i-Port Advance es un dispositivo estéril que se proporciona montado para un solo uso en un solo paciente.

Contraindicaciones

- **No** utilice el mismo aplicador de inyecciones i-Port Advance durante más de 72 horas.
- **No** intente volver a aplicar el aplicador de inyecciones i-Port Advance después de usarlo.
- El aplicador de inyecciones i-Port Advance no está diseñado ni indicado para utilizarlo con sangre ni hemoderivados.
- **No** utilice el aplicador de inyecciones i-Port Advance para cualquier otro fin distinto del indicado expresamente por su profesional sanitario.
- **No** utilice agujas con calibre inferior a 28 ni superior a 32. Si lo hace, puede dañar el septo y causar una administración incorrecta de la medicación.
- **No** utilice agujas de más de 8 mm (5/16 pulg.) al inyectar en el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Las agujas más largas pueden 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 aplicador de inyecciones i-Port Advance. Puede que las agujas más cortas no pasen por el septo del aplicador, lo que puede impedir que la medicación se introduzca correctamente en el cuerpo.

Advertencias y medidas preventivas

- El aplicador de inyecciones i-Port Advance únicamente se mantiene estéril y apirógeno si el paquete del dispositivo de inserción está cerrado y no presenta daños. **No** lo utilice si el paquete está abierto o dañado, o si el revestimiento protector se ha desprendido. Garantice la esterilidad comprobando el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación.
- Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Si no se siguen las instrucciones puede producirse dolor o lesiones.
- Si antes de la inserción no se coloca de forma segura el aplicador de inyecciones 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** inyecte en el mismo sitio varios medicamentos contraindicados para su administración subcutánea.
- El aplicador de inyecciones i-Port Advance es para un solo uso en un solo paciente. Si reutiliza el aplicador puede dañar la cánula del dispositivo y aumentar el riesgo de que la cinta adhesiva se desprenda. Si reutiliza el aplicador puede provocar una infección o irritación en la zona, así como una administración inadecuada de la medicación.
- Puede producirse una absorción incorrecta de la medicación, infección o irritación en la zona, debido a una aplicación incorrecta en el cuerpo, a un mantenimiento incorrecto del lugar de inserción del aplicador de inyecciones i-Port Advance, o a ambos motivos. Si el lugar de la aplicación se irrita o inflama, quite y deseche el dispositivo y aplique uno nuevo en otra parte del cuerpo.
- La cánula flexible se puede torcer o doblar cuando se aplica o mientras se lleva puesta. Una cánula torcida o doblada puede limitar o impedir la administración de la medicación a través del aplicador de inyecciones i-Port Advance. Debe retirar y desechar inmediatamente el dispositivo si sospecha que la cánula está torcida o doblada. Los signos que indican que la cánula del aplicador de inyecciones i-Port Advance puede estar torcida o doblada son:
 - dificultad al presionar hacia abajo el émbolo de la jeringuilla al inyectar

- la medicación inyectada se escapa del dispositivo por la parte superior del septo
 - la medicación inyectada cae sobre la piel o inunda la cinta adhesiva
 - en el cuerpo transparente del dispositivo se advierte presencia de humedad
- Asegúrese de que la cánula flexible no se extiende más allá de la aguja introductora. Si lo hace, no utilice el dispositivo. Esto puede provocar una inserción incorrecta, que la cánula se doble y una administración incorrecta de la medicación.
 - **No** vuelva a insertar la aguja introductora en el aplicador de inyecciones 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 aplicador de inyecciones i-Port Advance si la cinta adhesiva se suelta o se mueve de su posición original. Como la cánula es flexible, no producirá dolor al salirse, por lo que esto podría ocurrir inadvertidamente. La cánula flexible debe estar siempre insertada por completo para que pueda recibir la cantidad completa de medicación de la inyección.
 - Consulte a su profesional médico para obtener instrucciones sobre la rotación de los lugares. Si la rotación de los lugares no se realiza correctamente, puede provocar una administración incorrecta de la medicación, infección o irritación de la zona.
 - Lávese las manos y limpie la piel con alcohol o con otro desinfectante similar en el lugar donde quiera aplicar el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Deje que la piel se seque totalmente antes de aplicar el dispositivo en el área desinfectada.
 - Asegúrese de que el septo esté limpio antes de cada uso (utilice agua purificada).
 - **No** ponga perfumes ni desodorantes en el aplicador de inyecciones i-Port Advance, ya que esto podría afectar a la integridad del dispositivo.
 - **No** inyecte el aplicador de inyecciones i-Port Advance a través de la ropa.
 - Nunca dirija un dispositivo de inserción cargado hacia una parte del cuerpo en la que no se desee realizar la inserción.
 - Almacene el aplicador de inyecciones i-Port Advance a temperatura ambiente. **No** almacene ni deje el dispositivo expuesto a la luz directa del sol.
 - Evite aplicar el aplicador de inyecciones i-Port Advance en zonas con tejido cicatricial, lipodistrofia o estrías. Evite

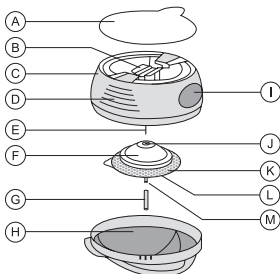
las zonas del cuerpo cubiertas por prendas de vestir o accesorios ceñidos, o que estén sometidas a un gran movimiento durante el ejercicio. Evite las zonas que se encuentran bajo un cinturón o en la cintura.

- **No** inyecte más de 75 veces con el mismo dispositivo.
- El aplicador de inyecciones i-Port Advance puede contener un volumen de hasta 2,60 µL o 0,26 unidades de medicación. Esto puede retrasar o impedir que la medicación se introduzca en el cuerpo. Consulte la medicación prescrita con el profesional sanitario para determinar si esto puede afectar a la gestión del tratamiento.

Recomendaciones

- Consulte al profesional sanitario para obtener instrucciones sobre la rotación de los lugares de inserción.
- Compruebe su nivel de glucosa en sangre según las instrucciones del profesional sanitario 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 aplicador de inyecciones 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 según las indicaciones del profesional sanitario.
- Evite aplicar y utilizar un nuevo aplicador de inyecciones 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 una lectura de glucosa en sangre inexplicablemente elevada, retire y deseche el aplicador de inyecciones i-Port Advance y aplique un dispositivo nuevo en otra zona del cuerpo, ya que la cánula flexible puede haberse desplazado, doblado o atascado parcialmente. Siga midiendo la glucosa en sangre para asegurarse de que la insulina se absorbe. Si las acciones sugeridas no resuelven el problema o sus niveles de glucosa en sangre no descienden, póngase en contacto con su médico o profesional sanitario.
- Póngase en contacto con el profesional sanitario si los síntomas no coinciden con los resultados de las pruebas habiendo seguido todas las instrucciones de este manual.
- Consulte a su profesional sanitario si tiene preguntas o dudas sobre el tratamiento de su diabetes.

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 |
| (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. Asegúrese de que la zona esté seca antes de insertar el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Si es necesario, elimine el vello alrededor del lugar de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta a la piel. Póngase en contacto con el profesional sanitario si tiene preguntas sobre la correcta limpieza de la zona de inserción.

- 3** Tire de la lengüeta roja para quitar el precinto.
- 4** Retire el revestimiento estéril.
- 5** Sujete con firmeza el dispositivo de inserción y retire la tapa.
- 6** Retire el revestimiento protector de la cinta adhesiva.
- 7** Gire el protector de la aguja y retírelo de la aguja introductora.
- 8a** Coloque los dedos en las zonas de agarre y sujete el dispositivo de inserción con la aguja introductora hacia abajo o lejos del cuerpo.
- 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** Alise la cinta adhesiva para pegarla a la piel.
- 13** Coloque la tapa de plástico 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** Sujete el borde de la cinta adhesiva y tire hacia arriba para retirar de la piel el aplicador de inyecciones.
- 2** Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales y nacionales de eliminación de desechos con riesgo biológico.

i-Port Advance está registrada en la oficina de patentes y marcas comerciales de Estados Unidos 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Todos los derechos reservados.

Gebruiksindicaties

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

Productbeschrijving

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

Contra-indicaties

- Gebruik dezelfde i-Port Advance-injectiepoort **niet** langer dan 72 uur.
- De i-Port Advance-injectiepoort na gebruik **niet** opnieuw aanbrengen.
- De i-Port Advance-injectiepoort is niet bedoeld en niet geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten.
- Gebruik de i-Port Advance-injectiepoort **niet** voor andere doeleinden dan de indicaties die door uw professionele zorgverlener zijn aangegeven.
- Gebruik **geen** naalden die dunner zijn dan 28 of dikker dan 32 gauge. Dit kan leiden tot beschadiging van het septum en incorrecte medicijnafgifte.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance-injectiepoort **geen** naalden die langer zijn dan 8 mm (5/16 inch). Bij het gebruik van langere naalden kan het instrument beschadigen en de huid onnodig perforeren of kan de zachte canule scheuren of perforeren wat tot een onregelde medicijnafgifte kan leiden.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance-injectiepoort **geen** naalden die korter zijn dan 5 mm (3/16 inch). Kortere naalden reiken misschien niet tot voorbij het septum van de poort, waardoor medicatie verkeerd het lichaam binnen kan komen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De i-Port Advance-injectiepoort is alleen steriel en niet-pyrogeen als het inbrenginstrument ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het instrument **niet** als de verpakking al open of beschadigd is, of als de beschermfolie verwijderd is. Controleer of het instrument nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Lees alle instructies goed door vóór gebruik van de i-Port Advance-injectiepoort. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot pijn of letsel leiden.
- Als de i-Port Advance-injectiepoort vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrenginstrument is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan pijn of letsel optreden.
- Verwijder de naaldbeschermer voor het inbrengen.
- **Niet** gebruiken als de inbrengnaald gebogen of gebroken is.
- Injecteer **niet** meerdere geneesmiddelen met een contra-indicatie voor subcutane toediening op dezelfde plaats.
- De i-Port Advance-injectiepoort is geschikt voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Door hergebruik van de poort kan de canule in het instrument beschadigd raken en neemt de kans op losraken van de pleister toe. Hergebruik van de poort kan tot infectie of lokale irritatie en een ontregelde medicijnafgifte leiden.
- Als gevolg van onjuist aanbrengen op het lichaam, onjuiste verzorging van de inbrengplaats van de i-Port Advance-injectiepoort of een combinatie hiervan, kan een onjuiste medicijnopname, infectie of lokale irritatie ontstaan. Als de inbrengplaats geïrriteerd of ontstoken raakt, moet het instrument worden verwijderd en weggegooid. Breng op een andere plaats een nieuw instrument aan.
- Bij het aanbrengen of tijdens het dragen kan de zachte canule knikken of vernauwen. Een vernauwde of geknikte canule kan de medicijnafgifte via de i-Port Advance-injectiepoort beperken of verhinderen. Als u vermoedt dat de canule geknikt of vernauwd is, moet u het instrument onmiddellijk verwijderen en weggooid. Indicaties dat de canule van de i-Port Advance-injectiepoort geknikt of vernauwd is, zijn o.a.:
 - Weerstand bij het indrukken van de zuiger van de injectiespuit tijdens de injectie
 - Geïnjecteerde medicatie ontsnapt uit het instrument naar de bovenzijde van het septum

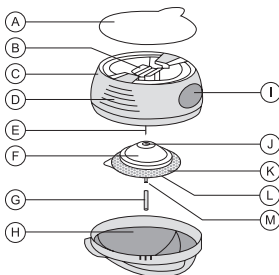
- Geïnjecteerde medicatie lekt op de huid of doordrenkt de pleister
 - Aanwezigheid van vocht in het transparante deel van het instrument
- Let op dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt. Als dit wel zo is, gebruik het instrument dan niet. Dit kan leiden tot onjuist inbrengen waardoor de canule kan buigen en medicijnen verkeerd worden afgegeven.
 - Steek de inbrengnaald **niet** terug in de i-Port Advance-injectiepoort. Door terugsteken kan de zachte canule perforeren of scheuren wat kan leiden tot een onregelde medicijnafgifte of letsel.
 - Vervang de i-Port Advance-injectiepoort 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.
 - Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor informatie over het afwisselen van de infusieplaats. Niet correct afwisselen van infusieplaats kan leiden tot incorrecte medicijnafgifte, infectie of irritatie bij de infusieplaats.
 - Was uw handen en veeg de huid, waar u de i-Port Advance-injectiepoort wilt gebruiken, af met alcohol of gelijksoortig desinfecterend middel. Laat het huidoppervlak geheel drogen voordat u het instrument in het gedesinfecteerde gebied aanbrengt.
 - Zorg er vóór elk gebruik voor dat het septum schoon is (gebruik gezuiverd water).
 - Gebruik **geen** parfum of deodorant op de i-Port Advance-injectiepoort, want daar kan het materiaal niet tegen.
 - Injecteer **niet** door de kleding heen in de i-Port Advance-injectiepoort.
 - Richt het geladen inbrenginstrument nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
 - Bewaar de i-Port Advance-injectiepoort bij kamertemperatuur. Bewaar of leg het instrument **niet** in direct zonlicht.
 - Voorkom dat de i-Port Advance-injectiepoort wordt aangebracht op plaatsen met littekenweefsel, lipodystrofie of striae. Vermijd plaatsen die door kleding of accessoires worden afgekneld en plaatsen die tijdens lichaamsbeweging sterk in beweging zijn. Vermijd plaatsen rond de taille of ter hoogte van een riem.

- Injecteer **niet** meer dan 75 keer door één instrument.
- Er kunnen in de i-Port Advance-injectiepoort maximaal 2,60 µL of 0,26 eenheden medicatie achterblijven. Hierdoor kan het inbrengen van medicatie in het lichaam worden vertraagd of voorkomen. Overleg met de professionele zorgverlener die uw medicatie voorschrijft of dit van invloed is op uw therapiemanagement.

Aanbevelingen

- Raadpleeg uw professionele zorgverlener voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.
- Test uw bloedglucose conform de instructies van uw professionele zorgverlener om ervoor te zorgen dat de insulinetoediening op de inbrengplaats correct verloopt.
- Test uw bloedglucose 1 tot 3 uur na het gebruiken van de i-Port Advance-injectiepoort om te controleren of de insulinetoediening is zoals verwacht; meet uw bloedglucose regelmatig zoals gespecificeerd door uw professionele zorgverlener.
- Geen nieuwe i-Port Advance-injectiepoort inbrengen en gebruiken voordat u naar bed gaat, tenzij uw bloedglucose 1 tot 3 uur na injectie kan worden gecontroleerd.
- In het geval van een onverwacht hoge bloedglucosewaarde moet de i-Port Advance-injectiepoort worden verwijderd en weggegooid, en een nieuw instrument worden aangebracht op een andere plaats op het lichaam, omdat de zachte canule mogelijk is losgeraakt, geknikt of gedeeltelijk verstopt is. Blijf de bloedglucosewaarde controleren om te zien of de insuline wordt opgenomen. Neem contact op met uw professionele zorgverlener als de aanbevolen maatregelen niet helpen om het probleem op te lossen of als uw bloedglucose hoog blijft.
- Neem contact op met uw professionele zorgverlener als uw symptomen niet overeenkomen met de testresultaten en u alle instructies uit deze handleiding heeft opgevolgd.
- Overleg met uw professionele zorgverlener als u vragen heeft of zich zorgen maakt over de behandeling van uw diabetes.

i-Port Advance™ -injectiepoort



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

Inbrengen

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

- 1** Was uw handen met zeep en water.
Selecteer een inbrengplaats in een van de aanbevolen gebieden (aangegeven in grijs).
- 2** Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel.
Wacht tot de inbrengplaats droog is alvorens u de i-Port Advance-injectiepoort inbrengt. Verwijder zo nodig eventuele beharing rond de inbrengplaats zodat de pleister goed aan de huid kan hechten. Neem contact op met een professionele zorgverlener als u vragen heeft over het reinigen van de inbrengplaats.
- 3** Trek de verzegeling aan het rode lipje los.
- 4** Verwijder de steriele folie.

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

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** Pak de rand van de pleister vast en trek deze van de huid om de injectiepoort te verwijderen.
- 2** Werp het instrument weg als gevaarlijk biologisch afval conform lokale en nationale regelgeving.

i-Port Advance is geregistreerd bij het Amerikaanse octrooibureau (Patent and Trademark Office) 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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 72 ore per consentire più iniezioni, eliminando così il fastidio di molteplici punture d'ago. L'accesso per iniezioni i-Port Advance può essere utilizzato da varie tipologie di pazienti, compresi adulti e bambini.

Descrizione del prodotto

i-Port Advance è un accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di ausilio all'inserimento integrato. L'accesso per iniezioni è già precaricato all'interno del dispositivo di inserimento. L'accesso per iniezioni è disponibile in due modelli: con cannula da 6 mm o da 9 mm. i-Port Advance è un'unità sterile monouso per singolo paziente e viene fornita già assemblata.

Controindicazioni

- **Non** utilizzare lo stesso accesso per iniezioni i-Port Advance per più di 72 ore.
- **Non** riapplicare l'accesso per iniezioni i-Port Advance dopo l'utilizzo.
- L'accesso per iniezioni i-Port Advance non è destinato né indicato per l'utilizzo con sangue o prodotti ematici.
- **Non** utilizzare l'accesso per iniezioni i-Port Advance per scopi diversi da quelli specificati dal proprio medico curante.
- **Non** utilizzare aghi di calibro inferiore a 28 gauge o superiore a 32 gauge. In caso contrario, sussiste il rischio di danneggiare il setto e di determinare una somministrazione errata del farmaco.
- **Non** utilizzare un ago di lunghezza superiore a 8 mm (5/16") per la somministrazione di farmaci con l'accesso per iniezioni i-Port Advance. L'utilizzo di aghi più lunghi 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 l'accesso per iniezioni i-Port Advance. Gli aghi di lunghezza insufficiente possono non passare attraverso il setto dell'accesso e impedire la corretta somministrazione del farmaco.

Avvertenze e precauzioni

- L'accesso per iniezioni i-Port Advance è sterile e non pirogeno solo se il dispositivo di inserimento non è stato aperto o danneggiato. **Non** utilizzare il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata oppure se la carta protettiva si è staccata. Verificare la sterilità controllando l'integrità della carta sterile e del sigillo di garanzia.
- Leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare l'accesso per iniezioni i-Port Advance. La mancata osservanza delle istruzioni riportate può determinare dolore o lesioni.
- Prima dell'inserimento, verificare che l'accesso per iniezioni i-Port Advance sia posizionato correttamente all'interno del dispositivo di inserimento, con l'ago perfettamente dritto e verticale, per evitare di causare dolore o ledere la cute.
- Prima dell'inserimento, assicurarsi di avere rimosso la protezione dell'ago.
- **Non** utilizzare se l'ago introduttore è piegato o spezzato.
- **Non** utilizzare lo stesso sito per somministrare più farmaci controindicati per l'infusione congiunta nel sottocute.
- L'accesso per iniezioni i-Port Advance è un dispositivo monouso per singolo paziente. Se viene riutilizzato, la cannula presente nel dispositivo può danneggiarsi; inoltre, può aumentare il rischio che il cerotto perda aderenza. Il riutilizzo dell'accesso può inoltre causare infezione o irritazione del sito di inserimento e determinare erogazioni del farmaco inaccurate.
- L'applicazione errata del dispositivo e/o una manutenzione inadeguata del sito di inserimento dell'accesso per iniezioni i-Port Advance possono causare un assorbimento del farmaco inaccurato, infezione o irritazione del sito. In caso di irritazione o infiammazione 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 l'accesso per iniezioni 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 dell'accesso per iniezioni i-Port Advance è piegata o schiacciata:

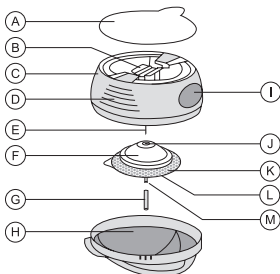
- difficoltà nel premere lo stantuffo della siringa durante l'iniezione
 - fuoriuscita del farmaco iniettato dal dispositivo sulla parte superiore del setto
 - fuoriuscita del farmaco iniettato sulla cute o cerotto completamente bagnato dal farmaco
 - presenza di condensa all'interno del corpo trasparente del dispositivo
- Controllare prima di tutto che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore. In caso contrario, non utilizzare il dispositivo, poiché sussiste il rischio di un inserimento errato, con conseguente piegamento della cannula e somministrazione errata del farmaco.
 - **Non** reinserire l'ago introduttore nell'accesso per iniezioni 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 l'accesso per iniezioni 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.
 - Per istruzioni sulla rotazione dei siti di infusione, rivolgersi al medico che ha prescritto il farmaco. Se non si esegue la rotazione dei siti di inserimento correttamente, sussiste il rischio di somministrazione errata del farmaco, infezione o irritazione dei siti di inserimento.
 - Lavarsi le mani e pulire la cute con un tampone imbevuto di alcol o un disinfettante analogo nel punto in cui si desidera applicare l'accesso per iniezioni 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 depurata).
 - **Non** applicare profumi o deodoranti sull'accesso per iniezioni i-Port Advance per non compromettere l'integrità del dispositivo.
 - **Non** effettuare iniezioni tramite l'accesso per iniezioni i-Port Advance attraverso gli abiti.
 - Non puntare mai un dispositivo di inserimento caricato verso una parte del corpo in cui non si desidera effettuare l'inserimento.

- Conservare l'accesso per iniezioni i-Port Advance a temperatura ambiente. **Non** conservare o lasciare il dispositivo esposto direttamente alla luce solare.
- Evitare di applicare l'accesso per iniezioni 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.
- L'accesso per iniezioni i-Port Advance ha un volume residuo massimo di 2,60 μL o 0,26 unità di farmaco. Ciò può ritardare o evitare l'assorbimento del farmaco nel sottocute. Verificare i possibili effetti sulla terapia personale insieme al medico che ha prescritto il farmaco.

Raccomandazioni

- Per istruzioni sulla rotazione dei siti di inserimento, rivolgersi al medico che ha prescritto il farmaco.
- 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 utilizzato l'accesso per iniezioni i-Port Advance per verificare che la somministrazione di insulina avvenga correttamente; misurare inoltre la glicemia con regolarità come indicato dal medico.
- Evitare di applicare e utilizzare un accesso per iniezioni i-Port Advance nuovo 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 l'accesso per iniezioni i-Port Advance; applicare quindi un nuovo dispositivo in un'altra parte del corpo poiché la cannula flessibile potrebbe essere fuoriuscita, schiacciata o parzialmente ostruita. Continuare a monitorare la glicemia per assicurarsi che l'insulina sia assorbita. Se le azioni consigliate non risolvono il problema o se il livello della glicemia rimane elevato, contattare il proprio medico curante.
- Contattare il medico se i sintomi non corrispondono ai risultati dei test e sono state seguite tutte le istruzioni nel presente manuale.
- Consultare il medico in caso di dubbi o domande relative alla gestione della terapia diabetica.

i-Port Advance™ Accesso per iniezioni sottocutanee



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

Inserimento

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

- 1** Lavarsi le mani con acqua e sapone. Scegliere un sito di inserimento in una delle aree consigliate (indicate in grigio).
- 2** Pulire il sito di inserimento con un disinfettante. Assicurarci che l'area sia asciutta prima di inserire l'accesso per iniezioni 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. Contattare il medico in caso di dubbi su come pulire correttamente il sito di inserimento.

