

Unomedical

A ConvaTec Company

ATTESTATION STATEMENT

As a responsible member of Unomedical A/S, a Convatec company, I hereby attest that I believe the following Instructions for Use, attached herein, to be a true and accurate copies.

Michael Christian Remy Jensen
Commercial Director AWC Nordics

Date:

21/4/2023

Unomedical CVR No. 64153315
Aaholmvej 1-3, Østed. 4320 Lejre – Denmark

Medtronic



Medtronic Minimed
18000 Devonshire Street
Northridge, CA 91325
USA
1 800 848 4633
+1 818 575 5555
www.medtronicdiabetes.com

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



Unomedical
A Covidien Company



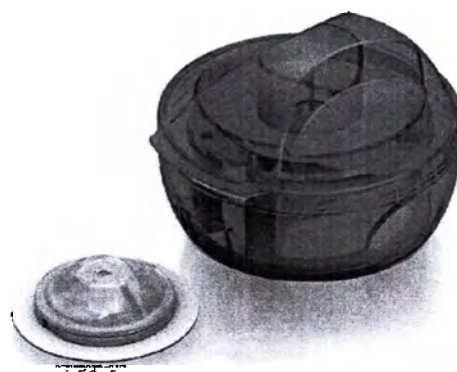
Unomedical a/s
Asholmvej 1-3, Osted,
4320 Lajre,
Denmark
www.infusion-aet.com
Made In Mexico



C E0459

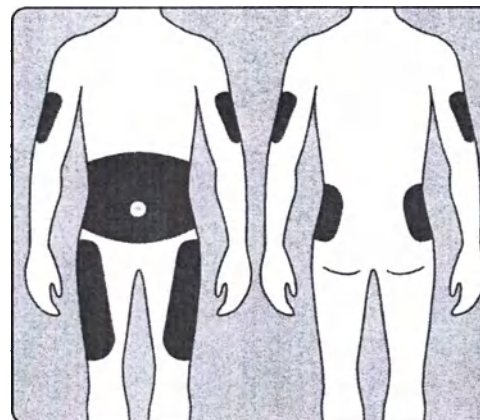
MMT-100
MMT-901

M011391C002_1



i-Port Advance™

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



EN Insertion Sites

FR Sites d'insertion

DE Einführstellen

ES Zonas de inserción

NL Inbrengplaatsen

IT Siti di inserimento

NO Instikkesteder

FI Asetuskohtat

SV Appliceringsställen

DA Indstikssteder

PT Locais de inserção

SL Mesta vstavitve

CS Místa zavedení

HU Bevezetési helyek

PL Miejsca wprowadzenia

TR Giriş Bölgeleri

SK Miesta zavedenia

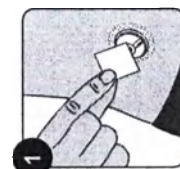
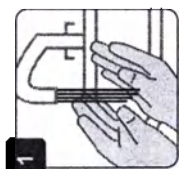
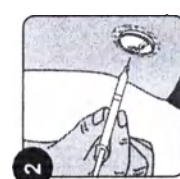
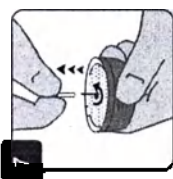
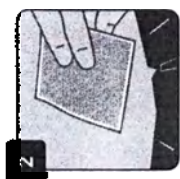
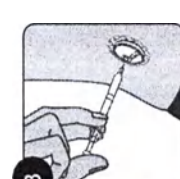
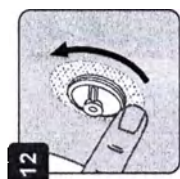
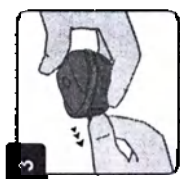
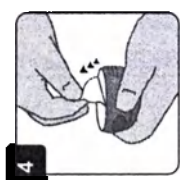
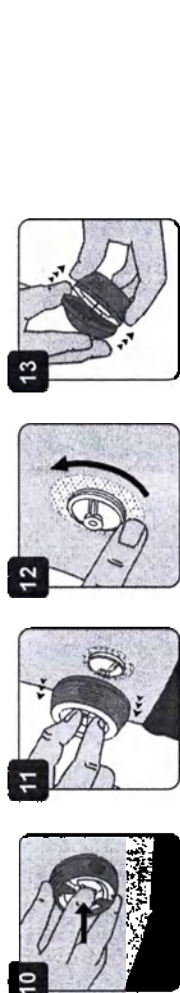
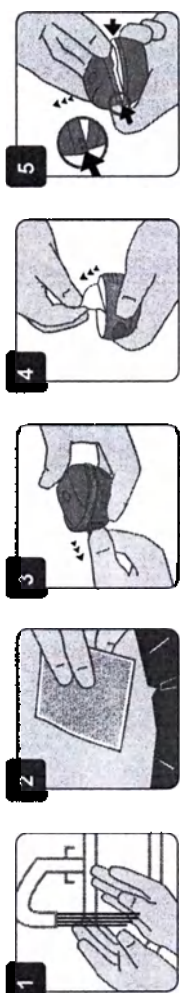
EL Σημεία εισαγωγής

BS Mesta nošenja

ZH 植入部位

AR مواقع الإدخال

HE מקומות הזרקה



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	简体中文	116
AR	العربية	128
HE	עברית	122

Indications for Use

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

Intended use

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

Product Description

The i-Port Advance 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 single use.