- 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** Ruotare e rimuovere la protezione dell'ago dall'ago introduttore.
- 8a** Posizionare le dita sulle scanalature antiscivolo e tenere il dispositivo di inserimento con l'ago introduttore rivolto verso il basso o lontano dal corpo.
- 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** Massaggiare il cerotto per farlo aderire correttamente alla cute.
- 13** Riapplicare il coperchio 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** Afferrare il cerotto da un lato e tirarlo verso l'alto per rimuovere l'accesso per iniezioni dalla cute.
- 2** Smaltire il dispositivo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico in conformità con le normative locali e nazionali.

i-Port Advance è un marchio registrato presso l'ufficio per i marchi di fabbrica e i brevetti degli Stati Uniti (Patent and Trademark Office) 940M12078-012 20140127
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tutti i diritti riservati.

Indikasjoner for bruk

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

Produktbeskrivelse

i-Port Advance-injeksjonsporten 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. Injeksjonsporten i-Port Advance er en steril enhet som leveres ferdig montert til engangsbruk på én pasient.

Kontraindikasjoner

- Bruk **ikke** den samme i-Port Advance-injeksjonsporten i mer enn 72 timer.
- Forsøk **ikke** å bruke i-Port Advance-injeksjonsporten på nytt etter bruk.
- i-Port Advance-injeksjonsporten er verken beregnet eller indisert for bruk med blod eller blodprodukter.
- Bruk **ikke** i-Port Advance-injeksjonsporten til andre formål enn indikasjonene som diabetesteamet har angitt.
- Bruk **ikke** nåler som er mindre enn 28 gauge eller større enn 32 gauge. Dette kan skade membranen og føre til feil tilførsel av legemiddel.
- Bruk **ikke** en nål som er lengre enn 8 mm (5/16 in), ved injisering i i-Port Advance-injeksjonsporten. Lengre nåler kan skade enheten og forårsake unødig punksjon av huden, eller det kan føre til oppriving eller punksjon av den myke kanylen, som kan gi uforutsigbar tilførsel av legemiddel.
- Bruk **ikke** en nål som er kortere enn 5 mm (3/16 in), ved injisering i i-Port Advance-injeksjonsporten. Kortere nåler kan ha problemer med å komme gjennom portens membran, og dette kan hindre riktig tilførsel av legemiddel til kroppen.

Advarsler og forholdsregler

- i-Port Advance-injeksjonsporten er steril og pyrogenfri kun hvis innføringsenheten er uåpnet og uskadet. Skal

ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis beskyttelseslaget har falt av. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere det sterile papiret og den manipulerings sikre forseglingen.

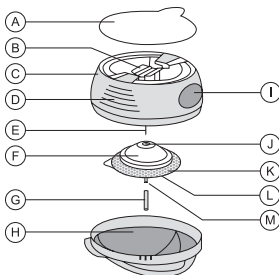
- Les nøye gjennom instruksjonene før du begynner å bruke i-Port Advance-injeksjonsporten. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.
- Hvis i-Port Advance-injeksjonsporten ikke er forsvarlig plassert i innføringsenheten før innføring (nålen skal peke rett frem), kan det føre til smerte eller personskade.
- Sørg for at nålebeskytteren fjernes før innføring.
- Skal **ikke** brukes hvis innføringsnålen er bøyd eller ødelagt.
- Injisert **ikke** flere legemidler som er kontraindisert for subkutan administrering, på samme sted.
- i-Port Advance-injeksjonsporten er en enhet til engangsbruk på én pasient. Gjenbruk av porten kan skade kanylen i enheten og øker risikoen for at teipen løsner. Gjenbruk av porten kan føre til infeksjon eller irritasjon på stedet og unøyaktig tilførsel av legemiddel.
- Feil påsetting på kroppen eller vedlikehold av innstikkstedet for i-Port Advance-injeksjonsporten, eller begge deler, kan føre til feil legemiddelabsorpsjon, infeksjon eller irritasjon på stedet. Hvis innstikkstedet blir irritert eller betent, skal du fjerne og kaste enheten og ta i bruk en ny enhet et annet sted på kroppen.
- Den myke kanylen kan komme til å rynke eller bøye seg ved innføring eller mens den sitter inne. En rynket eller bøyd kanyle kan begrense eller hindre tilførsel av legemiddel gjennom i-Port Advance-injeksjonsporten. Ved mistanke om at kanylen er rynket eller bøyd, skal du fjerne og kaste enheten umiddelbart. Dette er indikasjoner på at i-Port Advance-injeksjonsporten har en rynket eller bøyd kanyle:
 - vanskelig å trykke ned sprøytetemplet ved injisering
 - injisert legemiddel lekker ut av enheten og opp på membranen
 - injisert legemiddel lekker ut på huden eller trekker inn i teipen
 - synlig fukt i den gjennomsiktige delen av enheten
- Forsikre deg om at den myke kanylen ikke går forbi innføringsnålen. Hvis den gjør det, skal du ikke bruke enheten. Dette kan føre til feil innføring, bøyd kanyle og feil tilførsel av legemiddel.

- Sett **ikke** innføringsnålen inn i i-Port Advance-injeksjonsporten på nytt. Innføring på nytt kan føre til punksjon eller oppriving av den myke kanylen, som kan gi uforutsigbar tilførsel av legemiddel eller personskaade.
- Bytt ut i-Port Advance-injeksjonsporten hvis teipen løsner eller forskyver seg fra opprinnelig sted. Ettersom kanylen er myk, er det ikke sikkert den forårsaker smerte hvis den glir ut, og dette kan derfor skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være ført helt inn for at hele mengden injisert legemiddel skal bli administrert.
- Snakk med diabetesteamet for å få instruksjoner om hvordan du varierer innstikkstedene. Hvis du ikke varierer innstikkstedene på riktig måte, kan det føre til feil tilførsel av legemiddel, infeksjon eller irritasjon på stedet.
- Vask hendene, og rengjør huden med sprit eller et tilsvarende desinfeksjonsmiddel på stedet der i-Port Advance-injeksjonsporten skal føres inn. Vent til hudoverflaten er helt tørr, før du fører inn enheten på det desinfiserte stedet.
- Forsikre deg alltid om at membranen er ren før bruk (bruk rensed vann).
- Ha **ikke** parfyme eller deodorant på i-Port Advance-injeksjonsporten, ettersom dette kan skade enheten.
- Injisere **ikke** i i-Port Advance-injeksjonsporten gjennom klær.
- Hold aldri den klargjorte innføringsenheten mot en del av kroppen der innføring ikke er ønsket.
- Oppbevar i-Port Advance-injeksjonsporten ved romtemperatur. Enheten skal **ikke** oppbevares eller etterlates i direkte sollys.
- Unngå å føre inn i-Port Advance-injeksjonsporten 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.
- Injisere **ikke** mer enn 75 ganger gjennom én enhet.
- i-Port Advance-injeksjonsporten kan ha opptil 2,60 µl eller 0,26 enheter gjenværende legemiddel i porten. Dette kan forsinke eller hindre tilførsel av legemidlet til kroppen. Snakk med diabetesteamet som forskriver legemidlet, for å finne ut om dette får konsekvenser for behandlingen.

Anbefalinger

- Snakk med diabetesteamet for å få instruksjoner om hvordan du varierer innstikkstedene.
- Mål blodsukkeret i henhold til instruksjonene fra diabetesteamet for å forsikre deg om at insulintilførselen på innstikkstedet er riktig.
- Mål blodsukkeret 1 til 3 timer etter at du har brukt i-Port Advance-injeksjonsporten, for å forsikre deg om at insulintilførselen fungerer som forventet, og mål blodsukkeret med jevne mellomrom slik diabetesteamet har spesifisert.
- Unngå å føre inn og bruke en ny i-Port Advance-injeksjonsport før sengetid, med mindre du har mulighet til å måle blodsukkeret 1 til 3 timer etter injisering.
- Hvis blodsukkerverdien er høy uten en naturlig forklaring, skal du fjerne og kaste i-Port Advance-injeksjonsporten og ta i bruk en ny enhet et annet sted på kroppen, ettersom den myke kanylen kan være forskjøvet, rynket eller delvis tett. Fortsett å holde øye med blodsukkerverdiene for å forsikre deg om at insulinet blir absorbert. Hvis de foreslåtte tiltakene ikke løser problemet, eller hvis blodsukkeret forblir høyt, skal du kontakte legen eller diabetesteamet.
- Kontakt diabetesteamet hvis symptomene ikke stemmer overens med testresultatene og du har fulgt alle instruksjonene i denne håndboken.
- Snakk med diabetesteamet hvis det er noe du lurer på eller er usikker på vedrørende diabetesbehandlingen.

i-Port Advance™ -injeksjonsport



- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| (A) Sterilt papir | (H) Lokk |
| (B) Innføringsenhetens midtre del | (I) Runde fordypninger |
| (C) Innføringsenhet | (J) Membran |
| (D) Fingergrep | (K) 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 et desinfeksjonsmiddel. Forsikre deg om at stedet er tørt, før du fører inn i-Port Advance-injeksjonsporten. Fjern hår rundt innstikkstedet om nødvendig, for å unngå at teipen ikke fester seg godt nok til huden. Kontakt diabetesteamet hvis du har spørsmål vedrørende riktig rengjøring av innstikkstedet.
- 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 nålebeskytteren for å fjerne den fra innføringsnålen.
- 8a Plasser fingrene på fingergrepene, og hold innføringsenheten slik at innføringsnålen vender ned eller bort fra kroppen.
- 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 Glatt ut teipen slik at den fester seg godt til huden.
- 13 Sett på lokket igjen, og kast innføringsenheten 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 Ta tak i kanten på teipen, og trekk oppover for å fjerne injeksjonsporten fra huden.
- 2 Kast enheten som biologisk risikoavfall, i samsvar med lokale og nasjonale krav.

i-Port Advance er registrert ved det amerikanske patent- og varemerkekontoret
940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Med enerett.

Käyttöaiheet

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

Tuotteen kuvaus

i-Port Advance -injektioportti 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 -injektioportti on steriili laite, joka toimitetaan valmiiksi koottuna potilaskohtaiseen kertakäyttöön.

Vasta-aiheet

- **Älä** käytä samaa i-Port Advance -injektioporttia yli 72 tunnin ajan.
- **Älä** yritä käyttää samaa i-Port Advance -injektioporttia uudelleen.
- i-Port Advance -injektioporttia ei ole tarkoitettu käytettäväksi veren tai verivalmisteiden kanssa, eikä tällainen käyttö ole käyttöaiheiden mukaista.
- **Älä** käytä i-Port Advance -injektioporttia muihin tarkoituksiin kuin terveydenhoidon ammattilaisen määrittämiin käyttötarkoituksiin.
- **Älä** käytä neuloja, jotka ovat pienempiä kuin 28 G tai suurempia kuin 32 G. Se voi vaurioittaa kalvoa ja aiheuttaa lääkkeen väärän annostelun.
- **Älä** käytä i-Port Advance -injektioporttiin injektointiin neulaa, joka on pitempi kuin 8 mm (5/16 tuumaa). Sitä pidemmät neulat voivat vaurioittaa laitetta ja aiheuttaa turhia pistoja ihoon tai pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, jolloin lääkkeen annostelu saattaa olla epätarkkaa.
- **Älä** käytä i-Port Advance -injektioporttiin injektointiin neulaa, joka on lyhyempi kuin 5 mm (3/16 tuumaa). Sitä lyhyemmät neulat eivät välttämättä läpäise portin kalvoa, jolloin lääke ei pääse kunnolla elimistöön.

Vaarat ja varotoimet

- i-Port Advance -injektioportti on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun asetin on

avaamaton ja ehjä. **Älä** käytä laitetta, jos pakkaus on jo avattu tai se on vaurioitunut tai jos taustasuojus on irronnut. Varmista steriiliys tarkistamalla steriili paperi ja sinetti.

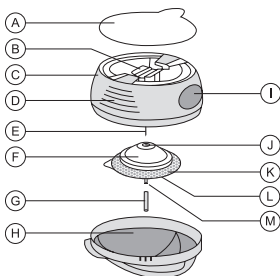
- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen i-Port Advance -injektioportin käyttöä. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- Jos i-Port Advance -injektioporttia ei ole asetettu asettimeen oikein siten, että neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen asettamista, seurauksena saattaa olla kipua tai vamma.
- Varmista, että neulansuojus on poistettu ennen asettamista.
- **Älä** käytä laitetta, jos sisäänvientineula on taipunut tai rikkoutunut.
- **Älä** injektoidi samaan kohtaan useita ihonalaiseen antoon tarkoitettuja lääkkeitä, joiden käyttö yhdessä on vasta-aiheista.
- i-Port Advance -injektioportti on kertakäyttöinen, yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite. Portin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa laitteen kanyyliä ja suurentaa teipin irtoamisvaaraa. Portin uudelleenkäyttö voi johtaa infektiin tai kohdan ärtymiseen ja lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Jos i-Port Advance -injektioportti asetetaan kehoon väärin ja/tai jos asetuskohdasta hoidetaan väärin, seurauksena voi olla lääkkeen virheellinen imeytyminen, infektio tai asetuskohdan ärtyminen. Jos asetuskohdasta ärtyy tai tulehtuu, irrota ja hävitä laite ja aseta uusi laite eri kohtaan kehoa.
- Pehmeä kanyyli saattaa poimuttua tai taipua asetuksen tai käytön aikana. Poimuttunut tai taipunut kanyyli saattaa rajoittaa lääkkeen annostelua i-Port Advance -injektioportin läpi tai estää sen. Sinun on irrotettava ja hävitettävä laite heti, jos epäilet kanyylin poimuttuneen tai taipuneen. i-Port Advance -injektioportin 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.
- Varmista, että pehmeä kanyyli ei ulotu sisäänvientineulaa pitemmälle. Jos niin on, älä käytä laitetta. Seurauksena saattaa olla laitteen virheellinen asetus, joka aiheuttaa kanyylin taipumisen ja lääkkeen väärän annostelun.

- **Älä** kiinnitä sisäänvientineulaa uudelleen i-Port Advance -injektioporttiin. Uudelleenkiinnitys voi aiheuttaa pehmeän kanyylin puhkeamisen tai repeytymisen, joka voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun tai vammaan.
- Vaihda i-Port Advance -injektioportti, jos teippi löystyy tai siirtyy alkuperäiseltä paikaltaan. Pehmeä kanyyli voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta saat täyden määrän lääkettä pistoksesta.
- Pyydä terveydenhoidon ammattilaiselta ohjeet kohdan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä. Virheellinen kohdan vaihtamisjärjestys saattaa aiheuttaa lääkkeen väärän annostelun, infektion tai ärsytystä kohdassa.
- Pese kädet ja pyyhi i-Port Advance -injektioportin asetuskohdan iho alkoholilla tai vastaavalla desinfiointiaineella. Anna ihon pinnan kuivua kokonaan, ennen kuin asetat laitteen desinfioidulle alueelle.
- Varmista ennen jokaista käyttökertaa, että kalvo on puhdas (käytä puhdistettua vettä).
- **Älä** laita i-Port Advance -injektioporttiin hajuvettä tai deodoranttia, koska ne voivat vaurioittaa laitetta.
- **Älä** injektoida i-Port Advance -injektioporttiin vaatteiden läpi.
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Säilytä i-Port Advance -injektioportti huoneenlämmössä. **Älä** säilytä laitetta suorassa auringonvalossa tai jätä sitä aurinkoon.
- Vältä i-Port Advance -injektioportin asettamista kohtiin, joissa on arpikudosta, lipodystrofia (rasvakudoksen aineenvaihdintahäiriö) tai venytysjuovia. Vältä vaatteiden tai asusteiden hankaamia kohtia tai kohtia, jotka liikkuvat rajusti liikunnan aikana. Vältä vyön alla tai vyötärön kohdalla olevia kohtia.
- **Älä** injektoida saman laitteen kautta yli 75 kertaa.
- i-Port Advance -injektioportissa voi olla enintään 2,60 µl tai 0,26 yksikköä jäljelle jäänyttä lääkettä. Tämä saattaa viivyttää lääkkeen pääsyä elimistöön tai estää sen. Keskustele lääkkeen määränneen terveydenhoidon ammattilaisen kanssa siitä, vaikuttaako asia hoitosuunnitelmaasi.

Suosituksia

- Pyydä terveydenhoidon ammattilaiselta ohjeet asetuskohdan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.
- Mittaa verensokeri terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja varmista, että insuliinin annostelu asetuskohtaan on asianmukaista.
- Varmista insuliinin annostelun oikea toiminta mittaamalla verensokeri sen jälkeen, kun olet käyttänyt i-Port Advance -injektioporttia 1–3 tuntia. Mittaa verensokeri säännöllisesti terveydenhoidon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Vältä uuden i-Port Advance -injektioportin asettamista ja käyttämistä ennen nukkumaan menoa, ellet pysty tarkistamaan verensokeria 1–3 tuntia pistoksen jälkeen.
- Jos verensokeriarvo nousee selittämättömästä syystä, poista ja hävitä i-Port Advance -injektioportti ja aseta uusi laite eri paikkaan kehossa, koska pehmeä kanyyli on saattanut irrota, poimuttua tai tukkeutua osittain. Varmista insuliinin imeytyminen jatkamalla verensokeriarvojen seuranta. Jos nämä toimet eivät korjaa ongelmaa tai verensokeri on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhoidon ammattilaiseen.
- Ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen, jos oireesi eivät vastaa mittaustuloksia ja olet noudattanut kaikkia tämän oppaan ohjeita.
- Keskustele terveydenhoidon ammattilaisen kanssa, jos sinulla diabeteksen hoitoa koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita.

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 asetuskohta suositellulta alueelta (merkitty harmaalla).
- 2** Puhdista asetuskohta desinfiointiaineella. Varmista, että kohta on kuiva, ennen kuin asetat i-Port Advance -injektioportin paikalleen. Poista tarvittaessa ihokarvat asetuskohtan ympäriltä, jotta teippi tarttuu kunnolla ihoon. Ota yhteys terveydenhoidon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää asetuskohtan oikeanlaisesta puhdistamisesta.
- 3** Vedä punaisesta kielekkeestä ja irrota sinetti.
- 4** Irrota steriili suojus.

- 5 Pidä asettimesta tukevasti kiinni ja irrota kansi.
- 6 Irrota teipin taustasuojus.
- 7 Kierrä irti sisäänvientineulan neulansuojus.
- 8a Aseta sormet tarttumakohtiin ja pidä asetinta niin, että sisäänvientineula osoittaa alaspäin tai poispäin kehosta.
- 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 Tasoita teippi hyvin kiinni ihoon.
- 13 Aseta kansi takaisin paikalleen 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 Tartu teipin reunaan ja vedä sitä ylöspäin, jotta injektioportti irtoaa ihosta.
- 2 Hävitä laite biovaarallisena jätteenä paikallisten ja kansallisten vaatimusten mukaisesti.

i-Port Advance on rekisteröity Yhdysvaltojen patenti- ja tavaramerkkivirastossa numerolla 940M12078-012 20140127.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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 72 timmar för att möjliggöra flera injektioner utan obehaget av ytterligare nålstick. i-Port Advance-injektionsporten kan användas av många olika typer av patienter, både vuxna och barn.

Produktbeskrivning

i-Port Advance-injektionsporten är en subkutan injektionsport som kombinerar injektionsporten med 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-injektionsporten är en steril enhet som levereras färdigmonterad och klar för engångsbruk på en enda patient.

Kontraindikationer

- Samma i-Port Advance-injektionsport får **inte** användas i mer än 72 timmar.
- Försök **inte** återapplicera i-Port Advance-injektionsporten efter användningen.
- i-Port Advance-injektionsporten är varken avsedd eller indicerad för användning med blod eller blodprodukter.
- Använd **inte** i-Port Advance-injektionsporten för något annat ändamål än de indikationer som anges av sjukvårdspersonalen.
- Använd **inte** nålar som är finare än 28 gauge eller grövre än 32 gauge. Detta kan skada membranet och kan orsaka felaktig läkemedelstillförsel.
- Använd **inte** en nål som är längre än 8 mm (5/16 in) vid injektion i i-Port Advance-injektionsporten. Längre nålar kan skada enheten och leda till onödiga punkteringar av huden, eller riva sönder eller punktera den mjuka kanylen, vilket kan leda till oförutsägbar läkemedelstillförsel.
- Använd **inte** en nål som är kortare än 5 mm (3/16 in) vid injektion i i-Port Advance-injektionsporten. Kortare nålar kanske inte passerar genom portens membran, vilket kan hindra läkemedlet från att gå in i kroppen korrekt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- i-Port Advance-injektionsporten är endast steril och icke-pyrogen om appliceringsenheten är oöppnad och intakt. Använd **inte** enheten om förpackningen redan är öppnad eller är skadad eller om skyddspapperet har lossnat. Kontrollera steriliteten genom att undersöka att det sterila papperet och den manipulerings säkra förseglingen inte är skadade.
- Läs noga igenom anvisningarna innan du använder i-Port Advance-injektionsporten. Om du inte följer instruktionerna kan det leda till smärtor eller skador.
- Om i-Port Advance-injektionsporten 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.
- Injicera **inte** flera läkemedel som är kontraindicerade för subkutan administrering på samma ställe.
- i-Port Advance-injektionsporten är avsedd för engångsbruk på en enda patient. Återanvändning av porten kan skada kanylen i enheten och ökar risken för att tejsen ska lossna. Återanvändning av porten kan leda till infektion eller irritation på appliceringsstället och felaktig läkemedelstillförsel.
- Felaktig applicering på kroppen eller felaktig skötsel av appliceringsstället för i-Port Advance-injektionsporten kan leda till felaktigt läkemedelsupptag, infektion eller irritation på appliceringsstället. Om appliceringsstället blir irriterat eller inflammerat, ta bort och kassera enheten och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen.
- Den mjuka kanylen kan veckas eller böjas under appliceringen eller när den sitter applicerad. En veckad eller böjd kanyl kan minska eller stoppa läkemedelstillförseln genom i-Port Advance-injektionsporten. Ta bort och kassera enheten omedelbart om du misstänker att kanylen har veckats eller böjts. Tecken på att i-Port Advance-injektionsporten har en veckad eller böjd kanyl är:
 - det är svårt att trycka ner kolven på sprutan vid injektionen
 - det injicerade läkemedlet läcker ut från enheten och över membranet
 - det injicerade läkemedlet läcker ut på huden eller in i tejsen
 - det finns fukt inuti den genomskinliga delen av enheten

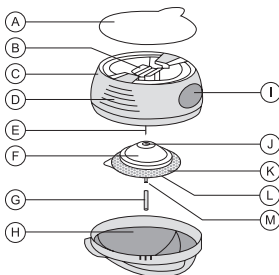
- Se till att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom införingsnålen. Om den gör det ska enheten inte användas. Detta kan leda till felaktig applicering, vilket kan orsaka böjning av kanylen och felaktig läkemedelstillförsel.
- För **inte** in införingsnålen på nytt i i-Port Advance-injektionsporten. 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-injektionsporten om tejpens lossnar eller rubbas ur sitt ursprungliga läge. Eftersom kanylen är mjuk känner du kanske ingen smärta om den glider ut, och därför kan detta inträffa utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att ta emot hela mängden läkemedel från injektionen.
- Vänd dig till sjukvårdspersonalen för anvisningar om hur du varierar appliceringsställe. Om appliceringsstället inte varieras korrekt kan det leda till felaktig läkemedelstillförsel, infektion eller irritation på appliceringsstället.
- Tvätta händerna och rengör huden med sprit eller liknande desinfektionsmedel på den plats där i-Port Advance-injektionsporten ska appliceras. Låt huden torka helt innan enheten appliceras på det desinficerade området.
- Se till att membranet är rent före varje användning (använd renat vatten).
- Använd **inte** parfym eller deodoranter på i-Port Advance-injektionsporten eftersom dessa kan skada enheten.
- Injicera **inte** i i-Port Advance-injektionsporten genom kläder.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- i-Port Advance-injektionsporten ska förvaras vid rumstemperatur. Förvara **inte** och låt inte enheten ligga framme i direkt solljus.
- Undvik att applicera i-Port Advance-injektionsporten 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.