Contraindications

- Do not use the same i-Port Advance injection port for longer than three days.
- 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 a healthcare professional.
- Do not use a needle thicker than 28 gauge or thinner than 32 gauge, when injecting into the i-Port Advance. 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

- Carefully read through instructions prior to using the i-Port Advance injection port. Failure to follow instructions may result in pain or injury.
- The i-Port Advance injection port is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is undamaged or unopened. Do not use if the package is already open or is damaged, or if the protective liner has fallen off. Ensure the sterility by checking the sterile paper and tamper-proof seal.
- 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 insertion site.
- i-Port Advance is a single-use device and should be disposed of immediately after use. Do not clean or re-sterilize.
- Do not reuse the port. Reuse of the port may cause site irritation or infection and may lead to 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 infected, remove and discard the device and apply a new device to a different location on the body.
- The soft cannula may crimp or bend when applying or while wearing. A crimped or bent cannula may limit or prevent medication delivery through the i-Port Advance injection port. Remove and discard the device immediately if a crimped or bent cannula is suspected. Indications that the 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 adhesive tape becomes loose or is displaced from its original site. Since the cannula is soft, it may not cause pain if it slips out, and this may occur without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive the full amount of medication from the injection.
- Refer to a healthcare professional for instructions about site rotation. Improper site rotation can result in incorrect medication delivery, infection or site irritation.
- Wash hands, and swab skin with alcohol or similar disinfectant where the patient intends to apply the i-Port Advance injection port. Let skin air 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.
- 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 the body. Consult with the healthcare professional of your prescribed medication to determine if this impacts therapy management.

Recommendations

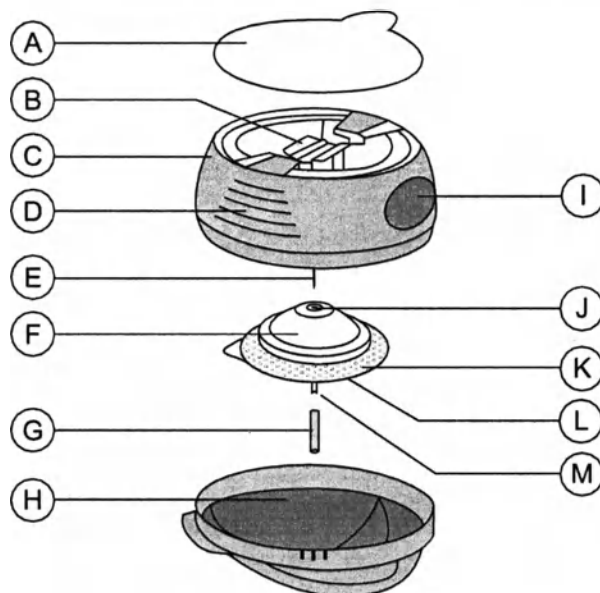
- Choose insertion sites as recommended by a healthcare professional. The choice of site depends on treatment and patient-specific factors such as body composition and physical activity level. Refer to a healthcare professional for instructions about insertion site rotation.
- Test blood glucose per a healthcare professional's instructions to ensure that insulin delivery at the insertion site is appropriate.
- Test blood glucose 1 to 3 hours after using the i-Port Advance injection port to ensure insulin delivery performs as anticipated, and measure blood glucose on a regular basis as specified by a healthcare professional.
- Avoid applying and using a new i-Port Advance injection port prior to bedtime unless blood glucose can be checked 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 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 blood glucose remain high, contact a physician or healthcare professional.
- Contact a healthcare professional if symptoms do not match test results and all of the instructions in this manual have been followed.
- Consult with a healthcare professional if there are any questions or concerns regarding diabetes management.
- If, during the use of this device or as a result of its use a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to a national authority.

Storage and disposal

- Store injection ports in a cool, dry location at room temperature. Do not store injection ports in direct sunlight, or in high humidity.
- Store and handle insulin according to the manufacturer's instructions.
- Put the lid back on the insertion device and dispose in a proper sharps container according to local laws, to avoid the risk of needle stick.
- Dispose of the used injection port according to local regulations for biohazardous waste.

i-Port Advance™ injection port



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

Insertion

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

- 1** Wash hands with soap and water.
Select an insertion site on a recommended area (shown in gray).
- 2** Clean the insertion site with a disinfectant. Be sure the area is air dry before inserting i-Port Advance injection port. If needed, remove hair around the insertion site to prevent improper attachment of the adhesive tape to the skin. Contact a healthcare professional if there are 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** Gently twist to remove the needle guard from the introducer needle. Check that the soft cannula does not exceed the introducer needle.
- 8a** Place fingers on the finger grips and hold the inserter so that the introducer needle is facing down or away from the body.
- 8b** With the other hand, pull up on the center of the inserter until it is locked in an upright position.
- 9** Place the inserter against the skin and place fingers on the round indentations. Squeeze both round indentations at the same time to insert the injection port.
- 10** Press down on the center of the inserter to secure the injection port to the skin.
- 11** Grip the center of the inserter and gently pull to remove the inserter from the injection port.
- 12** Gently massage the adhesive tape onto the skin.
- 13** Put the lid back on the insertion device and dispose of the inserter according to local requirements.

Using the i-Port Advance injection port

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

Removal

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

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

Indications d'utilisation

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

Utilisation prévue

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

Description du produit

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 un appareil stérile livré monté pour un usage unique.

Contre-indications

- N'utilisez pas le même port d'injection i-Port Advance pendant plus de trois jours.
- Ne tentez pas de réappliquer le port d'injection i-Port Advance après l'utilisation.
- 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 un professionnel de santé.
- N'utilisez pas une aiguille plus épaisse que 28 gauge ou plus fine que 32 gauge lors de l'injection dans l'i-Port Advance. Ceci peut léser le septum et entraîner une administration de médicament incorrecte.
- N'utilisez pas une aiguille plus longue que 8 mm (5/16 po) 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 une aiguille plus courte que 5 mm (3/16 po) 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

- 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.
- Le port d'injection i-Port Advance est stérile et apyrogène uniquement si l'appareil d'insertion n'est ni endommagé ni ouvert. N'utilisez pas si l'emballage est déjà ouvert ou est endommagé, ou si le film protecteur a été retiré. Contrôlez la stérilité en vérifiant l'opercule stérile et le sceau d'inviolabilité.
- 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, une douleur ou des blessures peuvent se produire.
- 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 de multiples médicaments contre-indiqués pour une administration sous-cutanée dans le même site d'insertion.
- L'i-Port Advance est un appareil à usage unique et doit être éliminé immédiatement après l'utilisation. Ne nettoyez pas et ne restérilisez pas.
- Ne réutilisez pas le port. La réutilisation du port peut entraîner une irritation du site ou une infection et peut conduire à une administration de médicament erronée.
- Une absorption de médicament incorrecte, une infection ou une irritation du site peut entraîner une application inadéquate sur le corps ou une maintenance inappropriée du site d'insertion du port d'injection i-Port Advance ou les deux. Si le site d'insertion est irrité ou infecté, retirez et mettez au rebut l'appareil, et appliquez un nouvel appareil sur un autre endroit du corps.
- La canule souple peut se plisser ou se courber lors de l'application ou lors du port. Une canule plissée ou courbée peut limiter ou empêcher l'administration de médicament par le port d'injection i-Port Advance. Retirez et mettez au rebut l'appareil immédiatement en cas de suspicion de plissement ou de courbure de la canule. Les signes indiquant que la canule du port d'injection i-Port Advance est plissée ou courbée sont les suivants :
 - Difficulté à appuyer sur le piston de la seringue lors de l'injection
 - Le médicament injecté s'échappe du dispositif par le haut du septum.
 - Le médicament injecté fuit sur la peau ou sature le ruban adhésif.
 - Présence d'humidité dans 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 le perçage ou la déchirure de la canule souple, ce qui aboutirait à une administration de médicament imprévisible ou à des blessures.
- Remplacez le port d'injection i-Port Advance si le ruban adhésif se desserre ou est déplacé de son site d'origine. Comme la canule est souple, elle n'entraîne pas forcément de douleur si elle glisse et cela peut passer inaperçu. La canule souple doit toujours être entièrement insérée pour recevoir la quantité totale de médicament de l'injection.
- Adressez-vous à un professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites. Une rotation inappropriée des sites peut entraîner une administration de médicament incorrecte, une infection ou une irritation des sites.
- Lavez-vous les mains et nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant similaire à l'endroit où le patient compte appliquer le port d'injection i-Port Advance. Laissez la peau sécher complètement à l'air avant d'appliquer l'appareil sur la zone désinfectée.
- Vérifiez que le septum est propre avant chaque utilisation (utilisez de l'eau purifiée).
- Ne mettez pas de parfums ni de déodorants sur le port d'injection i-Port Advance, car ceux-ci peuvent affecter l'intégrité de l'appareil.
- 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 où l'insertion n'est pas souhaitée.
- 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 votre médicament de pénétrer dans l'organisme. Consultez le professionnel de santé qui vous a prescrit le médicament pour déterminer si cela influe sur la prise en charge du traitement.

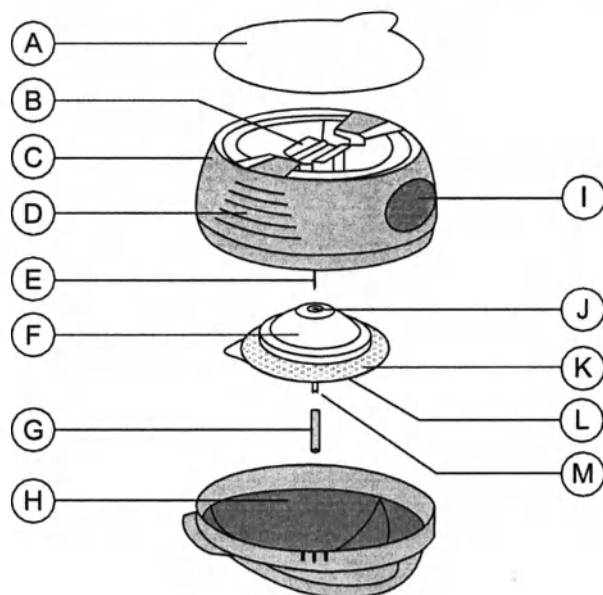
Recommandations

- Choisissez les sites d'insertion selon les recommandations d'un professionnel de santé. Le choix du site dépend du traitement et de facteurs spécifiques au patient comme la constitution corporelle et le niveau d'activité physique. Adressez-vous à un professionnel de santé pour des instructions concernant la rotation des sites d'insertion.
- Testez la glycémie selon les instructions d'un professionnel de santé pour vous assurer que l'administration d'insuline au site d'insertion est appropriée.
- Testez la glycémie 1 à 3 heures après avoir utilisé le port d'injection i-Port Advance pour vérifier que l'administration d'insuline s'effectue comme prévu et mesurez la glycémie de façon régulière comme spécifié par un professionnel de santé.
- Évitez d'appliquer et d'utiliser un nouveau port d'injection i-Port Advance avant de vous coucher à moins de pouvoir vérifier la glycémie 1 à 3 heures après l'injection.
- En cas de mesure de glycémie élevée inexpliquée, retirez et mettez au rebut le port d'injection i-Port Advance et appliquez un nouvel appareil à un autre endroit du corps, car la canule souple pourrait être délogée ou partiellement obstruée. 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 la glycémie reste élevée, contactez un médecin ou un professionnel de santé.
- Contactez un professionnel de santé si les symptômes ne correspondent pas aux résultats des tests et si toutes les instructions de ce manuel ont été suivies.
- Consultez un professionnel de santé en cas de questions ou de préoccupations concernant la prise en charge du diabète.
- Si, au cours de l'utilisation de cet appareil ou suite à son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et à une autorité nationale.

Stockage et élimination

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

i-Port Advance™ Port d'injection



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

Insertion

Dépliez la couverture de ce livret pour voir les images dont les numéros renvoient aux étapes ci-dessous.

- 1** Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
Sélectionnez un site d'insertion sur une zone recommandée (illustrée en gris).
- 2** Nettoyez le site d'insertion à l'aide d'un désinfectant. Assurez-vous que la zone a séché à l'air 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 en cas de questions concernant le nettoyage approprié du site d'insertion.
- 3** Tirez la languette rouge et retirez le sceau.
- 4** Retirez l'opercule stérile.
- 5** Tenez fermement l'inserteur et retirez le couvercle.