- i-Port Advance-injektionsporten kan innehålla upp till 2,60 µL eller 0,26 enheter läkemedel som ligger kvar i porten. Den här fördröjningen kan hindra ditt läkemedel från att gå in i kroppen. Rådfråga sjukvårdspersonalen avseende ditt ordinerade läkemedel för att avgöra om detta påverkar hanteringen av din behandling.

Rekommendationer

- 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 användning av i-Port Advance-injektionsporten för att se till att insulintillförseln fungerar som förväntat, och fortsätt att mäta blodsockervärdet regelbundet enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Undvik att applicera och använda en ny i-Port Advance-injektionsport strax innan du går och lägger dig om du inte kan kontrollera ditt blodsocker 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Om du får ett oförklarligt högt blodsockervärde, ta bort och kassera i-Port Advance-injektionsporten och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen. Den mjuka kanylen kan ha rubbats, veckats eller delvis täppts igen. Fortsätt att övervaka blodsockervärdena för att vara säker på att insulinet tas upp. Om de föreslagna åtgärderna inte löser problemet, eller om ditt blodsockervärde fortfarande är högt, ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Kontakta sjukvårdspersonalen om dina symtom inte stämmer överens med testresultaten och du har följt alla anvisningar i denna manual.
- Vänd dig till sjukvårdspersonalen om du har några frågor eller funderingar som rör diabeteshantering.

i-Port Advance™ -injektionsport



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

Applicering

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

- 1** Tvätta händerna med tvål och vatten. Välj ett appliceringsställe inom ett rekommenderat område (markerat med grått).
- 2** Rengör appliceringsstället med ett desinfektionsmedel. Se till att området är torrt innan du applicerar i-Port Advance-injektionsporten. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att tejen fäster ordentligt. Kontakta sjukvårdspersonal om du har frågor om hur du rengör appliceringsstället på rätt sätt.
- 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 tejen.
- 7** Vrid och ta bort nålskyddet från införingsnålen.
- 8a** Placera fingrarna på de räfflade områdena och håll appliceringsenheten så att införingsnålen pekar nedåt eller bort från kroppen.
- 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 så att injektionsporten appliceras.
- 10** Tryck ned appliceringsenhetens mittdel för att fästa injektionsporten i huden.
- 11** Fatta tag i appliceringsenhetens mittdel och dra i den försiktigt för att ta bort appliceringsenheten från injektionsporten.
- 12** Släta ut tejen så att den fäster ordentligt mot huden.
- 13** Sätt tillbaka locket och kasta appliceringsenheten 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** Fatta tag i kanten på tejen och dra den uppåt för att ta bort injektionsporten från huden.
- 2** Kassera enheten som biologiskt riskavfall i enlighet med lokala och nationella krav.

i-Port Advance är registrerad vid U.S. Patent and Trademark Office (amerikanska patent- och varumärkesverket) 940M12078-012 20140127
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Med ensamrätt.

Indikationer for brug

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

Produktbeskrivelse

Injektionsporten 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 kanylélængde. Injektionsporten i-Port Advance er en steril enhed, der leveres samlet til engangsbrug på én patient.

Kontraindikationer

- **Undlad** at anvende den samme i-Port Advance injektionsport i mere end 72 timer.
- **Undlad** at genanvende injektionsporten i-Port Advance efter brug.
- Injektionsporten i-Port Advance er ikke tiltænkt eller beregnet til brug i forbindelse med blod eller blodprodukter.
- **Undlad** at bruge injektionsporten i-Port Advance til andre formål end dem, der er foreskrevet af sundhedspersonalet.
- **Undlad** at bruge nåle med en gauge, der er mindre end 28 eller større end 32. Dette kan beskadige septum og medføre ukorrekt indgivelse af medicin.
- **Undlad** at bruge en nål, der er længere end 5/16" (8 mm), i forbindelse med injektion i injektionsporten i-Port Advance. Længere nåle kan beskadige enheden og dermed medføre unødigt punkturer 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 3/16" (5 mm), i forbindelse med injektion i injektionsporten i-Port Advance. Kortere nåle vil måske ikke trænge igennem portens septum, hvilket kan forhindre, at medicinen trænger korrekt ind i kroppen.

Advarsler og forholdsregler

- Injektionsporten i-Port Advance er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indføringsenheden er uåbnet og ikke er beskadiget. **Undlad** at anvende enheden, hvis pakken

allerede er åbnet eller beskadiget, eller hvis den beskyttende beklædning er faldet af. Sørg for sterilitet ved at kontrollere det sterile papir og den ubrudte forsegling.

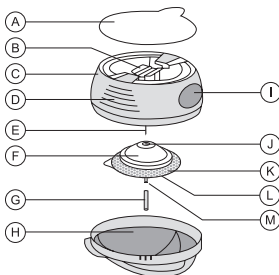
- Læs omhyggeligt instruktionerne, før injektionsporten i-Port Advance tages i brug. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller skade.
- Hvis injektionsporten i-Port Advance ikke anbringes korrekt i indføringsenheden med nålen pegende lige ud, inden den føres ind, kan der opstå smerte eller patientskade.
- Sørg for at fjerne nålebeskytteren inden indføring.
- **Undlad** brug, hvis indføringsnålen er bøjet eller knækket.
- Hvis flere former for medicin er kontraindikerede for subkutan injektion sammen, må de **ikke** injiceres på samme sted.
- Injektionsporten i-Port Advance er en enhed til engangsbrug på én patient. Genbrug af porten kan beskadige enhedens kanyle og øge risikoen for, at tapen løsnes. Genbrug af porten kan medføre infektion eller irritation af injektionsstedet og forkert indgivelse af medicin.
- Forkert optagelse af medicin, infektion eller irritation på indstiksstedet kan skyldes forkert indføring eller vedligeholdelse af indstiksstedet for injektionsporten i-Port Advance eller begge dele. Hvis indstiksstedet bliver irriteret eller betændt, skal enheden fjernes og kasseres, og en ny enhed skal indføres et andet sted på kroppen.
- Den bløde kanyle kan foldes eller bøjes, når den sættes i, eller når den er sat i. En foldet eller bøjet kanyle kan begrænse eller forhindre injektionen af medicin via injektionsporten i-Port Advance. Du skal fjerne og kassere enheden øjeblikkeligt, hvis du har mistanke om en foldet eller bøjet kanyle. Følgende kan være tegn på, at injektionsporten i-Port Advance er foldet eller bøjet:
 - besvær med at trykke stemplet i sprøjten ned under injektion
 - injiceret medicin løber ud af septum øverst på enheden
 - injiceret medicin siver ud på huden eller gennemvæder tapen
 - fugt i den gennemsigtige del af enheden
- Kontrollér, at den bløde kanyle ikke rager ud over indføringsnålen. Hvis den gør det, må enheden ikke bruges. Dette kan resultere i ukorrekt indføring, hvorved kanylen kan bøjes og at medicinen bliver ukorrekt indgivet

- Indfør **ikke** indføringsnålen i injektionsporten i-Port Advance igen. Hvis nålen indføres igen, kan det medføre huller eller revner i den bløde kanylen, hvilket vil medføre uforudsigelig injektion af medicin eller skader.
- Udskift injektionsporten i-Port Advance, hvis tapen 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 at du bemærker det. Den bløde kanylen skal altid være helt på plads, for at du modtager den korrekte mængde injicerede medicin.
- Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af stedet. Ukorrekt rotation af indstikssted kan medføre ukorrekt indgivelse af medicin, infektion eller irritation på indstiksstedet.
- Vask dine hænder, og rens huden, hvor injektionsporten i-Port Advance skal isættes, med sprit eller et lignende desinfektionsmiddel. Lad huden tørre fuldstændigt, før enheden isættes på det desinficerede område.
- Sørg for, at septum er ren før hver brug (brug rensed vand).
- Kom **ikke** parfume eller deodorant på injektionsporten i-Port Advance, da det kan ødelægge enheden.
- **Undlad** at injicere i injektionsporten i-Port Advance gennem tøj.
- Ret aldrig en ladet indføringsenhed mod en kropsdel, hvor den ikke skal indføres.
- Injektionsporten i-Port Advance skal opbevares ved stuetemperatur. **Undlad** at opbevare eller anbringe enheden i direkte sollys.
- Undlad at anvende injektionsporten 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.
- Op til 2,60 µl eller 0,26 enheder medicin kan blive siddende i injektionsporten i-Port Advance. Dette kan forsinke eller forhindre, at din medicin trænger ind i kroppen. Spørg den læge, der har ordineret medicinen, om dette har nogen indflydelse på din behandling.

Anbefalinger

- Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af indstikssted.
- Kontrollér dit blodsukker i henhold til sundhedspersonalets anvisninger for at sikre, at insulininjektionen på indstiksstedet er korrekt.
- Kontrollér dit blodsukker 1 til 3 timer efter brug af injektionsporten i-Port Advance for at sikre, at insulininjektionen fungerer som forventet, og mål dit blodsukker jævnlige som sundhedspersonalet har foreskrevet.
- Undlad at isætte og anvende en ny i-Port Advance injektionsport umiddelbart før sengetid, medmindre du kan kontrollere dit blodsukker 1 til 3 timer efter injektionen.
- I tilfælde af en uforklarlig høj blodsuktermåling skal du fjerne og kassere injektionsporten i-Port Advance og anvende en ny enhed et andet sted på kroppen, da den bløde kanyle kan være løsnet, foldet eller delvist tilstoppet. Fortsæt med at overvåge blodsuktermålingerne for at sikre, at insulin absorberes. Hvis de foreslåede handlinger ikke løser problemet, eller hvis dit blodsukker forbliver højt, skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis dine symptomer ikke svarer til testresultaterne, og du har fulgt alle anvisninger i denne håndbog.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende diabetesbehandlingen.

i-Port Advance™ injektionsport



- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| (A) Steril beklædning | (H) Låg |
| (B) Midten af indførsenheden | (I) Runde fordybninger |
| (C) Indførsenhed | (J) Septum |
| (D) Fingregreb | (K) Tape |
| (E) Indførsinsnål | (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 sæbe og vand. Vælg et indstikssted på et anbefalet område (vist med gråt).
- 2** Rens indstiksstedet med et desinfektionsmiddel. Sørg for, at området er tørt, inden injektionsporten i-Port Advance indføres. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at sikre, at tape fastnes korrekt på huden. Kontakt sundhedspersonalet, hvis du har spørgsmål vedrørende korrekt rensning af indstiksstedet.
- 3** Træk i den røde flig for at fjerne forseglingen.
- 4** Fjern den sterile beklædning.
- 5** Hold indførsenheden fast, og fjern låget.

- 6** Fjern den beskyttende beklædning fra tapen.
- 7** Drej og fjern nålebeskytteren fra indføringsnålen.
- 8a** Anbring fingrene på fingergrebene, og hold indføringsenheden, så indføringsnålen peger nedad eller væk fra kroppen.
- 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 dine 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** Glat tapen ud, så den sidder 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** Tag fat i enden af tapen, og træk opad for at fjerne injektionsporten fra huden.
- 2** Kassér enheden som miljøfarligt affald i overensstemmelse med lokale og nationale krav.

i-Port Advance er registreret hos U.S. Patent and Trademark Office 940M12078-012
20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Indicações de utilização

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

Descrição do produto

A porta de injeção 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 porta de injeção i-Port Advance é uma unidade estéril que se apresenta montada para uma única utilização num único doente.

Contraindicações

- **Não** utilize a mesma porta de injeção i-Port Advance durante mais de 72 horas.
- **Não** tente aplicar de novo a porta de injeção i-Port Advance após a utilização.
- A porta de injeção i-Port Advance não se destina nem está indicada para utilização com sangue nem com produtos sanguíneos.
- **Não** utilize a porta de injeção i-Port Advance para outros fins que não os especificamente indicados pelo seu profissional de saúde.
- **Não** utilize agulhas de calibre inferior a 28 ou superior a 32. Caso contrário, pode causar danos no septo e a administração incorreta da medicação.
- **Não** utilize uma agulha de comprimento superior a 8 mm (5/16 pol.) para injetar na porta de injeção i-Port Advance. As agulhas mais compridas podem 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 de comprimento inferior a 5 mm (3/16 pol.) para injetar na porta de injeção i-Port Advance. As agulhas mais curtas podem não passar através do septo da porta, o que pode impedir que a medicação seja administrada de forma adequada no corpo.

Avisos e precauções

- A porta de injeção i-Port Advance apenas se mantém estéril e apirogénica se o dispositivo de aplicação não for aberto nem apresentar danos. **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.
- Leia atentamente todas as instruções antes de utilizar a porta de injeção i-Port Advance. O não seguimento das instruções pode resultar em dor ou lesões.
- Se a porta de injeção i-Port Advance não for colocada devidamente no aplicador, com a agulha voltada para a frente, antes da aplicação, podem ocorrer dores ou lesões.
- Antes da aplicação, assegure-se de que retirou a proteção da agulha.
- **Não** utilize se a agulha introdutora se apresentar curvada ou quebrada.
- **Não** injete no mesmo local vários medicamentos contraindicados para administração subcutânea.
- A porta de injeção i-Port Advance é um dispositivo para uma só utilização num único doente. A reutilização da porta pode danificar a cânula do dispositivo e aumentar o risco de o adesivo se soltar. A reutilização da porta pode resultar em infeção ou irritação localizada e na administração imprecisa da medicação.
- A absorção incorreta da medicação ou a infeção ou irritação localizada podem resultar da aplicação incorreta no corpo ou da manutenção incorreta do local de aplicação da porta de injeção i-Port Advance, ou de ambas. Se o local de aplicação se apresentar irritado ou inflamado, retire e elimine o dispositivo e aplique um novo dispositivo 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 porta de injeção i-Port Advance. Deve remover e eliminar o dispositivo imediatamente se suspeitar de uma cânula dobrada ou curva. Os sinais indicadores de que a cânula da sua porta de injeção i-Port Advance está dobrada ou curvada incluem:
 - dificuldade em pressionar o êmbolo da seringa durante a injeção

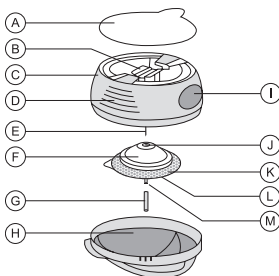
- existe uma fuga da medicação injetada pelo dispositivo na parte superior do septo
 - existe uma fuga da medicação injetada na pele ou saturando o adesivo
 - existência de humidade no interior do corpo transparente do dispositivo
- Certifique-se de que a cânula flexível não se prolonga para além da agulha de introdução. Caso contrário, não utilize o dispositivo. Este facto pode resultar na aplicação indevida e originar uma cânula dobrada e a administração incorreta da medicação.
 - **Não** volte a inserir a agulha de introdução na porta de injeção 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 porta de injeção i-Port Advance se o adesivo se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que a cânula é flexível, pode não provocar dor ao deslizar para fora; isto pode ocorrer sem que o doente se aperceba. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que seja administrada toda a medicação injetada.
 - Consulte o seu profissional de saúde para obter instruções acerca da rotatividade do local. Uma rotatividade do local inadequada pode resultar na administração incorreta da medicação, em infeções ou irritação do local.
 - Lave as mãos e passe álcool ou um desinfetante semelhante pela pele, no local onde pretende aplicar a porta de injeção i-Port Advance. Deixe que a superfície da pele seque completamente, antes de aplicar o dispositivo na área desinfetada.
 - Assegure-se de que o septo está limpo antes de cada utilização (use água purificada).
 - **Não** coloque perfumes nem desodorizantes sobre a porta de injeção i-Port Advance, uma vez que estes podem comprometer a integridade do dispositivo.
 - **Não** injete na porta de injeção i-Port Advance através do vestuário.
 - Nunca direcione o aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
 - Guarde a porta de injeção i-Port Advance à temperatura ambiente. **Não** guarde nem deixe o dispositivo exposto a luz solar direta.

- Evite aplicar a porta de injeção 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.
- A porta de injeção i-Port Advance pode ter até 2,60 µl ou 0,26 unidades de medicação remanescentes. Este facto pode atrasar ou impedir que a medicação seja absorvida pelo corpo. Consulte o profissional de saúde responsável pela medicação prescrita para determinar se isso pode ter impacto na gestão da sua terapia.

Recomendações

- Consulte o seu profissional de saúde para obter instruções acerca da rotatividade do local de inserção.
- Meça a sua glicemia de acordo com as instruções do seu profissional de saúde, de modo a assegurar que a administração de insulina no local de aplicação é adequada.
- Meça a glicemia 1 a 3 horas depois de ter utilizado a porta de injeção i-Port Advance, para assegurar que a administração de insulina decorre conforme o previsto, e meça a sua glicemia regularmente, de acordo com as indicações do seu profissional de saúde.
- Evite aplicar e utilizar uma porta de injeção i-Port Advance nova antes de se deitar, exceto se estiver em condições de verificar a sua glicemia 1 a 3 horas após a injeção.
- Caso ocorra uma leitura de hiperglicemia inesperada, retire e elimine a porta de injeção i-Port Advance e aplique um novo dispositivo num local diferente do corpo, uma vez que a cânula flexível pode desalojar-se, dobrar-se ou ficar parcialmente obstruída. Continue a monitorizar as leituras de glicemia para se certificar de que a insulina é absorvida. Se as medidas sugeridas não solucionarem o problema ou se a sua glicemia se mantiver em níveis elevados, contacte o seu médico ou profissional de saúde.
- Contacte o seu profissional de saúde se os seus sintomas não corresponderem aos resultados dos testes e tiver seguido todas as instruções deste manual.
- Consulte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas ou incertezas relativamente à gestão de terapia da diabetes.

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) Adesivo |
| (E) Agulha de introdução | (L) Revestimento de proteção |
| (F) Porta de injeção | (M) Cânula flexível |
| (G) Proteção da agulha | |

Aplicação

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

- 1** Lave as mãos com água e sabão. Selecione um local de aplicação numa área recomendada (ilustrada a cinzento).
- 2** Limpe o local de inserção com um desinfetante. Antes de aplicar a porta de injeção i-Port Advance, certifique-se de que a área está seca. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente do adesivo à pele. Contacte um profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a limpeza adequada do local de inserção.
- 3** Puxe a patilha vermelha para retirar o selo.
- 4** Retire o revestimento estéril.

- 5** Segure muito bem o aplicador e retire a tampa.
- 6** Retire o revestimento protetor do adesivo.
- 7** Torça e retire a proteção da agulha de introdução.
- 8a** Coloque os dedos nos encaixes para os dedos e segure o aplicador, de modo a que a agulha introdutora fique voltada para baixo ou afastada do corpo.
- 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** Alise e pressione o adesivo para o fixar à pele.
- 13** Volte a colocar a tampa 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** Agarre a extremidade do adesivo e puxe para cima, de modo a remover a porta de injeção da pele.
- 2** Elimine o dispositivo como sendo um resíduo biológico em conformidade com os requisitos locais e nacionais para o efeito.

A marca i-Port Advance está registada no Instituto de Patentes e Marcas dos E.U.A.
940M12078-012 20140127.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Todos os direitos reservados.

Indikacije za uporabo

Injekcijski nastavek i-Port Advance™ je namenjen bolnikom, ki si večkrat dnevno dajejo ali dobivajo podkožne injekcije zdravniško predpisanih zdravil, vključno z inzulinom.

Pripomoček lahko na svojem mestu ostane do 72 ur, kar omogoča večkratno injiciranje, ne da bi bili potrebni dodatni vbodi z iglo. Injekcijski nastavek i-Port Advance je primeren za širok krog bolnikov, tako odraslih kot otrok.

Opis izdelka

i-Port Advance je injekcijski nastavek za podkožno injiciranje, ki združuje injekcijski nastavek in pripomoček za vstavljanje.

Injekcijski nastavek je sestavni del aplikatorja. Na voljo sta dva modela injekcijskega nastavka: s kanilo dolžine 6 mm ali 9 mm. Injekcijski nastavek i-Port Advance je sterilen in sestavljen za enkratno uporabo pri enem bolniku.