- 6** Retirez le film protecteur du ruban.
- 7** Tournez délicatement pour retirer la protection de l'aiguille de l'aiguille guide. Assurez-vous que la canule souple ne dépasse pas l'aiguille guide.
- 8a** Placez les doigts sur les encoches de préhension et tenez l'inserteur de telle sorte que l'aiguille guide soit orientée vers le bas ou à l'opposé du corps.
- 8b** De l'autre main, tirez sur le centre de l'inserteur jusqu'à ce qu'il se verrouille en position verticale.
- 9** Placez l'inserteur contre la peau et placez les doigts sur les indentations arrondies. Comprimez les deux indentations arrondies en même temps pour insérer le port d'injection.
- 10** Appuyez sur le centre de l'inserteur pour fixer le port d'injection sur la peau.
- 11** Saisissez le centre de l'inserteur et tirez délicatement pour enlever l'inserteur du port d'injection.
- 12** Appliquez délicatement le ruban adhésif sur la peau en massant.
- 13** Remettez le couvercle sur l'appareil d'insertion et éliminez l'inserteur conformément aux exigences locales.

Utilisation du port d'injection i-Port Advance

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

Retrait

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

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

Verwendungszweck

Der i-Port Advance™ Injektionsport ist für Patienten indiziert, die sich täglich mehrere subkutane Injektionen eines vom Arzt verschriebenen Arzneimittels (einschließlich Insulin) verabreichen oder solche Injektionen verabreicht bekommen. Das Produkt kann bis zu 3 Tage angebracht bleiben, um mehrere Injektionen ohne die Beschwerden zusätzlicher Nadeleinstiche durchführen zu können. Der i-Port Advance ist für viele Arten von Patienten geeignet, einschließlich Erwachsener und Kinder. Der Injektionsport ist für die einmalige Anwendung indiziert.

Bestimmungsgemäße Verwendung

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

Produktbeschreibung

Der i-Port Advance 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 geliefert wird.

Kontraindikationen

- Verwenden Sie denselben i-Port Advance Injektionsport nicht länger als 3 Tage.
- Versuchen Sie nicht, 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.
- Verwenden Sie den i-Port Advance Injektionsport ausschließlich für die ärztlich vorgegebenen Indikationen.
- Verwenden Sie für Injektionen in den i-Port Advance keine Nadeln, die dicker als 28 G oder dünner als 32 G sind. Andernfalls könnte das Septum beschädigt und eine falsche Arzneimittelmenge abgegeben werden.
- Verwenden Sie für Injektionen in den i-Port Advance Injektionsport keine Nadeln, die länger als 8 mm (5/16 Zoll) sind. Längere Nadeln können zu Schäden am Produkt 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.
- Verwenden Sie für Injektionen in den i-Port Advance Injektionsport keine Nadeln, 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

- Vor Verwendung des i-Port Advance Injektionsport alle Anweisungen sorgfältig lesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Schmerzen und Verletzungen führen.
- Der i-Port Advance Injektionsport ist nur steril und pyrogenfrei, wenn die Einführhilfe unbeschädigt und ungeöffnet ist. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist oder wenn die Schutzfolie abgelöst ist. Die Sterilität durch Überprüfen des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels sicherstellen.
- 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.
- Injizieren Sie nicht mehrere Arzneimittel gleichzeitig, die für die subkutane Verabreichung an derselben Einführstelle kontraindiziert sind.
- Der i-Port Advance ist ein Einmalprodukt und muss unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden. Nicht reinigen oder resterilisieren.
- Verwenden Sie den Port nicht erneut. Eine Wiederverwendung des Ports kann zu Reizungen oder Infektionen an der Einführstelle oder zu einer ungenauen Arzneimittelabgabe führen.
- Als Folge unsachgemäßer Anbringung am Körper oder unsachgemäßer Pflege 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, entfernen und entsorgen Sie das Produkt und bringen Sie ein neues Produkt an einer anderen Stelle am Körper an.
- 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 Produkt 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 Einführnadel 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.

- Führen Sie die Einführnadel nicht erneut in den i-Port Advance Injektionsport ein. Eine erneute Einführung kann zum Reißen der weichen Kanüle oder zu 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. Tupfen Sie die Haut an der Stelle, an der der Patient den i-Port Advance Injektionsport anbringen möchte, mit Alkohol oder einem vergleichbaren Desinfektionsmittel ab. Lassen Sie den desinfizierten Bereich der Haut vollständig an der Luft trocknen, bevor Sie das Produkt anbringen.
- 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.
- Injizieren Sie nicht durch die Kleidung hindurch in den i-Port Advance Injektionsport.
- Niemals den geladenen Inserter auf eine Körperstelle richten, die nicht für das Einführen des Inserters vorgesehen ist.
- 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.

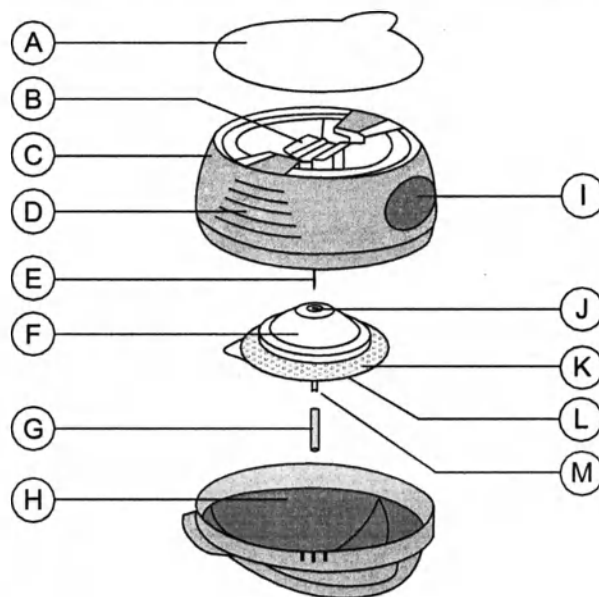
Empfehlungen

- Bei der Wahl der Einführstellen die medizinischen Empfehlungen berücksichtigen. Die Wahl der Einführstelle hängt von der Behandlung und von patientenspezifischen Faktoren wie Körperbau und Aktivitätsgrad ab. Anweisungen zum periodischen Wechsel der Einführstelle erhalten Sie von einer medizinischen Fachkraft.
- Prüfen Sie den Blutzuckerspiegel gemäß den Anweisungen der 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 den Blutzuckerspiegel, um die erwartete Insulinzufuhr zu bestätigen. Messen Sie den Blutzuckerspiegel regelmäßig, wie von der zuständigen medizinischen Fachkraft empfohlen.
- Wechseln Sie den i-Port Advance Injektionsport nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen, es sei denn, der Blutzuckerspiegel kann 1 bis 3 Stunden nach der Injektion gemessen werden.
- 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 Produkt an einer anderen Körperstelle auf, da die weiche Kanüle verschoben 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 der Blutzuckerspiegel hoch bleibt, wenden Sie sich an einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft.
- Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, wenn die Symptome nicht zu den Messergebnissen passen, obwohl alle Anweisungen in diesem Handbuch befolgt wurden.
- Wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, falls es Fragen oder Bedenken hinsichtlich des Diabetes-Managements gibt.
- Falls sich während oder infolge der Nutzung dieses Produkts ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie das bitte dem Hersteller und einer nationalen Behörde.

Aufbewahrung und Entsorgung

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

i-Port Advance™ Injektionsport



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

Einführen

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

- 1** Waschen Sie sich die Hände mit Wasser und Seife. Wählen Sie innerhalb der empfohlenen Bereiche (grau dargestellt) eine Einführstelle aus.
- 2** Reinigen Sie die Einführstelle mit einem Desinfektionsmittel. Vergewissern Sie sich, dass der Bereich an der Luft getrocknet 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 es Fragen zur ordnungsgemäßen Reinigung der Einführstelle gibt.
- 3** Am roten Band ziehen und das Siegel entfernen.

- 4** Das Sterilpapier entfernen.
- 5** Den Inserter festhalten und die Kappe abnehmen.
- 6** Die Schutzfolie von der Klebeauflage abziehen.
- 7** Drehen Sie vorsichtig am Nadelschutz, um ihn von der Einführnadel abzuziehen. Vergewissern Sie sich, dass die weiche Kanüle nicht über die Einführnadel hinausragt.
- 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 der anderen Hand an der Mitte des Inserters, bis dieser in aufrechter Position einrastet.
- 9** Drücken Sie den Inserter auf die Haut und legen Sie Ihre Finger auf die runden Vertiefungen. Die beiden runden Vertiefungen gleichzeitig drücken, um den Injektionsport einzuführen.
- 10** Drücken Sie auf die Mitte des Inserters, um den Injektionsport auf der Haut zu befestigen.
- 11** Die Mitte des Inserters fassen und den Inserter vorsichtig aus dem Injektionsport herausziehen.
- 12** Massieren Sie die Klebeauflage vorsichtig mit einem Finger auf die Haut.
- 13** Setzen Sie die Kappe wieder auf die Einführhilfe und entsorgen Sie den Inserter gemäß den örtlichen Vorgaben.

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** Lösen Sie vorsichtig die Ränder der Klebeauflage und entfernen Sie den Injektionsport langsam, indem Sie ihn herausziehen. Vergewissern Sie sich, dass die Nadel noch an der Klebeauflage befestigt ist und vollständig aus dem subkutanen Gewebe (der Haut) gezogen wird. Falls die Nadel fehlt, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, um sich helfen zu lassen.

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

Indicaciones de uso

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

Uso previsto

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

Descripción del producto

El aplicador de inyecciones i-Port Advance es un aplicador de inyecciones subcutáneas que combina el aplicador de inyecciones con un dispositivo de ayuda para la inserción. El aplicador de inyecciones está integrado en el dispositivo de inserción. Hay disponibles dos modelos de aplicador de inyecciones: 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.

Contraindicaciones

- No utilice el mismo aplicador de inyecciones i-Port Advance durante más de tres días.
- 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 una aguja con un grosor superior al calibre 28 o inferior al calibre 32 cuando vaya a inyectarla en el i-Port Advance. 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 pulgadas) de longitud al realizar inyecciones 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 pulgadas) de longitud al realizar inyecciones 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

- 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.
- El aplicador de inyecciones i-Port Advance únicamente se mantiene estéril y apirógeno si el envase del dispositivo de inserción está cerrado y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado, o si el revestimiento protector se ha desprendido. Garantice la esterilidad comprobando el papel estéril y el precinto a prueba de manipulación.
- Si 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 la misma zona de inserción varios medicamentos contraindicados para su administración subcutánea.
- i-Port Advance es un dispositivo de un solo uso y se debe desechar inmediatamente después de su utilización. No lo limpie ni reesterilice.
- No reutilice el aplicador. Si reutiliza el aplicador puede provocar una infección o irritación en la zona, así como una administración inexacta 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 la zona de inserción se irrita o infecta, quite y deseche el dispositivo y aplique uno nuevo en otra parte del cuerpo.
- La cánula flexible se puede torcer o doblar cuando se aplica o mientras se lleva puesta. Una cánula torcida o doblada puede limitar o impedir la administración de la medicación a través del aplicador de inyecciones i-Port Advance. Retire y deseche 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, puede que no produzca dolor al salirse, por lo que esto puede ocurrir inadvertidamente. La cánula flexible debe estar siempre insertada por completo para que pueda recibir la cantidad completa de medicación de la inyección.
- Consulte al profesional sanitario para obtener instrucciones sobre la rotación de las zonas. Si la rotación de las zonas no se realiza correctamente, se 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 el paciente quiera aplicar el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Deje que la piel se seque totalmente al aire 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 estos pueden 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.
- 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

- Elija las zonas de inserción que le recomiende el equipo médico. La elección de la zona depende del tratamiento y de factores específicos del paciente,