Kontraindikacije

- **Ne** uporabljajte istega injekcijskega nastavka i-Port Advance dlje kot 72 ur.
- **Ne** poskušajte ponovno uporabiti injekcijskega nastavka i-Port Advance po enkratni uporabi.
- Injekcijski nastavek i-Port Advance ni namenjen in ni indiciran za uporabo s krvjo ali krvnimi izdelki.
- **Ne** uporabljajte injekcijskega nastavka i-Port Advance za noben drug namen kot za indikacije, ki jih je postavil vaš zdravnik.
- **Ne** uporabljajte igel, manjših od velikosti 28 ali večjih od velikosti 32. To lahko namreč poškoduje septum, kar lahko povzroči nepravilno dovajanje zdravila.
- Pri injiciranju s pomočjo injekcijskega nastavka i-Port Advance **ne** uporabljajte igle, daljše od 8 mm (5/16 palca). Daljše igle lahko poškodujejo izdelek in povzročijo nepotrebno prebadanje kože ali pa raztrgajo ali prebodejo mehko kanilo, kar lahko povzroči nepredvidljivo dovajanje zdravila.
- Pri injiciranju s pomočjo injekcijskega nastavka i-Port Advance **ne** uporabljajte igle, krajše od 5 mm (3/16 palca). Krajše igle morda ne bodo prebodle vhodne odprtine za septum, kar lahko prepreči ustrezen vstop zdravila v telo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

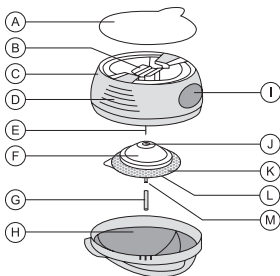
- Injekcijski nastavek i-Port Advance je sterilen in apirogen le v primeru, da pripomoček za vstavljanje ni odprt ali poškodovan. **Ne** uporabljajte, če je ovojnina že odprta ali poškodovana ali če v izdelku ni zaščitne podloge. Sterilnost preverite tudi tako, da pregledate sterilni oмот in zaščitno plombo.
- Pred uporabo injekcijskega nastavka i-Port Advance podrobno preberite navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Če injekcijski nastavek 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** injicirajte več zdravil, ki so kontraindicirana za podkožno injiciranje, v isto mesto.
- Injekcijski nastavek i-Port Advance je pripomoček za enkratno uporabo pri enem bolniku. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko poškoduje kanilo in poveča tveganje za razrahljanje traku. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko povzroči okužbo ali draženje zadevnega mesta in nepravilno dovajanje zdravila.
- Nepravilna aplikacija ali neustrezna nega mesta vstavitve injekcijskega nastavka i-Port Advance ali oboje lahko povzroči neustrezno absorpcijo zdravila, okužbo ali razdraženost mesta vstavitve. Če postane mesto vstavitve razdraženo ali se vname, izdelek odstranite in ga zavržite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek.
- Mehka kanila se lahko pri apliciranju ali noši naguba ali ukrivi. Nagubana ali ukrivljena kanila lahko omeji ali prepreči ustrezno aplikacijo zdravila skozi injekcijski nastavek i-Port Advance. Izdelek nemudoma odstranite in zavržite, če je kanila nagubana ali ukrivljena. Znaki, ki kažejo, da ima vaš injekcijski nastavek i-Port Advance nagubano ali ukrivljeno kanilo, so naslednji:
 - pri injiciranju čutite upor, ko pritisnete bat injekcijske brizge,
 - injicirano zdravilo uhaja iz izdelka na vrh septuma,
 - injicirano zdravilo uhaja na kožo ali na trak,
 - v prozornem delu izdelka je prisotna vlaga.

- Prepričajte se, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje. Če sega čeznjo, pripomočka ne uporabite. To lahko povzroči neustrezno vstavitev, zaradi česar se kanila ukrivi, zdravilo pa se ne dovede pravilno.
- **Ne** vstavljajte igle za vstavljanje ponovno v injekcijski nastavek i-Port Advance. S ponovnim vstavljanjem lahko prebodete ali raztrgate mehko kanilo, kar bi povzročilo nepredvidljivo aplikacijo zdravila ali poškodbo.
- Injekcijski nastavek i-Port Advance zamenjajte z novim, če se trak odlepi ali zdrsne s prvotnega mesta. Ker je kanila mehka, njenega zdrsa morda ne boste občutili in zato tega ne boste opazili. Mehka kanila mora biti vedno vstavljena v celoti, da lahko iz injekcije prejme celotno količino zdravila.
- Navodila za menjavanje mest infundiranja prejmete pri zdravniku. Neustrezno spreminjanje mesta injiciranja lahko povzroči neustrezno dovajanje zdravila, okužbo ali draženje na mestu injiciranja.
- Umijte si roke in očistite mesto, na katerem nameravate uporabiti injekcijski nastavek i-Port Advance, z alkoholom ali podobnim razkužilom. Koža naj se v celoti posuši, preden izdelek uporabite na razkuženem mestu.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je septum čist (uporabite prečiščeno vodo).
- **Ne** nanašajte parfumov ali dezodorantov na injekcijski nastavek i-Port Advance, saj lahko ti vplivajo na delovanje izdelka.
- **Ne** injicirajte v injekcijski nastavek i-Port Advance skozi oblačila.
- Napolnjenega aplikatorja nikoli ne usmerite proti tistemu delu telesa, kjer je aplikacija nezaželena.
- Injekcijski nastavek i-Port Advance shranjujte pri sobni temperaturi. **Ne** shranjujte ali puščajte pripomočka na neposredni sončni svetlobi.
- Izogibajte se uporabi injekcijskega nastavka 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.
- V injekcijskem nastavku i-Port Advance lahko ostane do 2,60 µL oz. 0,26 enot zdravila. To lahko zakasni ali prepreči vstop zdravila v telo. Z zdravnikom, ki vam je predpisal zdravilo, se posvetujte o tem, ali to vpliva na vaše upravljanje zdravljenja.

Priporočila

- Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
- Po navodilih svojega zdravnika si izmerite krvni sladkor, da zagotovite ustrezno aplikacijo inzulina.
- 1 do 3 ure po uporabi injekcijskega nastavka i-Port Advance si izmerite krvni sladkor, da preverite pričakovano delovanje inzulina; krvni sladkor si redno merite, kot vam je naročil zdravnik.
- Izogibajte se uporabi novega injekcijskega nastavka i-Port Advance pred spanjem, razen če si lahko krvni sladkor izmerite 1 do 3 ure po injiciranju.
- V primeru nerazumljivo visoke izmerjene vrednosti krvnega sladkorja injekcijski nastavek i-Port Advance odstranite in zavržite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek, saj je možno, da se je kanila premaknila, nagubala ali delno zamašila. Nadaljujte s spremljanjem izmerjene vrednosti krvnega sladkorja in s tem zagotovite, da se inzulin absorbira. Če predlagani ukrepi ne odpravijo težave ali če raven krvnega sladkorja ostaja visoka, stopite v stik s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.
- Če se vaši simptomi ne ujemajo z rezultati preskusa in ste upoštevali vsa navodila v tem priročniku, se obrnite na zdravnika.
- Če imate kakršna koli vprašanja ali pomisleke v zvezi z obvladovanjem sladorne bolezni, se obrnite na zdravnika.

i-Port Advance™ injekcijski nastavek



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

Vstavljanje

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

- 1** Umijte si roke z milom in vodo. Izberite mesto vstavitve na priporočenem območju (prikazano sivo).
- 2** Očistite mesto vstavitve z razkužilom. Pred vstavljanjem injekcijskega nastavka i-Port Advance se prepričajte, da je mesto vboda suho. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev traku na kožo. Če imate kakšna koli vprašanja v zvezi z ustreznim čiščenjem mesta vboda, se obrnite na zdravnika.
- 3** Povlecite rdeč jeziček in odstranite zaščitno plombo.
- 4** Odstranite sterilno podlogo.
- 5** Trdno primite aplikator in odstranite pokrov.

- 6** S traku odstranite zaščitno podlogo.
- 7** Zasučite in z igle za vstavljanje odstranite zaščito.
- 8a** Položite prste na črtaste zareze in primite aplikator, tako da je igla za vstavljanje obrnjena navzdol ali stran od telesa.
- 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 vstavev 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** Zgladite trak, da se dobro prilepi na vašo kožo.
- 13** Ponovno namestite pokrov 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** Primite rob traku in povlecite navzgor, da odstranite injekcijski nastavek s kože.
- 2** Pripomoček odvrzite med biološko nevarne odpadke v skladu z lokalnimi in nacionalnimi zahtevami.

Pripomoček i-Port Advance je registriran pri Uradu Združenih držav za patente in blagovne znamke 940M12078-012 20140127

©2016 Medtronic MiniMed, Inc. Vse pravice pridržane.

Indikace pro použití

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

Popis výrobku

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. Injekční port i-Port Advance je sterilní jednotka dodávaná v sestaveném stavu pro jednorázové použití u jednoho pacienta.

Kontraindikace

- **Nepoužívejte** tentýž injekční port i-Port Advance déle než 72 hodin.
- **Nepokoušejte** se injekční port i-Port Advance po použití znovu aplikovat.
- Injekční port i-Port Advance není určen ani indikován k použití s krví nebo krevními produkty.
- **Nepoužívejte** injekční port i-Port Advance k žádnému účelu jinému, než je specifikováno vaším zdravotnickým pracovníkem.
- **Nepoužívejte** jehly o velikosti menší než 28 G nebo větší než 32 G. Pokud tak učiníte, může se poškodit septum a podání léku může být nesprávné.
- **Nepoužívejte** jehlu delší než 8 mm (5/16 palce) při aplikaci injekce do injekčního portu i-Port Advance. Delší jehly mohou způsobit poškození prostředku s následnými zbytečnými vpichy do kůže nebo protržení či propíchnutí měkké kanyly, což by mohlo vést k nepředvídatelné aplikaci léku.
- **Nepoužívejte** jehlu kratší než 5 mm (3/16 palce) při aplikaci injekce do injekčního portu i-Port Advance. U kratších jehel se může stát, že neprojdou skrz septum, což může znemožnit správné zavedení léku do těla.

Varování a bezpečnostní opatření

- Injekční port i-Port Advance je sterilní a nepyrogenní, pouze pokud je zaváděcí prostředek neotevřený a nepoškozený. **Nepoužívejte**, pokud je obal již otevřený nebo poškozený nebo pokud odpadla ochranná fólie.

Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.

- Před použitím injekčního portu i-Port Advance si pozorně přečtete všechny pokyny. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Není-li injekční port i-Port Advance před zavedením správně umístěn v zavaděči s jehlou směřující přímo dopředu, zavedení může být bolestivé nebo způsobit zranění.
- Ujistěte se, že je chránič jehly před zavedením odstraněn.
- **Nepoužívejte**, pokud je jehla zavaděče ohnutá nebo zlomená.
- Jsou-li léky kontraindikovány pro současné podkožní podání, **neaplikujte** je injekčně do stejného místa.
- Injekční port i-Port Advance je prostředek pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Při opakovaném použití portu může dojít k poškození kanyly prostředku a zvyšuje se riziko uvolnění náplasti. Opakované použití portu může vést k infekci nebo podráždění místa vpichu a k nepřesné aplikaci léků.
- Při nesprávné aplikaci léků do těla, při nesprávné péči o místo zavedení injekčního portu i-Port Advance nebo při kombinaci obojího může docházet k nesprávnému vstřebávání léků, k infekci nebo k podráždění místa zavedení. Dojde-li k podráždění nebo k zánětu místa zavedení, vyjměte prostředek a zlikvidujte jej a aplikujte nový prostředek na jiné místo na těle.
- Měkká kanyla se může během aplikace léku nebo při opotřebením zmáčknout nebo ohnout. Zmáčknutá nebo ohnutá kanyla může zabránit nebo omezit aplikaci léku přes injekční port i-Port Advance. Máte-li podezření, že je kanyla zmáčknutá nebo ohnutá, musíte prostředek okamžitě odstranit a zlikvidovat. Mezi známky toho, že je kanyla injekčního portu i-Port Advance zmáčknutá 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.
- Ujistěte se, že měkká kanyla nezasahuje za zavaděcí jehlu. Pokud ano, prostředek nepoužívejte. Může dojít k nesprávnému zavedení s následným ohnutím kanyly a nesprávné aplikaci léku.

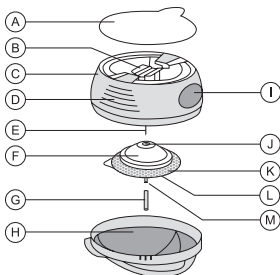
- **Nevkládejte** zaváděcí jehlu opakovaně do injekčního portu i-Port Advance. Opakované vložení by mohlo způsobit propíchnutí nebo roztržení měkké kanyly, což by mohlo vést k nepředvídatelné aplikaci léku nebo poranění.
- Injekční port i-Port Advance vyměňte, pokud se náplast uvolní nebo posune z původního 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.
- Pokyny týkající se střídání místa infuze získáte od zdravotnického pracovníka. Při nevhodném střídání místa zavedení může dojít k nesprávné aplikaci léku, k infekci nebo k podráždění místa zavedení.
- Před zavedením injekčního portu i-Port Advance si umyjte ruce a otřete kůži tampónem navlhčeným alkoholem nebo podobným dezinfekčním prostředkem. Před přiložením prostředku na dezinfikovanou plochu nechejte povrch kůže zcela oschnout.
- Před každým použitím se ujistěte, že je septum čisté (použijte čištěnou vodu).
- Na injekční port i-Port Advance **neaplikujte** parfémy ani deodoranty, protože tyto látky by mohly poškodit integritu prostředku.
- **Neprovádějte** injekční aplikaci do injekčního portu i-Port Advance přes oblečení.
- Nikdy nemiřte naplněným zaváděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- Injekční port i-Port Advance skladujte při pokojové teplotě. **Neskladujte ani neponechávejte** na přímém slunečním světle.
- Injekční port 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.
- V injekčním portu i-Port Advance může zůstat až 2,60 µl nebo 0,26 jednotek zbytkového léku. To může opozdit nebo znemožnit vpravení léku do vašeho těla. Poradte se se svým zdravotnickým pracovníkem o svých

předepsaných lécích, abyste zjistili jejich případný vliv na kontrolu léčby.

Doporučení

- Pokyny týkající se střídání místa zavedení získáte od zdravotnického pracovníka.
- Testujte si glykémii podle pokynů svého zdravotnického pracovníka, abyste zkontrolovali řádnou aplikaci inzulínu v místě zavedení.
- Otestujte si glykémii 1 až 3 hodiny po zavedení a použití injekčního portu i-Port Advance, abyste ověřili, zda aplikace inzulínu probíhá podle předpokladů. Měřte si glykémii pravidelně podle pokynů vašeho zdravotnického pracovníka.
- Vyhněte se aplikaci a použití nového injekčního portu i-Port Advance před ulehnutím ke spánku, pokud si nebudete moci zkontrolovat glykémii 1 až 3 hodiny po injekci.
- V případě nevysvětlitelné vysoké hodnoty glykémie injekční port i-Port Advance vyjměte a zlikvidujte a zaveďte nový prostředek na jiné místo na těle, protože měkká kanyla se mohla uvolnit, zmáčknout nebo částečně ucpat. Nadále si kontrolujte glykémii, abyste se ujistili, že je inzulín absorbován. Pokud tyto navrhované kroky nepovedou k odstranění problému nebo pokud glykémie zůstává stále vysoká, kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka.
- Pokud vaše příznaky neodpovídají výsledkům testů, i když jste postupovali podle všech pokynů v této příručce, kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.
- Máte-li jakékoli dotazy nebo obavy týkající se kontroly diabetu, poraďte se se svým zdravotnickým pracovníkem.

i-Port Advance™ Injekční port



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

Zavedení

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

- 1** Umyjte si ruce vodou a mýdlem. Zvolte místo zavedení v doporučené oblasti (znázorněny šedou barvou).
- 2** Očistěte místo zavedení dezinfekčním prostředkem. Před zavedením injekčního portu i-Port Advance zkontrolujte, zda je oblast suchá. V případě nutnosti odstraňte ochlupení v okolí místa zavedení, aby nedošlo k nedostatečnému přilnutí náplasti ke kůži. Máte-li dotazy týkající se správného zavedení a čištění, kontaktujte zdravotnického pracovníka.
- 3** Zatažením za červený výstupek odstraňte těsnění.
- 4** Odstraňte sterilní fólii.
- 5** Zavaděč pevně uchopte a odstraňte víko.

- 6** Odstraňte ochrannou fólii z náplasti.
- 7** Otočte a odstraňte chránič jehly ze zaváděcí jehly.
- 8a** Prsty položte na místa pro uchopení a podržte zavaděč tak, aby zaváděcí jehla směřovala dolů nebo směrem od těla.
- 8b** Druhou rukou potáhněte nahoru střed zavaděče tak, až se uzamkne ve vzpřímené pozici.
- 9** Zavaděč přiložte ke kůži a prsty položte na kruhové zářezy. Současným zmáčknutím obou kruhových zářezů najednou zaveďte injekční port.
- 10** Stlačením středu zavaděče zajistěte injekční port na kůži.
- 11** Uchopte střed zavaděče a opatrně vytáhněte zavaděč z injekčního portu.
- 12** Uhladte náplast a přilepte ji ke kůži.
- 13** Nasadte víko zpět a zavaděč zlikvidujte podle místních předpisů.

Použití injekčního portu i-Port Advance

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

Odstranění

- 1** Uchopte okraj náplasti a tahem nahoru odstraňte injekční port z kůže.
- 2** Prostředek zlikvidujte jako biologicky nebezpečný odpad v souladu s místními a státními předpisy.

i-Port Advance je registrován u Úřadu USA pro patenty a ochranné známky pod číslem 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Javallatok

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

A termék leírása

Az i-Port Advance injekciós bemenet 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 összeszerelve szállítanak, és egyszeri, egyetlen betegen történő használatra szolgál.

Ellenjavallatok

- **Ne** használja ugyanazt az i-Port Advance injekciós bemenetet 72 óránál hosszabb ideig.
- **Ne** próbálja meg újból felhelyezni az i-Port Advance injekciós bemenetet használat után.
- Az i-Port Advance injekciós bemenetet nem vérrel vagy vérkészítményekkel való használatra tervezték vagy javasolják.
- **Ne** használja az i-Port Advance injekciós bemenetet a kezelőorvosa által meghatározott javallatoktól eltérő célra.
- **Ne** használjon 28 G-nél kisebb és 32 G-nél nagyobb méretű tűket. Ha nem így jár el, a septum megrongálódhat, ami nem megfelelő gyógyszerbeadást eredményezhet.
- **Ne** használjon 8 mm-nél (5/16 hüvelyk) hosszabb tűt az i-Port Advance injekciós bemenetbe való injektáláshoz. A hosszabb tűk megrongálhatják az eszközt, ami 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 injekciós bemenetbe való injektáláshoz. Előfordulhat, hogy a rövidebb tűk nem hatolnak át a septumon, ami megakadályozza a gyógyszer megfelelő beadását a testbe.

Figyelmeztetések és előírások

- Az i-Port Advance injekciós bemenet csak akkor steril és nem pirogén, ha a behelyező eszköz bontatlan és ép. **Ne** használja, ha a csomagolás már nyitott vagy sérült, esetleg a védőpapír leesett róla. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Az i-Port Advance injekciós bemenet használata előtt figyelmesen olvassa végig az utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Ha behelyezés előtt az i-Port Advance injekciós bemenet nincs stabilan a behelyező eszközbe téve, úgy, hogy a tű pontosan előre nézzen, akkor az fájdalmat vagy sérülést okozhat.
- Gondoskodjon a tűvédő eltávolításáról a behelyezés előtt.
- **Ne** használja, ha a bevezető tű elhajlott vagy törött.
- **Ne** fecskendezzen be ugyanarra helyre több olyan subcutan beadásra javallott gyógyszert, melyeket nem lehet együtt használni.
- Az i-Port Advance injekciós bemenet egyszeri, egyetlen betegen történő használatra szolgál. A bemenet újbóli felhasználása kárt tehet az eszközben lévő kanülben, és növeli a tapasz leválásának kockázatát. A bemenet ismételt használata fertőzéshez vagy a hely irritációjához, továbbá pontatlan gyógyszerbeadáshoz vezethet.
- A testbe való helytelen behelyezés vagy az i-Port Advance injekciós bemenet bevezetési helyének elégtelen kezelése, vagy mindkettő a gyógyszer nem megfelelő felszívódását, fertőzést és/vagy helyi irritációt okozhat. Ha a bevezetés helyén irritáció vagy gyulladás lép fel, távolítsa el és ártalmatlanítsa az eszközt, majd használjon új egységet a test egy másik pontján.
- A lágy kanül behelyezés vagy használat közben megcsavarodhat vagy elhajolhat. A megcsavarodott vagy elhajlott kanül korlátozhatja vagy megakadályozhatja az i-Port Advance injekciós bemeneten keresztüli gyógyszerbeadást. Azonnal távolítsa el és dobja ki az eszközt, ha fennáll annak a gyanúja, hogy a kanül megcsavarodott vagy elhajlott. Az i-Port Advance injekciós bemenet kanüljének megcsavarodására vagy elhajlására utaló jelek:
 - a fecskendő dugattyúját nehezen lehet lenyomni injekciózás közben.

- az eszközből a septum tetejére szivárog a befecskendezett gyógyszer.
- a befecskendezett gyógyszer a bőrre szivárog vagy átitatja a tapaszt.
- az eszköz átlátszó testén nedvesség látható.
- Ügyeljen arra, hogy a lágy kanül ne nyúljon túl a bevezetőtűn. Ha ez bekövetkezik, ne használja az eszközt. Ez ugyanis megakadályozhatja a megfelelő behelyezést, valamint a kanül elhajlását okozhatja, és nem megfelelő gyógyszerbeadást eredményezhet.
- **Ne** helyezze vissza a bevezetőtűt az i-Port Advance injekciós bemenetbe. A visszahelyezés átlukaszthatja vagy elszakíthatja a lágy kanült, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagolást vagy sérülést eredményezhet.
- Cserélje le az i-Port Advance injekciós bemenetet, ha a tapaszt lazává válik, vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, így viszont a kicsúszást nem feltétlenül veszi észre. A lágy kanülnak mindig teljesen betölt helyzetben kell lennie ahhoz, hogy befecskendezéssel a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- A beadási hely váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon kezelőorvosánál. A beadási hely nem megfelelő váltogatása nem megfelelő gyógyszerbeadást, fertőzést vagy a beadási helyen fellépő irritációt okozhat.
- Mossa meg a kezét, majd törölje le alkohollal vagy hasonló fertőtlenítőszerrel a bőrterületet, ahol az i-Port Advance injekciós bemenetet használni kívánja. Az eszköz használata előtt a bőrfelületet a fertőtlenített területen hagyja teljesen megszáradni.
- Minden használat előtt győződjön meg róla, hogy a septum tiszta (használjon tisztított vizet).
- **Nem** érintkezhet parfümmel vagy illatszerrel az i-Port Advance injekciós bemenet, mert ezek károsíthatják az eszközt.
- **Ne** ruhán keresztül történjen az i-Port Advance injekciós bemenetbe való befecskendezés.
- Soha ne irányítsa a betöltött behelyező eszközt olyan testrészsre, ahová nem kíván behelyezést végezni.
- Az i-Port Advance injekciós bemenetet szobahőmérsékleten tárolja. **Ne** tárolja vagy hagyja az eszközt közvetlen napfényen.
- Kerülje az i-Port Advance injekciós bemenet használatát olyan helyeken, ahol heges bőrszövet, lipodisztrófia vagy bőrtágulási csíkok vannak jelen. Kerülje az olyan

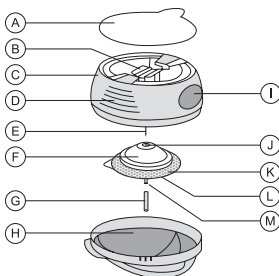
helyeket, melyeket ruha vagy kiegészítők takarnak, illetve amelyek testmozgáskor erős igénybevételnek vannak kitéve. Kerülje az öv alatti vagy derékvonalra eső bevezetési helyeket is.