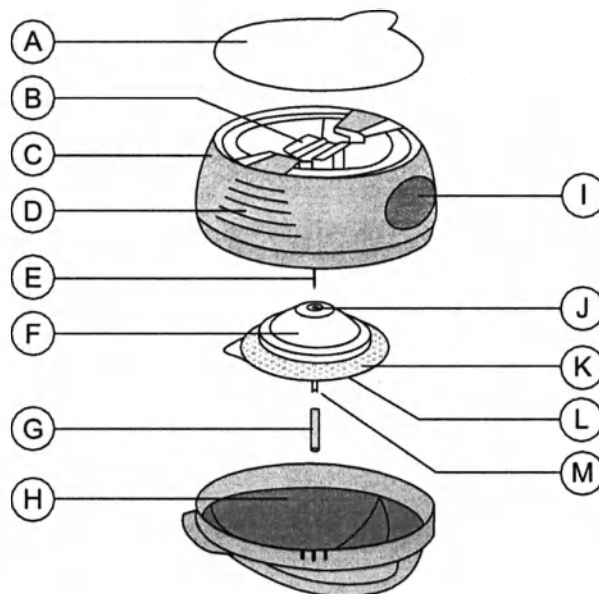
como la constitución corporal y el nivel de actividad física. Consulte a su equipo médico obtener instrucciones sobre la rotación de los lugares de inserción.

- Compruebe su nivel de glucosa en sangre según las instrucciones del profesional sanitario para asegurarse de que la cantidad de insulina administrada en la zona de inserción es la correcta.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre pasadas de 1 a 3 horas desde la utilización del aplicador de inyecciones i-Port Advance para asegurarse de que la administración de insulina se ha realizado según lo previsto y mida 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 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 después de haber seguido todas las instrucciones de este manual.
- Consulte a su profesional sanitario si tiene preguntas o dudas sobre el tratamiento de su diabetes.
- Si durante la utilización de este dispositivo o como resultado de su uso ha ocurrido un incidente grave, notifíquelo inmediatamente al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Almacenamiento y eliminación

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

i-Port Advance™ aplicador de inyecciones



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

Inserción

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

- 1** Lávese las manos con agua y jabón. Seleccione un lugar de inserción en una zona recomendada (mostradas en color gris).
- 2** Limpie la zona de inserción con un desinfectante. Asegúrese de que la zona se ha secado al aire antes de insertar el aplicador de inyecciones i-Port Advance. Si es necesario, elimine el vello alrededor de la zona de inserción para favorecer la adhesión correcta de la cinta adhesiva 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 con cuidado el protector de la aguja introductora para quitarlo. Compruebe que la cánula flexible no se extiende más allá de la aguja introductora.
- 8a** Coloque los dedos en las zonas de agarre y sujete el dispositivo de inserción con la aguja introductora hacia abajo 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** Masajee suavemente la cinta adhesiva sobre la piel.
- 13** Coloque de nuevo la tapa en el dispositivo de inserción y deséchelo según la normativa local.

Utilización del aplicador de inyecciones i-Port Advance

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

Extracción

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

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

Gebruiksindicaties

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

Toepassing

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

Productbeschrijving

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

Contra-indicaties

- Gebruik dezelfde i-Port Advance-injectiepoort niet langer dan drie dagen.
- 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 een zorgprofessional zijn aangegeven.
- Gebruik voor de injectie in de i-Port Advance geen naalden die dikker zijn dan 28 gauge of dunner 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 product 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

- 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.
- De i-Port Advance-injectiepoort is alleen steriel en niet-pyrogeen als het inbrengapparaat onbeschadigd en ongeopend is. Gebruik het product niet als de verpakking al open of beschadigd is, of als de beschermfolie verwijderd is. Controleer of het product nog steriel is; dit is het geval als het steriele papier en het veiligheidszegel onbeschadigd zijn.
- Als de i-Port Advance-injectiepoort vóór inbrenging niet op de juiste wijze in het inbrengapparaat is geplaatst met de naald recht naar voren stekend, kan pijn of letsel optreden.
- Verwijder de naaldbeschermer voor het inbrengen.
- Niet gebruiken als de inbrengnaald gebogen of gebroken is.
- Injecteer niet meerdere geneesmiddelen met een contra-indicatie voor subcutane toediening op dezelfde inbrengplaats.
- De i-Port Advance is een product voor eenmalig gebruik en moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid. Niet reinigen of hersteriliseren.
- De poort niet opnieuw gebruiken. Hergebruik van de poort kan lokale irritatie of infectie veroorzaken en kan tot onnauwkeurige 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 geïnfecteerd raakt, moet het product worden verwijderd en weggegooid. Breng op een andere plaats een nieuw product aan.
- Bij het aanbrengen of tijdens het dragen kan de zachte canule knikken of vernauwen. Een vernauwde of geknikte canule kan de medicijnafgifte via de i-Port Advance-injectiepoort beperken of verhinderen. Als u vermoedt dat de canule geknikt of vernauwd is, moet u het product onmiddellijk verwijderen en weggooien. 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 product naar de bovenzijde van het septum
 - Geïnjecteerde medicatie lekt op de huid of doordrenkt de pleister
 - Aanwezigheid van vocht in het transparante deel van het product

- Let op dat de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt. Als dit wel zo is, gebruik het product 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 een zorgprofessional voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats. Niet correct afwisselen van infusieplaats kan leiden tot incorrecte medicijnafgifte, infectie of irritatie bij de infusieplaats.
- Was uw handen en veeg de huid waar de patiënt de i-Port Advance-injectiepoort wil gebruiken af met alcohol of gelijksoortig ontsmettingsmiddel. Laat de huid volledig aan de lucht drogen voordat u het product in het gedesinfecteerde gebied aanbrengt.
- Zorg er vóór elk gebruik voor dat het septum schoon is (gebruik gezuiverd water).
- Gebruik geen parfum of deodorant op de i-Port Advance-injectiepoort, want die kunnen het product aantasten.
- Injecteer niet door de kleding heen in de i-Port Advance-injectiepoort.
- Richt het geladen inbrengapparaat nooit op een lichaamsdeel waar inbrengen niet gewenst is.
- 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 product.
- 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 zorgprofessional die uw medicatie voorschrijft of dit van invloed is op het therapiemanagement.

Aanbevelingen

- Kies inbrengplaatsen volgens de instructies van een zorgprofessional. De keuze voor een inbrengplaats hangt samen met de behandeling en patiëntspecifieke factoren zoals lichaamssamenstelling en mate van

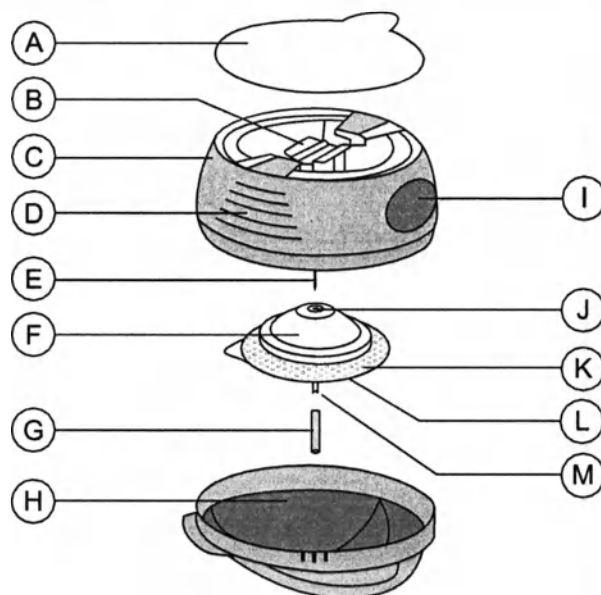
lichamelijke activiteit. Raadpleeg een zorgprofessional voor informatie over het afwisselen van de inbrengplaats.

- Test de bloedglucose conform de instructies van een zorgprofessional om ervoor te zorgen dat de insulinetoediening op de inbrengplaats correct verloopt.
- Test de bloedglucose 1 tot 3 uur na het gebruiken van de i-Port Advance-injectiepoort om te controleren of de insulinetoediening is zoals verwacht; meet de bloedglucose regelmatig zoals aangegeven door een zorgprofessional.
- Geen nieuwe i-Port Advance-injectiepoort inbrengen en gebruiken voordat de patiënt naar bed gaat, tenzij de bloedglucose 1 tot 3 uur na injectie kan worden gecontroleerd.
- In het geval van een onverwacht hoge bloedglucosewaarde moet de i-Port Advance-injectiepoort worden verwijderd en weggegooid, en een nieuw product worden aangebracht op een andere plaats op het lichaam, omdat de zachte canule mogelijk is losgeraakt of gedeeltelijk verstopt is. Blijf de bloedglucosewaarde controleren om te zien of de insuline wordt opgenomen. Neem contact op met een zorgprofessional als de aanbevolen maatregelen niet helpen om het probleem op te lossen of als de bloedglucose hoog blijft.
- Neem contact op met een zorgprofessional als de symptomen niet met de testresultaten overeenkomen en alle instructies uit deze handleiding zijn opgevolgd.
- Overleg met een zorgprofessional als men vragen heeft of zich zorgen maakt over de behandeling van de diabetes.
- Als tijdens of na gebruik van dit product een ernstig incident optreedt, meld dit dan bij de fabrikant en de nationale instantie.

Opslag en wegwerpen

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

i-Port Advance™ -injectiepoort



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

Inbrengen

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

- 1** Was uw handen met water en zeep.
Selecteer een inbrengplaats in een van de aanbevolen gebieden (aangegeven in grijs).
- 2** Reinig de inbrengplaats met een ontsmettingsmiddel. Wacht tot de inbrengplaats aan de lucht gedroogd 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 zorgprofessional als men 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 inbrengapparaat goed vast en verwijder het deksel.
- 6** Verwijder de beschermfolie van de pleister.
- 7** Draai de naaldbeschermer voorzichtig om deze te verwijderen van de inbrengnaald. Controleer of de zachte canule niet voorbij de inbrengnaald uitsteekt.
- 8a** Plaats uw vingers op de vingergrepen en houd het inbrengapparaat zo vast dat de inbrengnaald omlaag of van het lichaam af is gericht.
- 8b** Met uw andere hand trekt u het midden van het inbrengapparaat omhoog tot dit in een rechtopstaande positie vergrendeld is.
- 9** Plaats het inbrengapparaat tegen de huid en plaats uw vingers op de ronde inkepingen. Druk de ronde inkepingen gelijktijdig in om de injectiepoort in te brengen.
- 10** Druk op het midden van het inbrengapparaat om de injectiepoort op de huid te bevestigen.
- 11** Pak het midden van het inbrengapparaat vast en trek hier voorzichtig aan om het inbrengapparaat van de injectiepoort te verwijderen.
- 12** Duw de pleister voorzichtig aan.
- 13** Plaats het deksel terug op het inbrengapparaat en werp het volgens de lokale afvalverwerkingsregels weg.

De i-Port Advance-injectiepoort gebruiken

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

Verwijderen

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

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

Indicazioni per l'uso

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

Uso previsto

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

Descrizione del prodotto

i-Port Advance è un accesso per iniezioni sottocutanee con dispositivo di ausilio all'inserimento integrato. L'accesso per iniezioni è 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. L'accesso per iniezioni i-Port Advance è una singola unità sterile monouso e viene fornito già assemblato.