- **Ne** adjon be injekciót egy eszközzel 75 alkalomnál többször.
- Az i-Port Advance injekciós bemenetben legfeljebb 2,60 µl vagy 0,26 egységnyi gyógyszer maradhat. Ez késleltetheti vagy megakadályozhatja a gyógyszer bejutását a testbe. Forduljon a gyógyszert felíró kezelőorvosához annak megállapítása érdekében, hogy ez befolyásolja-e az Ön terápiakezelését.

Javaslatok

- A bevezetés helyének váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon kezelőorvosánál.
- Mérje meg a vércukorszintet a kezelőorvosa utasításai szerint, így biztosíthatja, hogy az inzulin adagolása megfelelő legyen a bevezetés helyén.
- Mérje meg a vércukorszintet az i-Port Advance injekciós bemenet használata után 1–3 órával, hogy meggyőződjön róla, az inzulin adagolása a várakozásnak megfelelő volt, illetve rendszeres időközönként mérje meg a vércukorszintet, ahogyan azt a kezelőorvosa előírta.
- Alvás előtt ne helyezzen be és használjon új i-Port Advance injekciós bemenetet, csak ha az injekciózás után 1–3 órával ellenőrizni tudja a vércukorszintet.
- Ha megmagyarázhatatlanul magas a vércukorszint értéke, távolítsa el és dobja ki az i-Port Advance injekciós bemenetet, majd használjon új eszközt a test más részén, mivel a lágy kanül valószínűleg kimozdult a helyéről, megcsavarodott vagy részben eltömődött. Figyelje tovább a vércukorszint értékét annak ellenőrzéséhez, hogy az inzulin felszívódott-e. Ha a javasolt lépések nem vezetnek a probléma megoldásához, vagy a vércukorszint magas marad, egyeztessen általános vagy kezelőorvosával.
- Forduljon a kezelőorvosához, ha a tünetei nem felelnek meg a mérési eredményeknek, noha a jelen kézikönyv minden utasítását betartotta.
- Forduljon a kezelőorvosához, ha bármilyen kérdése vagy aggodalma van a diabétesz kezelésével kapcsolatban.

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) tapasz |
| (E) bevezetőtű | (L) védőborítás |
| (F) injekciós bemenet | (M) lágy kanül |
| (G) tűvédő | |

Behelyezés

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

- 1** Mosson kezet szappannal és vízzel. Válassza ki a behelyezési területet a javasolt helyen (szürkével jelölve).
- 2** Tisztítsa meg a behelyezési területet fertőtlenítőszerrel. Az i-Port Advance injekciós bemenet behelyezése előtt ügyeljen arra, hogy a terület száraz legyen. Ha szükséges, távolítsa el a szőrt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a tapasz megfelelően a bőrre tapadjon. Forduljon a kezelőorvosához, ha bármilyen kérdése van a behelyezési terület megfelelő tisztításával kapcsolatban.

- 3** Húzza meg a piros fület, és távolítsa el a záróréteget.
- 4** Távolítsa el a steril borítást.
- 5** Tartsa stabilan a behelyező eszközt, és vegye le a fedelet.
- 6** Távolítsa el a védőréteget a tapasztól.
- 7** Csavarja le és távolítsa el a tűvédőt a bevezetőtűről.
- 8a** Az ujjait helyezze a bordás felületre, és a behelyező eszközt úgy tartsa, hogy a bevezetőtű lefelé vagy a testtel ellentétes irányba nézzen.
- 8b** A másik kezével 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** Simítsa le a tapaszt, hogy az rögzüljön a bőrén.
- 13** Tegye vissza a fedelet, majd a behelyező eszközt 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 szűrje át a septumot.
- 3** Lassan fecskendezze be a gyógyszert az injekciós bemenetbe.
- 4** Húzza ki az injekciós tűt.

Eltávolítás

- 1** Fogja meg a tapaszt szélét, és azt felfelé húzva válassza le az injekciós bemenetet a bőrről.
- 2** Biológiailag veszélyes hulladékként, a helyi és országos előírások betartásával helyezze el az eszközt.

Az i-Port Advance bejegyzési száma az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy hivatalánál 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Minden jog fenntartva.

Wskazania do stosowania

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

Opis produktu

Port iniekcyjny 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. Port iniekcyjny i-Port Advance to urządzenie sterylne, dostarczane w postaci zmontowanej, przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

Przeciwwskazania

- **Nie należy** używać tego samego portu iniekcyjnego i-Port Advance dłużej niż przez 72 godziny.
- **Nie należy** podejmować prób ponownego założenia portu iniekcyjnego i-Port Advance po jego użyciu.
- Port iniekcyjny i-Port Advance nie jest przeznaczony ani wskazany do stosowania z krwią ani produktami krwiopochodnymi.
- Portu iniekcyjnego i-Port Advance **nie należy** używać do celów innych niż wskazania określone przez pracownika opieki zdrowotnej.
- **Nie należy** stosować igieł o rozmiarze mniejszym niż 28 G ani większym niż 32 G. Może to doprowadzić do uszkodzenia przegrody i nieprawidłowego podawania leku.
- Do wstrzyknięć do portu iniekcyjnego i-Port Advance **nie należy** używać igły dłuższej niż 5/16 cala (8 mm). Stosowanie dłuższych igieł może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i spowodować niepotrzebne nakłucia skóry albo przerwanie lub przedziurawienie miękkiej kaniuli, co może być przyczyną niekontrolowanego dostarczania leku.
- Do wstrzyknięć do portu iniekcyjnego i-Port Advance **nie należy** używać igły krótszej niż 3/16 cala (5 mm). Krótsze igły mogą nie przejść przez przegrodę portu, co może uniemożliwić prawidłowe wprowadzenie leku do ciała.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Port iniekcyjny i-Port Advance jest sterylny i niepirogenny wyłącznie w sytuacji, gdy urządzenie do wprowadzania nie zostało otwarte ani uszkodzone. **Nie należy** używać, jeżeli opakowanie zostało już otwarte lub jest uszkodzone, albo jeżeli warstwa ochronna odpadła. Upewnić się co do sterylności, sprawdzając sterylny papier i plombę zabezpieczającą.
- Przed użyciem portu iniekcyjnego i-Port Advance należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz.
- Jeśli port iniekcyjny i-Port Advance nie zostanie przed wprowadzeniem prawidłowo umieszczony w przyrządzie do wprowadzania, igłą skierowaną prosto do przodu, może wystąpić bolesność lub uraz.
- Przed wprowadzeniem należy upewnić się, że została zdjęta osłona igły.
- **Nie należy** używać, jeżeli igła introduktora jest zgięta lub złamana.
- **Nie należy** wstrzykiwać wielu leków, których podskórne podawanie w to samo miejsce jest przeciwwskazane.
- Port iniekcyjny i-Port Advance jest przeznaczony do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie portu może spowodować uszkodzenie kaniuli w urządzeniu i zwiększa ryzyko poluzowania przyklepca. Ponowne użycie portu może doprowadzić do zakażenia lub podrażnienia miejsca jego wprowadzenia i niedokładnego dostarczania leku.
- Nieprawidłowe założenie w ciele i/lub niewłaściwa pielęgnacja miejsca wprowadzenia portu iniekcyjnego i-Port Advance może doprowadzić do nieprawidłowego wchłaniania leku, zakażenia lub podrażnienia miejsca. W razie podrażnienia lub stanu zapalnego miejsca wprowadzenia, należy usunąć i wyrzucić urządzenie oraz założyć nowe urządzenie w innym miejscu ciała.
- Przy zakładaniu lub noszeniu miękką kaniula może ulec zaciśnięciu lub zagięciu. Zaciśnięta lub zagięta kaniula może ograniczać lub uniemożliwiać dostarczanie leku przez port iniekcyjny i-Port Advance. W razie podejrzenia, że kaniula uległa zaciśnięciu lub zagięciu, należy niezwłocznie wyjąć i wyrzucić urządzenie. Na zaciśnięcie lub zagięcie kaniuli portu iniekcyjnego 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.
- Należy się upewnić, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę introduktora. Jeśli wystaje, urządzenia nie należy stosować. Może to spowodować nieprawidłowe wprowadzenie, a w konsekwencji wygięcie kaniuli i nieprawidłowe podawanie leku.
- **Nie należy** ponownie umieszczać igły introduktora w porcie iniekcyjnym i-Port Advance. Ponowne wprowadzenie może skutkować przekłuciem lub rozerwaniem miękkiej kaniuli, co z kolei może doprowadzić do niekontrolowanego dostarczania leku lub urazu.
- W razie poluzowania przylepca lub jego przemieszczenia z położenia początkowego port iniekcyjny i-Port Advance należy wymienić. 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.
- Uzyskać od pracownika opieki zdrowotnej instrukcje dotyczące rotacyjnej zmiany miejsca. Nieprawidłowa rotacyjna zmiana miejsc może prowadzić do nieprawidłowego podawania leku, zakażenia lub podrażnienia miejsca.
- Umyć ręce i w miejscu, w którym ma zostać wprowadzony port iniekcyjny i-Port Advance przetrzeć skórę wacikiem z alkoholem lub podobnym środkiem dezynfekującym. Przed założeniem urządzenia na zdezynfekowaną okolicę należy pozwolić, aby skóra całkowicie wyschła.
- Przed każdym użyciem należy się upewnić, że przegroda jest czysta (należy stosować wodę oczyszczoną).
- Na port iniekcyjny i-Port Advance **nie należy** rozpylać perfum ani dezodorantów, ponieważ mogą one naruszyć jego integralność.
- Wstrzyknięć do portu iniekcyjnego i-Port Advance **nie należy** wykonywać przez ubranie.
- Nigdy nie należy kierować załadowanego przyrządu do wprowadzania w kierunku jakiegokolwiek części ciała, w którą nie będzie wprowadzany.
- Przechowywać port iniekcyjny i-Port Advance w temperaturze pokojowej. **Nie należy** przechowywać ani pozostawiać urządzenia w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Należy unikać zakładania portu iniekcyjnego i-Port Advance na miejsca, w których występują tkanka bliznowata, lipodystrofia lub rozstępny. Należy unikać

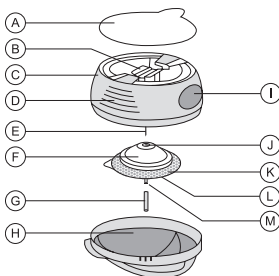
miejsz ograniczonych ubraniem lub akcesoriami, bądź podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych. Należy unikać miejsc znajdujących się pod paskiem lub na linii talii.

- **Nie należy** wykonywać więcej niż 75 wstrzyknięć przez pojedyncze urządzenie.
- W porcie iniekcyjnym i-Port Advance może pozostać do 2,60 μ l lub 0,26 jednostek leku. Może to opóźnić lub uniemożliwić wprowadzenie leku do ciała. W celu ustalenia czy wpływa to na prowadzenie terapii należy skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej, który przepisał lek.

Zalecenia

- 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.
- Po upływie od 1 do 3 godzin od użycia portu iniekcyjnego i-Port Advance należy przeprowadzić badanie stężenia glukozy we krwi w celu upewnienia się, że dostarczanie insuliny przebiega zgodnie z oczekiwaniami oraz regularnie mierzyć stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami pracownika opieki zdrowotnej.
- Należy unikać zakładania i używania nowego portu iniekcyjnego i-Port Advance przed położeniem się spać, chyba że istnieje możliwość sprawdzenia stężenia glukozy we krwi po upływie od 1 do 3 godzin od wstrzyknięcia.
- W razie wystąpienia odczytu niewyjaśnionego wysokiego stężenia glukozy we krwi, należy wyjąć i wyrzucić port iniekcyjny i-Port Advance i zastosować nowe urządzenie w innym miejscu ciała, ponieważ miękka kaniula mogła ulec przemieszczeniu, zaciśnięciu lub częściowemu zablokowaniu. Kontynuować monitorowanie odczytów stężenia glukozy we krwi, aby zapewnić wchłanianie insuliny. 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.
- W przypadku gdy objawy nie odpowiadają wynikom testu, a wszystkie instrukcje zamieszczone w niniejszym podręczniku były przestrzegane, należy skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.
- W wypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących prowadzenia terapii cukrzycy należy skonsultować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.

i-Port Advance™ port iniekcyjny



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

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** Przetrzeć miejsce wprowadzenia środkiem do dezynfekcji. Przed wprowadzeniem portu iniekcyjnego i-Port Advance upewnić się, że obszar jest suchy. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu przylepca do skóry. W wypadku pytań dotyczących właściwego czyszczenia miejsca wprowadzenia należy skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej.
- 3** Pociągnąć czerwony występ i i zdjąć plombę.
- 4** Zdjąć warstwę sterylną.

- 5** Pewnie przytrzymać przyrząd do wprowadzania i zdjąć pokrywę.
- 6** Zdjąć warstwę ochronną z przylepca.
- 7** Przekręcić i zdjąć osłonę z igły introduktora.
- 8a** Położyć palce na przeznaczonych na nie uchwytych i przytrzymać przyrząd do wprowadzania w taki sposób, aby igła introduktora była skierowana do dołu lub z dala od ciała.
- 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 obydwa okrągłe wcięcia jednocześnie, aby wprowadzić port iniekcyjny.
- 10** Wcisnąć do dołu środek przyrządu do wprowadzania, aby przymocować port iniekcyjny do skóry.
- 11** Chwycić środek przyrządu do wprowadzania i delikatnie pociągnąć, aby wyjąć przyrząd do wprowadzania z portu iniekcyjnego.
- 12** Wygładzić przylepiec, aby zamocować go do skóry.
- 13** Nałożyć pokrywę z powrotem i zutilizować przyrząd do wprowadzania zgodnie z miejscowymi przepisami.

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.

Wyjmowanie

- 1** Chwycić krawędź przylepca i pociągnąć do góry, aby usunąć port iniekcyjny ze skóry.
- 2** Zutilizować urządzenie jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne, zgodnie z wymogami lokalnymi i krajowymi.

i-Port Advance jest zarejestrowany w Urzędzie Patentów i Znaków Towarowych Stanów Zjednoczonych (U.S. Patent and Trademark Office) pod numerem 940M12078-012 20140127.

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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 72 saate kadar süreyle yerinde kalabilir. i-Port Advance enjeksiyon portu, yetişkinler ve çocuklar dahil olmak üzere, geniş bir çeşitlilik gösteren hastalarda kullanılabilir.

Ürün Tanımı

i-Port Advance enjeksiyon portu, 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 enjeksiyon portu, tek hastada tek bir sefer kullanım için birleştirilmiş olarak teslim edilen steril bir ünedir.

Kontrendikasyonlar

- Aynı i-Port Advance enjeksiyon portunu 72 saatten uzun süre boyunca **kullanmayın**.
- i-Port Advance enjeksiyon portunu kullandıktan sonra yeniden uygulamaya **çalışmayın**.
- i-Port Advance enjeksiyon portu, ne kan veya kan ürünleriyle kullanılmaya yöneliktir ne de bunun için endikedir.
- i-Port Advance enjeksiyon portunu sağlık uzmanınızın belirttiği endikasyonlar dışındaki herhangi bir amaçla **kullanmayın**.
- 28 gauge'den küçük veya 32 gauge'den büyük iğneler **kullanmayın**. Aksi takdirde, septum zarar görebilir ve hatalı ilaç iletimi meydana gelebilir.
- i-Port Advance enjeksiyon portunun içine enjeksiyon yaparken 8 mm'den (5/16 inç) daha uzun bir iğne **kullanmayın**. Uzun iğneler cihaza hasar verebilir ve derinin gereksiz yere delinmesine neden olabilir ya da yumuşak kanül yırtılabilir veya delinebilir, bu da beklenmedik ilaç iletimiyle sonuçlanabilir.
- i-Port Advance enjeksiyon portunun içine enjeksiyon yaparken 5 mm'den (3/16 inç) daha kısa bir iğne **kullanmayın**. Kısa iğneler port septumunun içinden geçemeyebilir, bu da ilacın vücuda gereken şekilde girmesini engelleyebilir.

Uyarılar ve Önlemler

- i-Port Advance enjeksiyon portu, yalnızca yerleştirme cihazı açılmamış veya hasar görmemiş olduğu takdirde sterildir ve pirojenik değildir. Ambalaj halihazırda açılmış veya hasarlıysa ya da koruyucu kaplama bozulmuşsa **kullanmayın**. Steril kağıdı ve kurcalamaya dayanıklı mührünü kontrol ederek sterillikten emin olun.
- i-Port Advance enjeksiyon portunu kullanmadan önce talimatların tamamını dikkatlice okuyun. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.
- Yerleştirmeden önce i-Port Advance enjeksiyon portunun yerleştiricide, iğne dosdoğru ileriye bakacak şekilde, sağlam biçimde konumlandırılmaması halinde acı veya zedelenme oluşabilir.
- İğne koruyucusunu, yerleştirme işleminden önce mutlaka çıkarın.
- İntrodüser iğne eğilmiş veya kırılmışsa onu **kullanmayın**.
- Aynı bölgeye subkütan uygulama için kontrendike olan birden fazla ilaç enjekte **etmeyin**.
- i-Port Advance enjeksiyon portu, tek hastada tek bir sefer kullanıma yönelik bir cihazdır. Portun yeniden kullanılması, cihaz içindeki kanüle hasar verebilir ve bandın gevşemesi riskini artırır. Portun yeniden kullanılması, enfeksiyona veya bölgenin tahriş olmasına ve hatalı ilaç iletimine neden olabilir.
- Vücuda hatalı uygulama, i-Port Advance enjeksiyon portu giriş bölgesinin yanlış bakımı ya da her ikisinin sonucunda hatalı ilaç emilimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş görülebilir. Giriş bölgesinde tahriş veya iltihaplanma oluşursa cihazı çıkarıp atın ve vücuttaki farklı bir yere yeni bir cihaz uygulayın.
- Yumuşak kanül, uygulanırken veya hasta üzerinde taşınırken kıvrılabilir veya eğilebilir. Kıvrılmış veya eğilmiş bir kanül, i-Port Advance enjeksiyon portu vasıtasıyla ilaç iletimini kısıtlayabilir veya önleyebilir. Kanülün kıvrıldığından veya eğildiğinden şüpheleniyorsanız cihazı derhal çıkarıp atmalısınız. i-Port Advance enjeksiyon portunuz içinde kıvrılmış veya bükülmüş bir kanül olduğuna ilişkin belirtiler şunlardır:
- enjeksiyon uygulanırken şırınganın pistonunu aşağı bastırmada zorlanma
- enjekte edilen ilacın cihazdan septumun üstüne sızması
- enjekte edilen ilacın deri üzerine sızması veya bandı iyice ıslatması
- cihazın şeffaf gövdesinin içinde nem bulunması

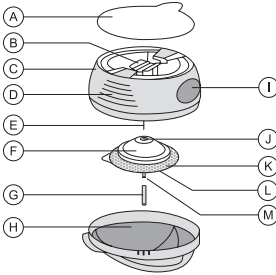
- Yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun. Geçerse cihazı kullanmayın. Bu durum hatalı yerleştirmeye neden olarak kanülün eğilmesine ve ilacın hatalı olarak iletilmesine yol açabilir.
- İntrodüser iğneyi i-Port Advance enjeksiyon portunun içine **yeniden sokmayın**. İğnenin yeniden sokulması, yumuşak kanülün delinmesine veya yırtılmasına neden olabilir; bu da öngörülemeyen ilaç iletimiyle veya zedelenmeyle sonuçlanabilir.
- Bant gevşerse veya ilk yapıştırıldığı bölgeden çıkarsa i-Port Advance enjeksiyon portunu yenisiyle değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa acıya neden olmayabilir ve bu, siz fark etmeden gerçekleşebilir. Enjeksiyondan ilacın tamamının alınabilmesi için yumuşak kanül her zaman tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.
- Bölgenin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için sağlık uzmanınıza başvurun. Bölgenin dönüşümlü olarak değiştirilmesinde hata yapılması sonucu, hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş görülebilir.
- Ellerinizi yıkayın ve i-Port Advance enjeksiyon portunu uygulamak istediğiniz yerdeki deriyi alkolle veya benzer bir dezenfektanla silin. Cihazı dezenfekte edilen bölgeye uygulamadan önce deri yüzeyini tamamen kurumaya bırakın.
- Her kullanım öncesinde septumun temiz olmasını sağlayın (safılaştırılmış su kullanın).
- Cihazın sağlamlığını etkileyebileceği için, i-Port Advance enjeksiyon portuna parfüm veya deodorant **sıkmayın**.
- i-Port Advance enjeksiyon portuna giysinin üzerinden ilaç enjekte **etmeyin**.
- Yerleştiriciyi vücudun giriş yapılmayacak bir bölümüne dolu olarak kesinlikle yöneltmeyin.
- i-Port Advance enjeksiyon portunu oda sıcaklığında saklayın. Cihazı doğrudan güneş ışığında **saklamayın** veya **bırakmayın**.
- i-Port Advance enjeksiyon portunu 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**.

- i-Port Advance enjeksiyon portunda, portta kalan 2,60 µl veya 0,26 üniteye kadar ilaç bulunabilir. Bu, ilacınızın vücudunuza girmesini geciktirebilir veya engelleyebilir. Bu durumun tedavi yönetiminizi etkileyip etkilemediğini belirlemek için ilacınızı reçete eden sağlık uzmanına danışın.

Öneriler

- Giriş bölgesinin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için sağlık uzmanınıza başvurun.
- Giriş bölgesindeki insülin iletiminin uygun olduğundan emin olmak için kan şekerinizi sağlık uzmanınızın talimatlarına uygun biçimde test edin.
- İnsülin iletiminin öngörülen şekilde gerçekleşmesini sağlamak için i-Port Advance enjeksiyon portunun kullanılmasından 1 ila 3 saat sonra kan şekerini test edin ve kan şekerinizi sağlık uzmanınızın belirttiği gibi düzenli olarak ölçün.
- Kan şekerinizi enjeksiyondan 1 ila 3 saat sonra kontrol etme olanağınız olmayacaksa i-Port Advance enjeksiyon portunu yatmadan önce uygulamaktan ve kullanmaktan kaçının.
- Kan şekeri okumasının açıklanamayacak bir biçimde yüksek olması durumunda, yumuşak kanül yerinden çıkmış, kıvrılmış veya kısmen tıkanmış olabileceği için, i-Port Advance enjeksiyon portunu çıkarıp atın ve vücuttaki farklı bir yere yeni bir cihaz uygulayın. İnsülinin emildiğinden emin olmak için kan şekeri okumalarını izlemeye devam edin. Önerilen eylemler soruna bir çözüm sunamazsa veya kan şekeriniz hala yüksekse hekiminizle veya sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- Semptomlarınız test sonuçlarıyla eşleşmezse ve bu el kitabındaki talimatların tamamına uymuşsanız sağlık uzmanınızla iletişime geçin.
- Diyabet yönetimiyle ilgili sorularınız veya endişe duyduğunuz konular varsa sağlık uzmanınıza danışın.

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) Bant |
| (E) İntrodüser iğne | (L) Koruyucu kaplama |
| (F) Enjeksiyon portu | (M) Yumuşak kanül |
| (G) İğne koruyucusu | |

Yerleştirme

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

- 1 Ellerinizi sabun ve suyla yıkayın. Önerilen alanda (griyle gösterilmiştir) bir giriş bölgesi seçin.
- 2 Giriş bölgesini bir dezenfektanla temizleyin. i-Port Advance enjeksiyon portunu yerleştirmeden önce alanın kuru olduğundan emin olun. Bandın deriye uygun olmayan şekilde yapışmasını önlemek için, gerekirse giriş bölgesinin etrafındaki tüyleri alın. Giriş bölgesinin doğru bir biçimde temizlenmesine ilişkin sorularınız varsa sağlık uzmanına danışın.
- 3 Kırmızı tırnağı çekerek mührü çıkarın.
- 4 Steril kaplamayı çıkarın.
- 5 Yerleştiriciyi sağlam bir şekilde tutun ve kapağı çıkarın.

- 6 Koruyucu kaplamayı banttandır çıkarın.
- 7 İğne koruyucusunu introdüser iğneden çevirerek çıkarın.
- 8a Parmaklarınızı parmakla tutma yerlerine koyun ve yerleştiriciyi introdüser iğne aşağı bakacak veya vücuttan uzağa dönük olacak şekilde tutun.
- 8b Diğer elinizle, dik bir konumda kilitleninceye kadar yerleştiriciyi ortasından yukarı çekin.
- 9 Yerleştiriciyi derinizin üzerine yerleştirin ve parmaklarınızı yuvarlak çentiklerin üzerine koyun. Enjeksiyon portunu sokmak için yuvarlak çentiklerin her ikisini de aynı anda sıkın.
- 10 Enjeksiyon portunu derinize sabitlemek için yerleştiricinin ortasına bastırın.
- 11 Yerleştiriciyi ortasından kavrayın ve yerleştiriciyi nazikçe çekerek enjeksiyon portundan çıkarın.
- 12 Derinize sabitlemek için bandı düzleyin.
- 13 Kapağı 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 Bandı kenarından kavrayıp yukarıya doğru çekerek enjeksiyon portunu derinizden çıkarın.
- 2 Cihazı yerel ve ulusal gerekliliklere uygun şekilde, biyolojik tehlike içeren atık olarak bertaraf edin.

i-Port Advance, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'nde tescillenmiştir:

940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Tüm ha

Indikácie použitia

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

Popis produktu

Injekčný port i-Port Advance je subkutánný 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 sterilné zariadenie dodávané zmontované na jednorazové použitie u jediného pacienta.

Kontraindikácie

- **Nepoužívajte** rovnaký injekčný port i-Port Advance dlhšie než 72 hodín.
- **Nepokúšajte** sa znova zaviesť injekčný port i-Port Advance po jeho použití.
- Injekčný port i-Port Advance nie je určený ani indikovaný na použitie s krvou ani s krvnými produktmi.
- **Nepoužívajte** injekčný port i-Port Advance na žiadny iný účel než na indikácie stanovené vaším lekárom.
- **Nepoužívajte** ihly veľkosti menšej než 28 ani väčšej než 32. Môže to poškodiť membránu a spôsobiť nesprávne podanie lieku.
- Pri injekčnom podávaní do injekčného portu i-Port Advance **nepoužívajte** ihlu dlhšiu než 8 mm (5/16 palca). Dlhšie ihly by mohli 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 injekčného portu i-Port Advance **nepoužívajte** ihlu kratšiu než 5 mm (3/16 palca). Kratšie ihly nemusia preniknúť cez membránu portu, čo môže zabrániť správne vniknutiu lieku do tela.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Injekčný port i-Port Advance je sterilný a apyrogénny iba v prípade, pokiaľ je zavádzacie zariadenie neotvorené a nepoškodené. **Nepoužívajte** ho, ak je balenie už otvorené alebo poškodené, alebo ak odpadla ochranná podložka. Overte sterilitu skontrolovaním sterilného papiera a bezpečnostného zapečatenia.
- Pred použitím injekčného portu i-Port Advance si starostlivo prečítajte pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.
- Ak injekčný port i-Port Advance nie je pred zavedením bezpečne umiestnený v zavádzači s ihlou smerujúcou priamo dopredu, môže dôjsť k bolesti alebo poraneniu.
- Pred zavedením musíte odstrániť kryt ihly.
- **Nepoužívajte**, ak je zavádzacia ihla ohnutá alebo zlomená.
- Do rovnakého miesta **nepodávajte** injekčne viacero liekov kontraindikovaných na súčasné subkutánne podávanie.
- Injekčný port i-Port Advance je zariadenie na jednorazové použitie u jediného pacienta. Opätovné použitie portu môže poškodiť kanylu v zariadení a zvyšuje riziko uvoľnenia pásky. Opätovné použitie portu môže spôsobiť infekciu alebo podráždenie v mieste zavedenia a podanie nepresnej dávky lieku.
- Nesprávne zavedenie do tela alebo nesprávne ošetrovanie miesta zavedenia injekčného portu i-Port Advance, prípadne obidve možnosti, môžu mať za následok nesprávnu absorpciu podaných liekov, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia. Ak bude miesto zavedenia podráždené alebo zapálené, odstráňte a zlikvidujte zariadenie a zaveďte nové zariadenie do iného miesta na tele.
- Mäkká kanyla sa môže pri aplikovaní alebo počas nosenia zvlniť alebo ohnúť. Zvlnená alebo ohnutá kanyla môže obmedziť alebo znemožniť podávanie liekov cez injekčný port i-Port Advance. Ak máte podozrenie na zvlnenú alebo ohnutú kanylu, zariadenie okamžite odstráňte a zlikvidujte. Indikáciami toho, že injekčný port i-Port Advance má zvlnenú alebo ohnutú kanylu, sú napríklad:
 - ťažké stláčanie piesta injekčnej striekačky pri injekčnom podávaní,
 - injekčne podávaný liek uniká zo zariadenia na hornú časť membrány,

- injekčne podávaný liek presakuje na kožu alebo vsakuje do pásky,
- vnútri transparentného tela zariadenia je prítomná vlhkosť.
- Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje za zavádzaciu ihlu. Ak presahuje, zariadenie nepoužívajte. Môže to spôsobiť nesprávne zavedenie a následné ohnutie kanyly a nesprávne podanie lieku.
- Zavádzaciu ihlu **nezavádzajte** do injekčného portu i-Port Advance opakovane. Opakované zavedenie by mohlo spôsobiť prepichnutie alebo roztrhnutie mäkkej kanyly, čo by spôsobilo nepredvídateľné podanie liekov alebo zranenie.
- Ak sa páska uvoľní alebo posunie z jej pôvodného miesta, vymeňte injekčný port i-Port Advance. Keďže kanyla je mäkká, jej vyklíznutie nemusí spôsobovať bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez toho, aby ste si to všimli. Na podanie celej dávky lieku z injekcie je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.
- Pokyny na striedanie miesta zavedenia získate od svojho lekára. Nesprávne striedanie miesta zavedenia môže spôsobiť nesprávne podanie lieku, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia.
- Umyte si ruky a v mieste, kde chcete zaviesť injekčný port i-Port Advance, utrite kožu tampónom navlhčeným alkoholom alebo podobným dezinfekčným prostriedkom. Pred zavedením zariadenia do dezinfikovanej oblasti nechajte povrch kože úplne uschnúť.
- Pred každým použitím sa uistite, či je membrána čistá (použite prečistenú vodu).
- Na injekčný port i-Port Advance **neaplikujte** parfumy ani dezodoranty, pretože by mohli narušiť integritu zariadenia.
- **Nevykonávajte** injekčné podávanie do injekčného portu i-Port Advance cez odev.
- Naplnený zavádzač nikdy nemierte na žiadnu časť tela, do ktorej ho nechcete zaviesť.
- Injekčný port i-Port Advance uchovávajte pri izbovej teplote. Zariadenie **neuchovávajte ani nenechávajte** na priamom slnečnom svetle.
- Injekčný port 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

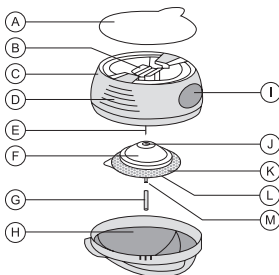
miesta, ktoré sú pod opaskom alebo v línii pásu.

- Cez jedno zariadenie **nepodávajúte** viac než 75 dávok.
- V injekčnom porte i-Port Advance môže zostávať 2,60 µl alebo 0,26 jednotky lieku. To môže oneskoriť alebo znemožniť vniknutie lieku do tela. Poradte sa s lekárom, ktorý vám predpísal daný liek, či to má nejaký vplyv na manažment vašej terapie.

Odporúčania

- Pokyny na striedanie miesta zavedenia získate od svojho lekára.
- Vykonajte si test glykémie podľa pokynov svojho lekára, aby ste sa ubezpečili, že podávanie inzulínu v mieste zavedenia je správne.
- Jednu až tri hodiny po použití injekčného portu i-Port Advance vykonajte test glykémie, aby ste sa uistili, že došlo k správne podaniu inzulínu. Meranie glykémie vykonávajte pravidelne podľa pokynov svojho lekára.
- Nezavádzajte a nepoužívajte nový injekčný port i-Port Advance pred spánkom, pokiaľ si nemôžete skontrolovať glykémiu jednu až tri hodiny po injekcii.
- V prípade nevysvetliteľne vysokej hodnoty glykémie odstráňte a zlikvidujte injekčný port i-Port Advance a zaveďte nové zariadenie do iného miesta na tele, pretože mäkká kanyla sa mohla vypudiť, zvlniť alebo čiastočne upchať. Naďalej sledujte zamerané hodnoty glykémie, aby sa zaručilo, že inzulín sa absorboval. Ak odporúčané postupy nepovedú k náprave problému alebo ak glykémia zostane vysoká, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Ak vaše príznaky nezodpovedajú výsledkom testu a dodržiavali ste všetky pokyny uvedené v tejto príručke, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa manažmentu terapie diabetu, poradte sa so svojim lekárom.

i-Port Advance™ injekčný port



- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| (A) Sterilná podložka | (H) Kryt |
| (B) Stred zavádzača | (I) Okrúhle priehlbinky |
| (C) Zavádzač | (J) Membrána |
| (D) Prstové úchytky | (K) Páska |
| (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** Miesto zavedenia vyčistite dezinfekčným prostriedkom. Pred zavedením injekčného portu i-Port Advance sa uistite, či je dané miesto suché. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa zabránilo nesprávnemu prilepeniu pásky ku koži. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa správneho čistenia miesta zavedenia, obráťte sa na lekára.
- 3** Potiahnite za červený držiak a odstráňte zapečatenie.
- 4** Odstráňte sterilnú podložku.
- 5** Bezpečne podržte zavádzač a odstráňte kryt.

- 6** Odstráňte ochrannú podložku z pásky.
- 7** Krúživým pohybom odstráňte kryt ihly zo zavádzacej ihly.
- 8a** Prstami uchopte zavádzač za prstové úchytky a podržte ho tak, aby zavádzacia ihla smerovala nadol alebo od tela.
- 8b** Druhou rukou potiahnite nahor za stred zavádzača, až kým sa nezaistí v zvislej polohe.
- 9** Priložte si zavádzač na kožu a uchopte ho prstami za okrúhle priehlbinky. Súčasným stlačením oboch okrúhlych priehlbínok 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** Uhladzte pásku, aby sa bezpečne prilepila ku koži.
- 13** Vráťte späť kryt na zavádzač a zlikvidujte ho 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** Uchopte okraj pásky a potiahnutím smerom nahor odstráňte injekčný port z kože.
- 2** Zariadenie zlikvidujte ako biologicky rizikový odpad v súlade s miestnymi a národnými požiadavkami.

Injekčný port i-Port Advance je zaregistrovaný na Americkom úrade pre patenty a ochranné známky pod číslom 940M12078-012 20140127.
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Všetky práva vyhradené.

Ενδείξεις χρήσης

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

Περιγραφή προϊόντος

Η θύρα έγχυσης i-Port Advance είναι μια θύρα υποδόριας έγχυσης, 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. Η θύρα έγχυσης i-Port Advance είναι μια αποστειρωμένη μονάδα που παραδίδεται συναρμολογημένη για μία μοναδική χρήση σε έναν ασθενή.

Αντενδείξεις

- **Μη** χρησιμοποιείτε την ίδια θύρα έγχυσης i-Port Advance για διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.
- **Μην** επιχειρήσετε να εφαρμόσετε ξανά τη θύρα έγχυσης i-Port Advance μετά τη χρήση.
- Η θύρα έγχυσης 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 σας έχει καθορίσει ο ιατρός σας.
- **Μη** χρησιμοποιείτε βελόνες με μέγεθος gauge μικρότερο από 28 ή μεγαλύτερο από 32. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί ζημία στο διάφραγμα και λανθασμένη χορήγηση φαρμάκου.
- **Μη** χρησιμοποιείτε βελόνα μεγαλύτερου μήκους από 8 mm (5/16 in.) κατά την έγχυση στη θύρα έγχυσης i-Port Advance. Οι μεγαλύτερες βελόνες μπορεί να προκαλέσουν 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 5 mm (3/16 in.) κατά την έγχυση στη θύρα έγχυσης i-Port Advance. Οι βελόνες μικρότερου μήκους ενδέχεται να μη διέλθουν μέσα από το διάφραγμα της θύρας, πράγμα που μπορεί να εμποδίσει το φάρμακο να εισχωρήσει σωστά στον οργανισμό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Η θύρα έγχυσης i-Port Advance είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος μόνο εάν η συσκευασία της συσκευής εισαγωγής δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημία. **Μην** το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημία, ή εάν έχει αποκολληθεί η προστατευτική επένδυση. Διασφαλίστε τη στειρότητα ελέγχοντας το αποστειρωμένο χαρτί και τη σφράγιση ασφαλείας.
- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση της θύρας έγχυσης i-Port Advance. Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει πόνο ή τραυματισμό.
- Εάν η θύρα έγχυσης i-Port Advance δεν είναι ασφαλώς τοποθετημένη 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.
- **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση πολλαπλών φαρμάκων για υποδόρια χορήγηση στο ίδιο σημείο τα οποία αντενδείκνυνται για κοινή χρήση.
- Η θύρα έγχυσης i-Port Advance είναι μια συσκευή για μία μοναδική χρήση σε έναν ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να προκαλέσει ζημία της κάνουλας στη συσκευή και αυξάνει τον κίνδυνο χαλάρωσης της ταινίας. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ή ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης και σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου.
- Εσφαλμένη απορρόφηση φαρμάκου, μόλυνση ή ερεθισμός του σημείου έγχυσης ενδέχεται να προκληθούν από ακατάλληλη εφαρμογή στο σώμα ή από ακατάλληλη συντήρηση του σημείου εισαγωγής της θύρας έγχυσης i-Port Advance ή και από τα δύο. Εάν το σημείο εισαγωγής παρουσιάσει ερεθισμό ή φλεγμονή, αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε διαφορετικό σημείο στο σώμα.
- Η μαλακή κάνουλα μπορεί να πτυχωθεί ή να λυγίσει κατά την εφαρμογή ή τη χρήση. Μια κάνουλα που έχει πτυχωθεί ή λυγίσει μπορεί να περιορίσει ή να εμποδίσει τη χορήγηση φαρμάκου μέσω της θύρας έγχυσης i-Port Advance. Θα πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε αμέσως τη συσκευή εάν υποψιάζεστε ότι η κάνουλα έχει πτυχωθεί ή λυγίσει. Οι ενδείξεις ότι η θύρα έγχυσης i-Port Advance έχει κάνουλα που έχει πτυχωθεί ή λυγίσει περιλαμβάνουν:
 - δυσκολία πίεσης προς τα κάτω του εμβόλου της σύριγγας κατά την έγχυση
 - διαφυγή εγχεόμενου φαρμάκου από τη συσκευή στο επάνω τμήμα του διαφράγματος

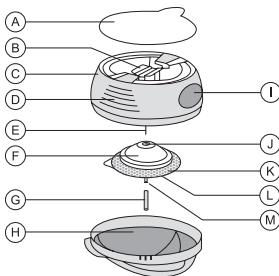
- διαρροή εγχέομένου φαρμάκου στο δέρμα ή διαποτισμός της ταινίας
- παρουσία υγρασίας μέσα στο διαφανές σώμα της συσκευής
- Βεβαιωθείτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν εκτείνεται πέρα από τη βελόνα εισαγωγής. Εάν εκτείνεται, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ακατάλληλη εισαγωγή, που θα προκαλέσει λύγισμα της κάνουλας και λανθασμένη χορήγηση φαρμάκου.
- **Μην** επανεισάγετε τη βελόνα εισαγωγής μέσα στη θύρα έγχυσης i-Port Advance. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή σχίσιμο της μαλακής κάνουλας, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απρόβλεπτη χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής ή σε τραυματισμό.
- Αντικαταστήστε τη θύρα έγχυσης i-Port Advance εάν η ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί από την αρχική της θέση. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της μπορεί να μην προκαλεί πόνο, και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να το αντιληφθείτε. Η μαλακή κάνουλα πρέπει πάντα να είναι πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λάβετε ολόκληρη την ποσότητα φαρμακευτικής αγωγής από την ένεση.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων. Η ακατάλληλη εναλλαγή των σημείων μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου, λοίμωξη ή ερεθισμό του σημείου.
- Πλύνετε τα χέρια σας και καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό στο σημείο όπου σκοπεύετε να εφαρμόσετε τη θύρα έγχυσης 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 κεκαθαρισμένο νερό).
- **Μη** βάζετε αρώματα ή αποσμητικά επάνω στη θύρα έγχυσης i-Port Advance, καθώς αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν την ακεραιότητα της συσκευής.
- **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση στη θύρα έγχυσης i-Port Advance μέσω των ρούχων.
- Μη στρέφετε ποτέ το φορτωμένο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής προς οποιοδήποτε σημείο του σώματος στο οποίο δεν είναι επιθυμητό να γίνει η εισαγωγή.
- Φυλάσσετε τη θύρα έγχυσης i-Port Advance σε θερμοκρασία δωματίου. **Μη** φυλάσσετε ή αφήνετε τη συσκευή στο άμεσο ηλιακό φως.
- Αποφύγετε την εφαρμογή της θύρας έγχυσης 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.
- Στη θύρα έγχυσης i-Port Advance ενδέχεται να παραμένουν έως 2,60 μL ή 0,26 μονάδες φαρμάκου. Αυτό μπορεί να καθυστερήσει ή να εμποδίσει την είσοδο του φαρμάκου στον οργανισμό σας. Συμβουλευτείτε τον ιατρό που σας συνταγογράφησε το φάρμακο για να διαπιστώσετε αν αυτό επηρεάζει τη διαχείριση της θεραπείας σας.

Συστάσεις

- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας για οδηγίες σχετικά με την εναλλαγή των σημείων εισαγωγής.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση της ινσουλίνης στο σημείο εισαγωγής είναι σωστή.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά τη χρήση της θύρας έγχυσης i-Port Advance ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση λειτουργεί όπως αναμενόταν, και μετράτε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας σε τακτική βάση, όπως καθορίζεται από τον ιατρό σας.
- Αποφύγετε την εφαρμογή και τη χρήση νέας θύρας έγχυσης i-Port Advance πριν τον ύπνο, εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σας 1 έως 3 ώρες μετά την έγχυση.
- Σε περίπτωση που η τιμή της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλή, αφαιρέστε και απορρίψτε τη θύρα έγχυσης i-Port Advance και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε άλλο σημείο του σώματος, καθώς η μαλακή κάνουλα μπορεί να έχει εκτοπιστεί, πτυχωθεί ή μερικώς αποφραχθεί. Συνεχίστε να παρακολουθείτε τις τιμές γλυκόζης στο αίμα για να βεβαιωθείτε ότι η ινσουλίνη απορροφάται. Σε περίπτωση που το πρόβλημα δεν επιλυθεί με τις προτεινόμενες ενέργειες ή το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα παραμένει υψηλό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν τα συμπτώματά σας δεν αντιστοιχούν στα αποτελέσματα του ελέγχου και έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου.
- Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας αν έχετε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με τη διαχείριση του διαβήτη.

i-Port Advance™ Θύρα έγχυσης



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

Εισαγωγή

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

- 1** Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό. Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής σε μια συνιστώμενη περιοχή (απεικονίζονται με γκριζό χρώμα).
- 2** Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό. Πριν από την εισαγωγή της θύρας έγχυσης i-Port Advance, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή είναι στεγνή. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να εμποδίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της ταινίας στο δέρμα. Επικοινωνήστε με έναν ιατρό αν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τον σωστό καθαρισμό του σημείου εισαγωγής.
- 3** Τραβήξτε το κόκκινο γλωσσίδι και αφαιρέστε τη σφράγιση.
- 4** Αφαιρέστε την αποστειρωμένη επένδυση.

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

Χρήση της θύρας έγχυσης i-Port Advance

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

Αφαίρεση

- 1** Πιάστε την άκρη της ταινίας και τραβήξτε προς τα επάνω για να αφαιρέσετε τη θύρα έγχυσης από το δέρμα σας.
- 2** Απορρίψτε τη συσκευή ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σε συμμόρφωση με τις τοπικές και εθνικές απαιτήσεις.

To i-Port Advance είναι κατοχυρωμένο στο Γραφείο Ευρεσιτεχνιών και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. 940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Показания к применению

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

Описание продукта

Инъекционный 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. Инъекционный порт i-Port Advance представляет собой стерильное устройство, поставляемое в собранном виде для одноразового использования одним пациентом.

Противопоказания

- **Не** используйте один и тот же инъекционный порт i-Port Advance в период, длительностью более чем 72 часа.
- **Не** пытайтесь повторно установить инъекционный порт i-Port Advance после использования.
- Инъекционный порт i-Port Advance не предназначен для применения с кровью или препаратами крови.
- **Не** используйте инъекционный порт i-Port Advance для любой другой цели, отличающейся от указанных медицинским работником показаний.
- **Не** используйте иглы с калибром меньше 28 или больше 32. Это может повредить мембрану и привести к неправильной подаче препарата.
- **Не** используйте иглу длиннее 8 мм (5/16 дюйма) при введении в инъекционный порт i-Port Advance. Более длинные иглы могут 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 инъекционный порт i-Port Advance. Более короткие иглы могут не пройти через мембрану порта, что может нарушить поступление препарата в организм должным образом.

Предостережения и меры предосторожности

- Инъекционный порт i-Port Advance стерилен и апирогенен, только если устройство для введения не вскрыто и не повреждено. **Не** используйте устройство, если упаковка уже открыта или повреждена или если отделена защитная прокладка. Убедитесь в стерильности, проверив целостность стерильной бумажной прокладки и индикатора вскрытия.
- Прежде чем пользоваться инъекционным портом i-Port Advance, внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций может привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы.
- В случае если инъекционный 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** вводите несколько препаратов, противопоказанных для подкожного введения, в одно и то же место.
- Инъекционный порт i-Port Advance представляет собой устройство для одноразового использования одним пациентом. Повторное использование порта может повредить канюлю в устройстве и увеличить риск отклеивания пластыря. Повторное использование порта может привести к инфицированию или раздражению в месте инъекции и неточному введению препарата.
- Неправильное всасывание лекарственного препарата, инфицирование или раздражение в месте инъекции могут быть результатом неправильной установки на тело, или неправильной обработки места введения инъекционного порта i-Port Advance, или и того и другого. Если место введения раздражено или воспалено, удалите и утилизируйте устройство. Установите новое устройство на другой участок тела.
- При установке или во время ношения устройства мягкая канюля может быть пережата или загнута. Пережатая или загнутая канюля может ограничивать или препятствовать введению лекарственного препарата через инъекционный порт i-Port Advance. Если предполагается, что канюля пережата или загнута, немедленно удалите и утилизируйте устройство. Признаки того, что канюля инъекционного 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.
- Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера. Если выходит, не используйте устройство. Это может привести к неправильному введению, что вызовет изгиб канюли и неправильную подачу препарата.
- **Не** вводите повторно иглу-проводник в инъекционный порт i-Port Advance. Повторное введение может привести к прокалыванию или повреждению мягкой канюли, что способно вызвать поступление лекарственного препарата в непредсказуемом количестве или нанесению повреждений.
- Если пластырь прилегает неплотно или сместился с первоначального места установки, замените инъекционный 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.
- За инструкциями о смене мест обратитесь к вашему медицинскому работнику. Неправильное изменение места может привести к неправильной подаче препарата, инфекции или раздражению места введения.
- Вымойте руки и протрите кожу спиртом или подобным дезинфицирующим средством в месте, где Вы собираетесь установить инъекционный порт i-Port Advance. Дождитесь полного высыхания поверхности кожи перед установкой устройства на продезинфицированное место.
- Перед каждым использованием убедитесь в чистоте мембраны (используйте очищенную воду).
- **Не** допускайте попадания на инъекционный порт i-Port Advance дезодорантов и парфюмерных изделий, поскольку они могут оказать негативное воздействие на устройство.
- **Не** проводите инъекцию в инъекционный порт i-Port Advance через одежду.
- Никогда не направляйте заряженное устройство для введения на участок тела, не планируемый в качестве места введения.
- Храните инъекционный порт i-Port Advance при комнатной температуре. **Не** храните и не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами.
- Избегайте установки инъекционного порта i-Port Advance на участки тела, содержащие рубцовую ткань,

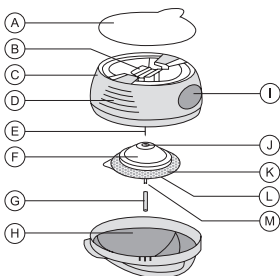
липодистрофию или растяжки кожи. Не выбирайте места, сдавливаемые одеждой или аксессуарами или отличающиеся повышенной подвижностью при физической активности. Не выбирайте места, находящиеся под ремнем или на линии талии.

- **Не** проводите инъекции более чем 75 раз через одно устройство.
- В инъекционном порту i-Port Advance может оставаться до 2,60 мкл или 0,26 единиц препарата. Это может задержать или предотвратить попадания препарата в ваш организм. Проконсультируйтесь с медицинским работником касательно вашего предписанного препарата, чтобы определить, влияет ли это на управление вашей терапией.

Рекомендации

- За инструкциями о смене мест введения обратитесь к вашему медицинскому работнику.
- Проверьте уровень глюкозы крови согласно инструкциям вашего медицинского работника, 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 инъекционного порта i-Port Advance и регулярно измеряйте уровень глюкозы крови, как определено вашим медицинским работником.
- Избегайте установки и использования нового инъекционного порта i-Port Advance перед сном, если Вы не сможете проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после инъекции.
- В случае необъяснимо высокого показания уровня глюкозы крови удалите и утилизируйте инъекционный порт i-Port Advance и установите новое устройство на другое место на теле, так как мягкая канюля могла быть смещена, загнута или частично непроходима. Продолжайте следить за показаниями уровня глюкозы крови, чтобы убедиться, что инсулин всасывается. Если предложенные действия не привели к устранению проблемы или если уровень глюкозы крови остается высоким, свяжитесь с вашим лечащим врачом или медицинским работником.
- Свяжитесь с вашим медицинским работником, если ваши симптомы не совпадают с результатами теста и вы следовали всем инструкциям в этом руководстве.
- Проконсультируйтесь с вашим медицинским работником в случае возникновения каких-либо вопросов или беспокойств в отношении компенсации диабета.

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) Пластырь |
| (E) Игла-проводник | (L) Защитная прокладка |
| (F) Инъекционный порт | (M) Мягкая канюля |
| (G) Предохранитель иглы | |

Введение

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

- 1** Вымойте руки с водой и мылом. Выберите место введения на рекомендуемом участке тела (участки обозначены серым цветом).
- 2** Очистите место введения с помощью дезинфицирующего средства. Перед введением инъекционного порта i-Port Advance убедитесь, что участок сухой. При необходимости удалите волосы вокруг места введения для предотвращения ненадлежащего наложения пластыря на кожу. Свяжитесь с медицинским работником в случае возникновения каких-либо вопросов в отношении правильной очистки места введения.
- 3** Потяните за красный ярлычок и снимите мембрану.

- 4 Удалите стерильную прокладку.
- 5 Прочно удерживая устройство для введения, снимите крышку.
- 6 Удалите защитную прокладку с пластыря.
- 7 Поверните и снимите предохранитель с иглы-проводника.
- 8a Расположите пальцы на зажимах для пальцев и удерживайте устройство для введения таким образом, чтобы игла-проводник была направлена вниз или в сторону от тела.
- 8b Другой рукой потяните центр устройства для введения, пока он не зафиксируется в вертикальном положении.
- 9 Расположите устройство для введения напротив Вашей кожи и разместите пальцы на округлых углублениях. Нажмите на оба округлые углубления одновременно для введения инъекционного порта.
- 10 Нажмите на центр устройства для введения, чтобы прикрепить инъекционный порт к Вашей коже.
- 11 Удерживайте центр устройства для введения и осторожно потяните для отделения устройства для введения от инъекционного порта.
- 12 Разгладьте пластырь для его крепления на коже.
- 13 Закройте обратно крышку и утилизируйте устройство для введения 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 Удерживая край пластыря, потяните вверх, чтобы снять инъекционный порт с Вашей кожи.
- 2 Утилизируйте устройство как биологически опасные отходы в соответствии с местными и национальными требованиями.

i-Port Advance зарегистрирован в Бюро США по патентам и товарным знакам
940M12078-012 20140127

© 2016 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.

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原处72小时,以便进行多次注射,不会因为后续针刺而感到不适。i-Port Advance注射端口可用于各种患者,包括成人和儿童。

产品说明

i-Port Advance注射端口是一种皮下注射端口,包括注射端口和助针器两部分。注射端口是助针器的一个组成部分。注射端口有两种型号:套管长度6mm的型号和9mm的型号。i-Port Advance注射端口是无菌装置,发货时已装配好,只能使用一次。

禁忌症

- 同一 i-Port Advance注射端口的使用时间**不要**长于72小时。
- 用后**不要**尝试再次使用i-Port Advance注射端口。
- i-Port Advance注射端口既不宜也未注明用于血液或血制品。
- 除了医疗保健专业人员说明的适应症,**不要**将i-Port Advance注射端口另作他用。
- **不要**使用细于28号或粗于32号的针。否则可能会损坏隔膜,还可能会导致给药量不正确。
- 向i-Port Advance注射端口中注射时,**不要**使用长于5/16in. (8mm)的针。使用更长的针可能会损坏此器械,造成不必要的皮肤刺伤,或者撕裂或刺穿软套管,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3/16in. (5mm)的针。使用更短的针可能无法穿过注射端口隔膜,而这样则可能会有碍于药物完全进入身体。

警告和预防措施

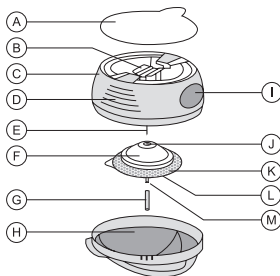
- 仅当助针器未打开或未受损时，i-Port Advance注射端口才处于无菌和无热原状态。如果包装已打开或已受损，或者保护衬垫已脱落，则**不要**使用。检查无菌纸和防揭换封膜，以确保无菌性。
- 使用i-Port Advance注射端口前，请仔细通读说明。不按说明操作可能会导致疼痛或受伤。
- 如果未在插入前将i-Port Advance注射端口紧固地装在助针器上，且针头直指前方，则可能会出现疼痛或受伤的情况。
- 一定要先取下针套再植入。
- 如果引导针已弯曲或破损，则**不要**使用。
- **不要**注射不宜在同一注射部位进行皮下给药的多种药物。
- i-Port Advance注射端口是一种一次性器械，仅可用于一位患者。反复使用这种注射端口，可能会损坏此器械中的套管，从而增大胶布变松的风险。反复使用这种注射端口，可能会导致感染或注射部位发炎，还可能导致给药量不准确。
- 未适当地粘贴在身体上和/或i-Port Advance注射端口植入部位维护不当，会导致药物吸收量有误、感染或注射部位发炎。如果植入部位发炎或红肿，则取下并丢弃此器械，然后在另一身体部位贴上新器械。
- 粘贴或佩戴此器械时，软套管可能会卷曲或弯曲。套管卷曲或弯曲后，可能会限制或有碍于通过i-Port Advance注射端口给药。如果怀疑套管已卷曲或弯曲，则要立即取下并丢弃此器械。i-Port Advance注射端口套管卷曲或弯曲的迹象包括：
 - 注射时难以按下注射器推杆
 - 注入的药物从此器械中溢出到隔膜上
 - 注入的药物漏到皮肤上或浸透胶布
 - 此器械透明主体内有潮气
- 要确保软套管不会突出于导引针之外。如果突出则不要使用此器械。否则可能会导致插入不当，从而使套管弯曲，并使给药量不正确。
- **不要**将导引针重新插入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，因而滑脱时你可能没有留意。软套管必须始终完全插入，才能足量地输注药物。
- 对于轮换植入部位的说明，请咨询医护人员。植入部位轮换方式不正确，可能会导致给药量不正确、感染或植入部位发炎。

- 先洗手，然后在要粘贴i-Port Advance注射端口的部位，用酒精或类似消毒剂擦洗皮肤。先让皮肤表面彻底风干，然后在已消毒的部位粘贴此器械。
- 每次使用前都要确保隔膜干净（使用纯化水清洗）。
- **不要**将香水或除臭剂抹在i-Port Advance注射端口上，因为这些液体可能会影响此器械的完整性。
- **不要**透过衣服注入i-Port Advance注射端口。
- 切勿将已装上针的助针器指向不想从中植入的身体部位。
- 在室温下储存i-Port Advance注射端口。**不要**将此器械储存或放在直射的阳光下。
- 不要在有疤痕组织、脂肪营养不良或妊娠纹的部位粘贴i-Port Advance注射端口。避免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。避免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。
- i-Port Advance注射端口中可能最多会滞留2.60μL或0.26单位的药物。这会延迟或阻碍药物进入身体。请就已开处方药物咨询医疗保健专业人员，以确定这样是否会影响到您的治疗管理。

建议

- 关于轮换植入部位的说明，请咨询医疗保健专业人员。
- 按医疗保健专业人员的说明测血糖，以确保在植入部位输入的胰岛素的剂量合适。
- 要在使用i-Port Advance注射端口后1到3小时测血糖，以确保输入的胰岛素产生预期效果，还要按医疗保健专业人员的详细说明定期测量血糖。
- 除非能在注射后1到3小时测血糖，否则不要就在寝之前粘贴并使用新的i-Port Advance注射端口。
- 如果出现血糖读数很高但原因不明的情况，请取下并丢弃i-Port Advance注射端口，然后在身体上另一部位贴上一个新注射端口，因为软套管可能已脱出、卷曲或部分堵塞。继续密切注意血糖读数，以确保胰岛素已被吸收。如果建议采取的行动未能解决问题，或者血糖浓度仍居高不下，则请联系医生或医疗保健专业人员。
- 如果症状与测试结果不相符，并且已按此手册中的所有说明操作，则联系医疗保健专业人员。
- 如果有糖尿病管理相关疑问或顾虑，则咨询医疗保健专业人员。

i-Port Advance™ 注射端口



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

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

植入

展开本手册的封面，查看已按下述步骤编号的图片。

- 1** 用肥皂和水洗手。
在建议的区域里(以灰色显示)选择植入部位。
- 2** 用消毒剂清洗植入部位。先确保植入部位已变干,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。如果有关于正确清洗植入部位方面的疑问,请联系医疗保健专业人员。
- 3** 拉动红色拉舌以揭掉封膜。
- 4** 揭掉无菌衬垫。
- 5** 握稳助针器,然后取下盖子。
- 6** 从胶布上揭掉保护贴。
- 7** 拧动并从引导针上取下针套。
- 8a** 将手指放在防滑纹上并握住助针器,使导引针朝下或朝远离身体的方向。

- 8b 用另一只手上拉助针器的中心,直到其在竖直位置被锁定为止。
- 9 将助针器放置于皮肤上,然后将手指放在圆形凹痕上。同时挤压两侧的圆形凹痕以插入注射端口。
- 10 下按助针器的中心,将注射端口固定到皮肤上。
- 11 捏住助针器的中心,然后轻轻拉动,将助针器从注射端口上取下。
- 12 压平胶布,使其将紧贴皮肤。
- 13 放回盖子,然后按本地要求丢弃助针器。

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 取出注射针头。

取下

- 1 捏住粘合的条边缘往上拉,将注射端口从皮肤上取下。
- 2 按地方和国家要求将此器械作为具有生物危害的废弃物进行处置。

i-Port Advance已在美国专利与商标局注册 940M12078-012 20140127
© 2016 Medtronic MiniMed, Inc.保留所有权利。

7 قم بثني وإخراج واقي الإبرة من إبرة الإدخال.

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

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

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

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

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

12 قم بمساواة الشريط لإحكامه على جلدك.

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

استخدام منفذ الحقن i-Port Advance

1 نظف الحاجز بالماء المُنقى قبل كل استخدام.

2 اتقب الحاجز باستخدام إبرة حقن.

3 احقن الدواء ببطء في منفذ الحقن.

4 أزل إبرة الحقن.

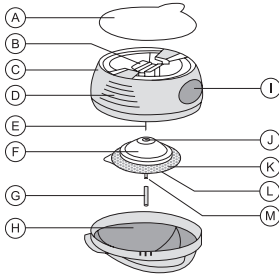
الإزالة

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

2 تخلص من الجهاز بصفته فضلات تمثل خطورة بيولوجية وفقًا للمتطلبات المحلية والوطنية.

i-Port Advance مُسجل في مكتب براءات الاختراع والعلامات التجارية الأمريكي 940M12078-012 20140127 © Medtronic MiniMed, Inc. 2016 جميع الحقوق محفوظة.

i-Port Advance™ منفذ الحقن



- | | | | |
|-----|-------------------|-----|------------------|
| (A) | مبطن معقم | (H) | غطاء |
| (B) | مركز أداة الإدخال | (I) | الحزوز المستديرة |
| (C) | أداة الإدخال | (J) | الحاجز |
| (D) | مقابض الأصابع | (K) | الشريط |
| (E) | إبرة الإدخال | (L) | مبطن واقى |
| (F) | منفذ الحقن | (M) | 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 بالرمادي).
- 2 قم بتنظيف مكان الإدخال بمطهر. تأكد من أن المنطقة جافة قبل إدخال منفذ الحقن i-Port Advance. عند الحاجة أزل الشعر حول موقع الإدخال لمنع التركيب غير الملائم للشريط على الجلد. تواصل مع ممتين رعاية صحية إذا كان لديك أي أسئلة فيما يتعلق بالتنظيف السليم لموقع الإدخال.
- 3 اسحب الشريط الأحمر وانزع غطاء القفل.
- 4 انزع المبطن المعقم.
- 5 امسك أداة الإدخال بإحكام وأزل الغطاء.
- 6 أزل المبطن الواقى من الشريط.

- لا تقم بالحقن إلى منفذ الحقن i-Port Advance عبر الملابس.
- لا تقم أبداً بتوجيه وحدة إدخال محملة نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- قم بتخزين منفذ الحقن i-Port Advance في درجة حرارة الغرفة. لا تخزن أو تترك الجهاز في ضوء الشمس المباشر.
- تجنب استخدام منفذ الحقن i-Port Advance في المواقع التي تحتوي على نسيج مصاب ببندبة، أو ضمور شحمي، أو علامات تمدد. تجنب المواقع المقيدة بالملابس أو الأكسسوارات أو المعرضة للحركة الشديدة أثناء التمارين. تجنب المواقع الموجودة أسفل الحزام أو محيط الخصر.
- لا تحقن أكثر من 75 مرة عبر جهاز واحد.
- قد يحتوي منفذ الحقن i-Port Advance على ما يصل إلى 2.60 µL أو 0.26 وحدة من الدواء الذي يتبقى في المنفذ. إن ذلك قد يؤدي إلى تأخير أو إعاقة دخول دوائك إلى جسمك. استشر ممتن الرعاية الصحية المسؤول عن دوائك الموصوف لتحديد ما إذا كان ذلك يؤثر على إدارة علاجك.

التوصيات

- ارجع إلى ممتن الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على إرشادات حول التبديل التناوبي لموقع الإدخال.
- افحص سكر الدم وفقاً لإرشادات ممتن الرعاية الصحية لضمان أن توفير الإنسولين في موقع الإدخال ملائم.
- افحص سكر الدم خلال ساعة إلى 3 ساعات بعد استخدام منفذ الحقن i-Port Advance لضمان أن يحقق توفير الإنسولين الأداء المتوقع، وقم بقياس سكر الدم بصورة دورية وفق ما حدده ممتن الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك.
- تجنب وضع واستخدام منفذ حقن i-Port Advance جديد قبل النوم إلا إذا كان بمقدورك التحقق من سكر الدم خلال 1 إلى 3 ساعات بعد الحقن.
- في حالة قراءة سكر الدم المرتفع غير المبرر، أزل منفذ الحقن i-Port Advance وتخلص منه واستخدم جهازاً جديداً في موقع مختلف في الجسم نظراً لأن الكانيولا المرنة قد تتعرض للازاحة أو الانثناء أو الانسداد الجزئي. استمر في مراقبة قراءات جلوكوز الدم للتأكد من أنه يتم امتصاص الإنسولين. في حالة ما إذا كانت الإجراءات المقترحة لا توفر حلاً للمشكلة أو إذا ظل سكر الدم مرتفعاً، اتصل بالطبيب أو ممتن الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك.
- اتصل بممتن الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك إذا كانت أعراضك لا تطابق نتائج الفحص وكنت قد اتبعت جميع الارشادات الواردة في هذا الدليل.
- استشر ممتن الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك إذا كان لديك أية أسئلة أو مخاوف فيما يتعلق بإدارة مرض السكري.

- تأكد من إزالة واقي الإبرة قبل الإدخال
- لا تستخدمه في حالة انثناء أو كسر إبرة الإدخال.
- لا تحقن أدوية متعددة ممنوع استخدامها للعلاج تحت الجلد في نفس الموقع.
- إن منفذ الحقن i-Port Advance هو جهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة في مريض واحد. قد تتلف إعادة استخدام المنفذ الكانيولا الموجودة بالجهاز وتزيد من احتمالية أن يصبح الشريط غير محكم. قد تؤدي إعادة استخدام المنفذ إلى العدوى أو تهيج الموقع وإيصال الدواء بصورة غير دقيقة.
- قد يحدث امتصاص للدواء بصورة غير صحيحة أو عدوى أو تهيج الموقع كنتيجة للإعطاء غير الملائم للجسم أو المداومة على استخدام موقع إدخال منفذ الحقن i-Port Advance أو كليهما. في حالة التهاب أو تهيج موقع الإدخال، أزل الجهاز وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف من الجسم.
- قد تلتوي الكانيولا المرنة أو تنتهي عند وضعها أو أثناء ارتدائها. قد تقيد الكانيولا الملتوية أو المنتهية إيصال العلاج من خلال منفذ الحقن i-Port Advance أو تمنعه. يجب أن تزيل الجهاز وتخلص منه على الفور في حالة الاشتباه في وجود كانيولا منتهية أو ملتوية. تتضمن المؤشرات على أن منفذ الحقن i-Port Advance به كانيولا منتهية أو ملتوية:
 - صعوبة الضغط لأسفل على مكبس الحقنة عند الحقن
 - الدواء المحقون يتسرب من الجهاز إلى الجزء العلوي من الحاجر
 - الدواء المحقون يتسرب إلى الجلد أو ينقع الشريط
 - الرطوبة الموجودة داخل الجسم الشفاف للجهاز
- تأكد من أن الكانيولا اللينة لا تمتد بشكل يتجاوز إبرة الإدخال. إذا حدث ذلك، فلا تستخدم الجهاز. إن ذلك قد يتسبب في الإدخال غير الصحيح، مما يسبب انثناء الكانيولا وتوصيل الدواء بشكل غير صحيح.
- لا تعد إدخال إبرة الإدخال في منفذ الحقن i-Port Advance. قد تتسبب إعادة الإدخال في ثقب أو تمزق الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى حدوث جرح أو إيصال الدواء بصورة غير متوقعة.
- استبدل منفذ الحقن i-Port Advance إذا أصبح الشريط غير محكم أو تغير مكانه عن الموقع الأصلي. نظرًا لأن الكانيولا مرنة، فإنها قد لا تتسبب في حدوث ألم في حالة انزلاقها للخارج، وقد يحدث ذلك دون أن تلاحظه. يجب إدخال إبرة الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية كاملة من الدواء من خلال الحقن.
- ارجع إلى ممتهن الرعاية الصحية الخاص بك للحصول على إرشادات حول التبديل التناوبي للموقع. إن التبديل التناوبي غير الصحيح للموقع يمكن أن يتسبب في توصيل الدواء بشكل غير صحيح أو حدوث عدوى أو تهيج الموقع.
- اغسل يديك وامسح الجلد بالكحول أو مطهر مشابه في المكان الذي تنوي استخدام منفذ الحقن i-Port Advance فيه. اترك سطح الجلد يجف تمامًا قبل وضع الجهاز في المنطقة المطهرة.
- تأكد من أن الحاجر نظيف قبل كل استخدام (استخدم مياه منقاه).
- لا تضع عطرًا أو مزيلات عرق على منفذ الحقن 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 72 ساعة لاستيعاب الحقن المتعددة بدون الشعور بعدم الراحة بسبب وخزات الإبر الإضافية. يمكن استخدام منفذ الحقن i-Port Advance في مجموعة واسعة من المرضى، بما في ذلك البالغين والأطفال.

وصف المنتج

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

موانع الاستعمال

- لا تستخدم نفس منفذ حقن i-Port Advance لفترة أكبر من 72 ساعة.
- لا تحاول إعادة وضع منفذ حقن i-Port Advance مرة أخرى بعد الاستخدام.
- إن منفذ حقن i-Port Advance غير مصمم أو مخصص للاستخدام مع الدم أو منتجات الدم.
- لا تستخدم منفذ حقن i-Port Advance لأي غرض بخلاف دواعي الاستعمال التي يحددها ممتن الرعاية الصحية المسؤول عن حالتك.
- لا تستخدم إبراً ذات قياس أصغر من 28 أو أكبر من 32. إذا فعلت ذلك، فقد يؤدي هذا إلى إتلاف الحاجز وقد يسبب توصيل الدواء بشكل غير صحيح.
- لا تستخدم إبرة أطول من 5/16 بوصة (8 ملم) عند الحقن في منفذ الحقن i-Port Advance. قد تتلف الإبر الأطول الجهاز مما يتسبب في حدوث ثقب لا داعي لها في الجلد، أو تمزق أو ثقب الكانيولا المرنة مما قد يؤدي إلى إيصال الدواء بصورة غير متوقعة.
- لا تستخدم إبرة أقصر من 3/16 بوصة (5 ملم) عند الحقن في منفذ الحقن i-Port Advance. إن الإبر الأقصر قد لا تعبر من خلال حاجز المنفذ، مما قد يعيق دخول الدواء إلى الجسم بشكل صحيح.

تحذيرات واحتياطات

- يكون منفذ الحقن i-Port Advance معقماً وغير مسبب للحمى فقط إذا كان جهاز الإدخال غير مفتوح أو غير تالف. لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة بالفعل، أو في حالة انفصال المبطن الواقي. تأكد من التعقيم عن طريق فحص الورقة المعقمة والقفل الواقي من الإتلاف.
- اقرأ بعناية الإرشادات قبل استخدام منفذ الحقن i-Port Advance. إن الإخفاق في اتباع الإرشادات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.
- إذا تم وضع منفذ الحقن i-Port Advance بطريقة غير آمنة في جهاز الإدخال بحيث تكون الإبرة متجهة للأمام بشكل مستقيم قبل الإدخال، فقد يشعر الشخص بالألم أو يحدث له جرح.

7 סובב והסר את מגן המחט ממחט ההחדרה.

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

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

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

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

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

12 החלק את הסרט כדי להצמיד אותו לעור.

13 השב את המכסה למקומו 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

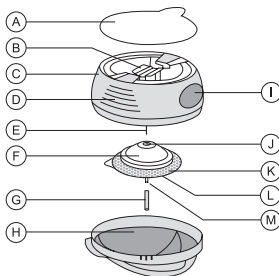
1 אחוז בקצות סרט ההדבקה והסר את פתח ההזרקה מהעור.

2 סלק את המכשיר בתור פסולת מסוכנת ביולוגית (biohazard), בהתאם לדרישות המקומיות ודרישות המדינה שלך.

i-Port Advance רשום במשרד הפטנטים וסימני המסחר של ארה"ב, מס' רישום 940M12078-012 20140127

© 2016 כל הזכויות שמורות ל-Medtronic MiniMed, Inc.

פתח הזרקה i-Port Advance™



(A)	ציפוי מעוקר	(I)	ציפוי מעוקר
(B)	מרכז הדוקרן	(J)	מחט החדרה
(C)	דוקרן	(K)	מחט החדרה
(D)	מאחזי אצבעות	(L)	פתח הזרקה
(E)	מחט החדרה	(M)	מגן המחט
(F)	פתח הזרקה		
(G)	מגן המחט		
(H)	מכסה		
(I)	שקעים עגולים		
(J)	מחיצה		
(K)	סרט הדבקה		
(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 ההחדרה בחומר חיטוי. לפני החדרת פתח ההזרקה i-Port Advance, וודא שהאזור יבש. במידת הצורך, גלח את השיער סביב מקום ההחדרה כדי שסרט ההדבקה יידבק היטב לעור. צור קשר עם איש רפואה במקרה של שאלות הקשורות לניקוי נכון של נקודת ההחדרה.

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 מסרט ההדבקה.

- לפני כל שימוש וודא שהמחיצה נקייה (השתמש במים מזוקקים).
- **אסור** למרוח בשמים או דאודורנטים על פתח ההזרקה i-Port Advance, כי הם עלולים לפגוע בשלמות המכשיר.
- **אסור** להזריק לתוך פתח ההזרקה i-Port Advance דרך בגדים.
- לעולם אל תכוון דוקרן טעון לאזור כלשהו בגוף, שאליו אינך מעוניין להחדירו.
- אחסן את פתח ההזרקה i-Port Advance בטמפרטורת החדר. **אסור** לאחסן או להשאיר את המכשיר באור שמש ישיר.
- הימנע מיישום פתח ההזרקה i-Port Advance במקומות בהם יש רקמה צלקתית, 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.
- בפתח ההזרקה i-Port Advance עלולים להישאר עד 2.60 מיקרו-ליטר או 0.26 יחידות של תרופה. הדבר עלול לעכב או למנוע את חדירת התרופה לגוף. כדי להחליט אם הדבר עלול להשפיע על מהלך הטיפול שלך התייעץ באיש רפואה שהתווה לך את התרופה.

המלצות

- לקבלת הוראות לגבי תחלופת נקודת החדרה היוועץ באיש הרפואה המטפל בך.
- בדוק את רמת הסוכר בדם בהתאם להוראות איש הרפואה המטפל בך, כדי לוודא שהעברת האינסולין במקום החדרה מתנהלת כהלכה.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי השימוש בפתח ההזרקה i-Port Advance כדי לוודא שהעברת התרופה מתבצעת כצפוי. בדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות, בהתאם להנחיות איש הרפואה.
- אל תחדיר פתח הזרקה i-Port Advance חדש ואל תשתמש בו לפני השינה, אלא אם אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי ההזרקה.
- במקרה של קריאת רמת סוכר גבוהה ובלתי מוסברת, הוצא את פתח ההזרקה i-Port Advance והשלך אותו והתקן מכשיר חדש במקום אחר בגוף מכיוון שייתכן שהקנולה הרכה התנתקה, התקמטה או נחסמה חלקית. המשך לנטר את קריאות רמת הסוכר, כדי להבטיח את ספיגת האינסולין. אם הפעולות המוצעות אינן פותרות את הבעיה או אם רמת הסוכר בדם נשארת גבוהה, צור קשר עם הרופא או איש רפואה.
- צור קשר עם איש הרפואה אם התסמינים אינם תואמים את תוצאות הבדיקה על אף שמילאת אחר כל ההנחיות במדריך זה.
- התייעץ באיש הרפואה אם יש לך שאלות או תהיות בנוגע לניהול סוכרת.

- אין להזריק תרופות מרובות שעבורן קיימת התוויית נגד למתן תת-עורי באותו המיקום.
- פתח ההזרקה i-Port Advance הוא התקן לשימוש חד-פעמי, על ידי מטופל אחד בלבד. שימוש חוזר בפתח ההזרקה עלול לפגוע בקנולה שבמכשיר ולהגדיל את הסיכון להתרופפות סרט ההדבקה. שימוש חוזר בפתח ההזרקה עלול לגרום לזיהום או לגירוי באזור, ולמתן לא מדויק של תרופה.
- ספיגה לא מדויקת של תרופה, זיהום או גירוי באזור עלולים לנבוע מיישום לא נכון על הגוף או מתחזוקה לא נכונה של אתר ההחדרה של פתח ההזרקה i-Port Advance, או משניהם. אם מופיעים באתר ההזרקה גירוי או דלקת, הסר והשלך את המכשיר, והתקן מכשיר חדש במקום אחר בגוף.
- ייתכן שהקנולה הרכה התקמטה או התעקמה בעת התקנתה או נשיאתה. קנולה מקומטת או מעוקמת עלולה להגביל או למנוע העברת תרופה דרך פתח ההזרקה i-Port Advance. אם קיים חשד שהקנולה מקומטת או מעוקמת, יש להסיר את המכשיר ולהשליכו מיד. הסימנים לכך שהקנולה של פתח ההזרקה 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
- ודא שהקנולה רכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה. אם היא כן בולטת, אל תשתמש במכשיר. התוצאה עלולה להיות החדרה לקויה, שתגרום לכיפוף הקנולה ולמתן שגוי של התרופה.
- **אסור** להחדיר שוב את מחט ההחדרה לתוך פתח ההזרקה i-Port Advance. החדרה מחדש עלולה לגרום לניקוב או לקרע של הקנולה הרכה העלולים לגרום למתן בלתי צפוי של תרופה או לפציעה.
- אם סרט ההדבקה מתרופף או ניתק ממקומו המקורי, החלף את פתח ההזרקה 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.
- לקבלת הוראות לגבי תחלופת נקודת העירוי היועץ באיש הרפואה המטפל בך. תחלופה לא ראויה של נקודת עירוי יכולה להוביל למתן תרופה לקוי, לזיהום או לגירוי בנקודת העירוי.
- שטוף ידיים ונגב את העור במגבון ספוג באלכוהול או בחומר מחטא דומה בנקודה שבה אתה מתכנן להשתמש בפתח ההזרקה i-Port Advance. הנח לעור להתייבש לחלוטין לפני יישום המכשיר על האזור המחוטא.

התוויות לשימוש

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

תיאור המוצר

פתח ההזרקה 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. פתח ההזרקה i-Port Advance הוא יחידה מעוקרת המגיעה מורכבת ומיועדת לשימוש חד-פעמי, על ידי מטופל אחד בלבד.

התוויות-נגד

- **אסור** להשתמש באותו i-Port Advance במשך יותר מ-72 שעות.
- **אסור** לנסות להשתמש שוב בפתח ההזרקה i-Port Advance לאחר השימוש.
- פתח ההזרקה i-Port Advance אינו מיועד או מותווה לשימוש עם דם או מוצרי דם.
- **אסור** להשתמש בפתח ההזרקה i-Port Advance לכל מטרה השונה מהתוויות שציין איש הרפואה המטפל בך.
- **אסור** להשתמש במחטים במידה שקטנה מ-28 או גדולה מ-32. הדבר עלול לגרום לפגיעה במחיצה ולשגיאה במתן התרופה.
- **אסור** להשתמש במחט באורך של יותר מ-5/16 אינץ' (8 מ"מ) לצורך ההזרקה לפתח ההזרקה i-Port Advance. מחטים ארוכות עלולות לגרום לפגיעה במכשיר ודקירה מיותרת של העור או לקרע/ניקוב של הקנולה הרכה, העלולים לגרום למתן בלתי-צפוי של תרופה.
- **אסור** להשתמש במחט באורך של פחות מ-3/16 אינץ' (5 מ"מ) לצורך ההזרקה לפתח ההזרקה i-Port Advance. מחטים קצרות עלולות לא לחדור דרך מחיצת הפתח, הדבר עלול למנוע חדירה הולמת של התרופה לגוף.

אזהרות ואמצעי זהירות

- פתח ההזרקה i-Port Advance הוא מעוקר ואינו פירוגני כל עוד הדוקרן סגור או שלם. אין להשתמש אם האריזה פתוחה או פגומה, או אם ציפוי המגן נפל. בדוק שהנייר המעוקר ואטם הבטיחות אינם פגומים, כדי לוודא שההתקן מעוקר.
- לפני השימוש בפתח ההזרקה i-Port Advance, יש לקרוא בקפידה את כל ההוראות. אי-ביצוע ההוראות עלול לגרום לכאב או לפגיעה.
- אם פתח ההזרקה i-Port Advance אינו ממוקם היטב בתוך הדוקרן לפני ההחדרה כשהמחט פונה קדימה, ייתכנו כאב או פציעה.
- יש להקפיד להסיר את מגן המחט לפני ההחדרה.
- אין להשתמש אם מחט הדוקרן מעוקמת או שבורה.



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



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

STERILE EO

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



EN	Use by (YYYY-MM-DD)	NO	Siste forbruksdag (dd.mm.åååå)
FR	À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)	FI	Käytettävä ennen (VVVV-KK-PP)
DE	Mindestens haltbar bis (JJJJ-MM-TT)	SV	Används senast (ÅÅÅÅ-MM-DD)
ES	No utilizar después de (DD-MM-AAAA)	DA	Anvendes inden (ÅÅÅÅ-MM-DD)
NL	Gebruik vóór (YYYY-MM-DD)	PT	Não utilizar depois de (AAAA-MM-DD)
IT	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)	SL	Rok uporabnosti (LLLL-MM-DD)

REF

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

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

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

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

CS	Datum použitelnosti (RRRR-MM-DD)	RU	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
HU	Lejárati: (ÉÉÉÉ-HH-NN)	ZH	使用期限 (YYYY-MM-DD)
PL	Wykorzystać do (RRRR-MM-DD)	AR	يُستخدم قبل (YYYY-MM-DD)
TR	Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)	HE	לשימוש עד (YYYY-MM-DD)
SK	Dátum najneskoršieho použitia (DD-MM-YYYY)		
EL	Χρήση έως (EEEE-MM-HH)		

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



EN	Manufacturer	NO	Produsent
FR	Fabricant	FI	Valmistaja
DE	Hersteller	SV	Tillverkare
ES	Fabricante	DA	Fabrikant
NL	Fabrikant	PT	Fabricante
IT	Fabbricante	SL	Izdelovalec

LOT

EN	Batch Code	NO	Batch-kode
FR	Numéro de lot	FI	Eräkoodi
DE	Chargenbezeichnung	SV	Lotnummer
ES	Número de lote	DA	Partikode
NL	Partijnummer	PT	Código de lote
IT	Codice del lotto	SL	Serijska številka

1 2 3

EN	Replace Every 3 Days	NO	Byttes hver 3. dag
FR	À remplacer tous les 3 jours	FI	Vaihdta 3 päivän välein
DE	Alle 3 Tage austauschen	SV	Byt ut var 3:e dag
ES	Sustituir cada 3 días	DA	Udskift hver 3. dag
NL	Om de 3 dagen vervangen	PT	Substitua a cada 3 dias
IT	Sostituire ogni 3 giorni	SL	Zamenjajte vsake 3 dni



EN	Consult Instructions for Use	NO	Se bruksanvisningen
FR	Consulter le mode d'emploi	FI	Katso käyttöohjeet
DE	Gebrauchsanweisung beachten	SV	Se bruksanvisningen
ES	Consultar las instrucciones de uso	DA	Se brugsanvisningen
NL	Raadpleeg gebruiksaanwijzing	PT	Consultar instruções de utilização
IT	Consultare le istruzioni per l'uso	SL	Glejte Navodila za uporabo



EN	Latex Free	NO	Lateksfri
FR	Ne contient pas de latex	FI	Lateksiton
DE	Latexfrei	SV	Latexfri
ES	Sin látex	DA	Latexfri
NL	Latexvrij	PT	Não contém látex
IT	Senza lattice	SL	Ne vsebuje lateksa

CS Výrobce

HU Gyártó

PL Producent

TR İmalatçı

SK Výrobca

EL Κατασκευαστής

RU Производитель

ZH 制造商

AR جهة التصنيع

HE יצרן

CS Číslo šarže

HU Tételkód

PL Kod partii

TR Parti Kodu

SK Kód šarže

EL Κωδικός παρτίδας

RU Код партии

ZH 批次代码

AR كود التشغيل

HE קוד אצווה

CS Vyměňujte každé 3 dny

HU Háromnaponta cserélendő

PL Wymieniać co 3 dni

TR 3 Günde Bir Değiştirin

SK Vymeňte každé 3 dni

EL Να αντικαθίσταται κάθε 3 ημέρες

RU Заменять каждые 3 дня

ZH 每3天更换一次

AR استبدل كل 3 أيام

HE החלף כל 3 ימים

CS Viz návod k použití

HU Lásd a használati útmutatót

PL Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

TR Kullanım Talimatlarına Başvurun

SK Pozrite si návod na použitie

EL Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης

RU Обратитесь к инструкции по эксплуатации

ZH 查阅使用说明

AR راجع تعليمات الاستخدام

HE עיין בהוראות השימוש

CS Neobsahuje latex

HU Latexmentes

PL Nie zawiera lateksu

TR Lateks İçermez

SK Neobsahuje latex

EL Χωρίς λάτεξ

RU Не содержит латекс

ZH 不含乳胶

AR خالي من اللاتكس

HE נטול לטקס



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

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



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

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



EN Recycle
FR Recyclage
DE Recyclebar
ES Reciclar
NL Recyclen
IT Riciclare

NO Kan resirkuleres
FI Kierrätä
SV Kan återanvändas
DA Genbrug
PT Reciclar
SL Za reciklažo

Rx Only

EN Rx - prescription required, does not apply in all geographies
FR Rx - ordonnance requise, ne s'applique pas à tous les pays
DE Rx - Verschreibungspflichtig, gilt nicht für alle geografischen Gebiete
ES Rx: Solo con receta, no es de aplicación en todas las regiones geográficas
NL Rx - uitsluitend op voorschrift, niet in alle landen van toepassing
IT Rx - richiesta prescrizione medica; non si applica a tutti i Paesi

NO Rx – reseptbelagt, gjelder ikke i alle områder
FI Rx – edellyttää lääkärin määräystä, ei koske kaikkia maantieteellisiä alueita
SV Rx – receptbelagd, gäller inte i alla geografiska områden
DA Rx - kun på recept, gælder ikke alle geografiske områder
PT O requisito de prescrição médica não se aplica a todos os locais geográficos.
SL Rx - samo na recept, ne velja na vseh geografskih območjih

CS Nepyrogeční
HU Nem pirogén
PL Niepirogenny
TR Pirojenik Değildir
SK Nepyrogečne
EL Μη πυρετογόνο

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

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

RU Открывать здесь
ZH 撕开此处
AR افتح هنا
HE לפתוח

CS Recyklace
HU Újrahasznosítható
PL Produkt podlegający recyklingowi
TR Geri dönüştür
SK Recyklovateľné
EL Ανακυκλώστε

RU Переработка
ZH 回收利用
AR إعادة التدوير
HE מיחזור

CS Rx - na lékařský předpis, neplatí ve všech zemích
HU Rx - kizárólag orvosí rendelvényre - nem vonatkozik minden földrajzi régióra
PL Rx - wymagana recepta; nie ma zastosowania we wszystkich strefach geograficznych
TR Rx - reçete gereklidir; tüm coğrafi bölgelerde geçerli değildir
SK Iba na predpis - nevztahuje sa to na všetky krajiny a oblasti
EL Rx - απαιτείται συνταγή, δεν ισχύει για όλες τις γεωγραφικές περιοχές

RU Rx - требуется назначение врача, применяется не во всех регионах
ZH Rx - 必须有处方, 并非 无论何地都适用
AR Rx - الوصفة الطبية مطلوبة, غير منطبق في جميع المناطق الجغرافية
HE Rx - דרוש מרשם, לא תקף בכל המדינות

Africa:

Medtronic Africa (Pty) Ltd.

Tel: +27 (0) 11 677 4800

Argentina:

Corpomedica S.A.

Tel: +(11) 4 814 1333

Medtronic Directo 24/7: +0800 333 0752

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.

Tel: 1800 777 808 (cust. help)

Tel: 1800 668 670 (orders)

Azerbaijan:

Isomed

Tel: +994 (12) 464 11 30

Bangladesh:

Sonargaon Healthcare Pvt Ltd.

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

Belarus:

ОДО "Баджин"

Tel: +375 17 313 0990

België/Belgique:

N.V. Medtronic Belgium S.A.

Tel: 0800-90805

Bosnia and Herzegovina:

Medimpex d.o.o.

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

Brasil:

Medtronic Comercial Ltda.

Tel: +(11) 2182-9200

Medtronic Directo 24/7: +0800 773 9200

Bulgaria:

RSR Ltd.

Tel: +359 885 428 900

Canada:

Medtronic of Canada Ltd.

Tel: 1-800-284-4416

Chile:

Medtronic Chile

Tel: +(9) 66 29 7126

Medtronic Directo 24/7: +1 230 020 9750

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

China:

Medtronic (Shanghai) Ltd.
24 Hour HelpLine (Cell): +86 400-820-1981
24 Hour HelpLine (Land): +86 800-820-1981

Colombia:

Medtronic Latin America Inc. Sucursal Colombia
Tel: +(1) 742 7300
Medtronic Directo 24/7 (Landline): +01 800 710 2170
Medtronic Directo 24/7 (Cellular): +1 381 4902

Croatia:

Medtronic Adriatic d.o.o.
Tel: +385 1 488 11 20

Česká republika:

Medtronic Czechia s.r.o.
Tel: +420 233 059 111
Non-stop HelpLine: +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

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 World Trade Corporation
Tel: (+972) 9 972 44 00

Italia:

Medtronic Italia S.p.A.
Tel: +39 02 24137 261
Servizio assistenza tecnica: N° verde 24h: 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

Latin America:

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

Latvija:

Ravemma Ltd.
Tel: +371 7273780

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: + 389 2 3204 430

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

Medtronic Servicios S. de R. L. de C.V.
Tel (México DF): +(11) 029 058
Tel (Interior): +01 800 000 7867
Medtronic Directo 24/7 (from México DF): +(55) 36 869 787
Medtronic Directo 24/7: +01 800 681 1845

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij
Tel: +382 20 642 495

Nederland, Luxembourg:

Medtronic B.V.
Tel: +31 (0) 45-566-8291
Gratis: 0800-3422338

New Zealand:

Medica Pacifica
Phone: 64 9 414 0318
Free Phone: 0800 106 100

Norge:

Medtronic Norge A/S
Tel: +47 67 10 32 00

Philippines:

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

Россия:

ООО «Медтроник»
Tel: +7 495 580 73 77
Круглосуточная линия поддержки: 8 800 200 76 36

Polska:

Medtronic Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 465 6934

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.

Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic BV Reprezentanta

Tel: +40 372 188 000

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG

Tel: + 41 (0) 31 868 0160

24-Stunden-Hotline: 0800 633333

Serbia:

Medtronic B.V. Serbia

Tel: +381 11 2095 900

Singapore:

Medtronic International Ltd.

Tel: +65 6436 5090 or +65 6436 5000

Slovenija:

Zaloker & Zaloker d.o.o.

brezplačna številka: 080 1880

Tel.: +386 1 542 51 11

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.

Tel: +421 26820 6942

HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.

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

Suomi:

Medtronic Finland Oy

Tel: +358 20 7281 200

Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB

Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic-Taiwan Ltd.

Tel: 02-21836000

Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

Medtronic (Thailand) Ltd.

Tel: +662 232 7400

Türkiye:

Medtronic Medikal Teknoloji

Ticaret Ltd. Şirketi.

Tel: +90 216 4694330

Ukraine:

Medtronic B.V. Representative office in Ukraine

Tel: +38 044 392 04 01

Лінія цілодобової підтримки: 0 800 508 300

USA:

Medtronic Diabetes Global Headquarters

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

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

United Kingdom:

Medtronic Ltd.

Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH

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

24 – Stunden – Hotline: 0820 820 190