Controindicazioni

- Non utilizzare lo stesso accesso per iniezioni i-Port Advance per più di tre giorni.
- 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 medico.
- Non utilizzare aghi di spessore superiore a 28 gauge o inferiore a 32 gauge per la somministrazione di farmaci con i-Port Advance. 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

- 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.
- L'accesso per iniezioni i-Port Advance è sterile e non pirogeno solo se il dispositivo di inserimento non presenta danni o non è stato aperto. Non utilizzare il prodotto se la confezione è già aperta o danneggiata oppure se la carta protettiva si è staccata. Verificare la sterilità controllando l'integrità della carta sterile e del sigillo di garanzia.
- 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 diritto 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 di inserimento per somministrare più farmaci controindicati per l'infusione congiunta nel sottocute.
- i-Port Advance è un dispositivo monouso e deve essere smaltito direttamente dopo l'uso. Non pulire o risterilizzare.
- Non riutilizzare l'accesso. Il riutilizzo dell'accesso può 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 infezione del sito di inserimento, rimuovere e smaltire il dispositivo usato e applicare un dispositivo nuovo utilizzando un altro sito di inserimento.
- La cannula flessibile può piegarsi o schiacciarsi durante l'applicazione o l'utilizzo. Una cannula piegata o schiacciata può limitare o impedire la somministrazione del farmaco attraverso 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, rivolgersi al medico. 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.
- 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

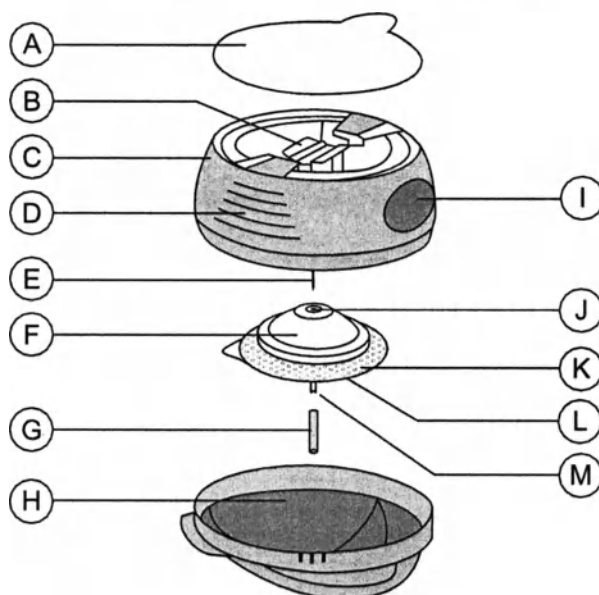
- Scegliere i siti di inserimento in base alle raccomandazioni del medico. La scelta del sito dipende dalla terapia personale e da fattori individuali del paziente, quali la composizione corporea e il livello dell'attività fisica eventualmente svolta. Per istruzioni sulla rotazione dei siti di inserimento, rivolgersi al medico.
- Eseguire la misurazione della glicemia secondo le istruzioni del medico per assicurare che la somministrazione di insulina nel sito di inserimento sia adeguata.
- Eseguire la misurazione della glicemia 1–3 ore dopo avere 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 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 medico.
- 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.
- Riportare al fabbricante e alle autorità nazionali competenti ogni caso di incidente di grave entità correlato o risultante dall'utilizzo di questo dispositivo.

Conservazione e smaltimento

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

i-Port Advance™

Accesso per iniezioni sottocutanee



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

Inserimento

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

- 1** Lavare le mani con acqua e sapone.
Scegliere un sito di inserimento in una delle aree consigliate (indicate in grigio).
- 2** Pulire il sito di inserimento con un disinfettante. Assicurarsi 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** Rimuovere la protezione dell'ago dall'ago introduttore ruotandola delicatamente. Verificare prima di tutto che la cannula flessibile non sporga oltre l'ago introduttore.
- 8a** Posizionare le dita sulle scanalature antiscivolo e tenere il dispositivo di inserimento con l'ago introduttore rivolto verso il basso 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** Premere delicatamente il cerotto sulla cute.
- 13** Riapplicare il coperchio sul dispositivo di inserimento e smaltire il dispositivo di inserimento in conformità alle normative locali.

Utilizzo dell'accesso per iniezioni sottocutanee i-Port Advance

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

Rimozione

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

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

Indikasjoner for bruk

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

Beregnet bruk

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

Produktbeskrivelse

i-Port Advance-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.

Kontraindikasjoner

- Bruk ikke den samme i-Port Advance-injeksjonsporten i mer enn tre dager.
- 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 en nål som er tykkere enn 28 gauge eller tynnere enn 32 gauge, ved injisering i i-Port Advance. 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

- Les nøye gjennom instruksjonene før du begynner å bruke i-Port Advance-injeksjonsporten. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til smerte eller skade.
- i-Port Advance-injeksjonsporten er steril og pyrogenfri kun hvis innføringsenheten er uskadet og uåpnet. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet, eller hvis beskyttelseslaget har falt av. Forsikre deg om at produktet er sterilt, ved å kontrollere det sterile papiret og den manipulerings sikre forseglingen.
- 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.
- Injiserte legemidler som er kontraindisert for subkutan administrering, på samme innstikksted.
- i-Port Advance er beregnet for engangsbruk og skal kasseres umiddelbart etter bruk. Skal ikke rengjøres eller resteriliseres.
- Porten skal ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av porten kan føre til irritasjon på stedet eller infeksjon og eventuell 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 infisert, skal du fjerne og kassere 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. Fjern og kasser enheten umiddelbart ved mistanke om at kanylen er rynket eller bøyd. 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 utstyrsenheten 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 personskade.

- 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 pasienten 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 pasienten ønsker å føre inn i-Port Advance-injeksjonsporten. Vent til huden 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.
- Injiser ikke i i-Port Advance-injeksjonsporten gjennom klær.
- Hold aldri den klargjorte innføringsenheten mot en del av kroppen der innføring ikke er ønsket.
- 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.
- Injiser 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

- Velg innstikksteder som anbefalt av diabetesteamet. Valget av innstikksted avhenger av behandlingen og pasientspesifikke faktorer som kroppssammensetning og nivået av fysisk aktivitet. Snakk med diabetesteamet for å få instruksjoner om hvordan du varierer innstikkstedene.
- Mål blodsukkeret i henhold til instruksjonene fra diabetesteamet for å forsikre deg om at insulintilførselen på innstikkstedet er riktig.
- Mål blodsukkeret 1 til 3 timer etter at du har brukt i-Port Advance-injeksjonsporten, for å forsikre deg om at insulintilførselen fungerer

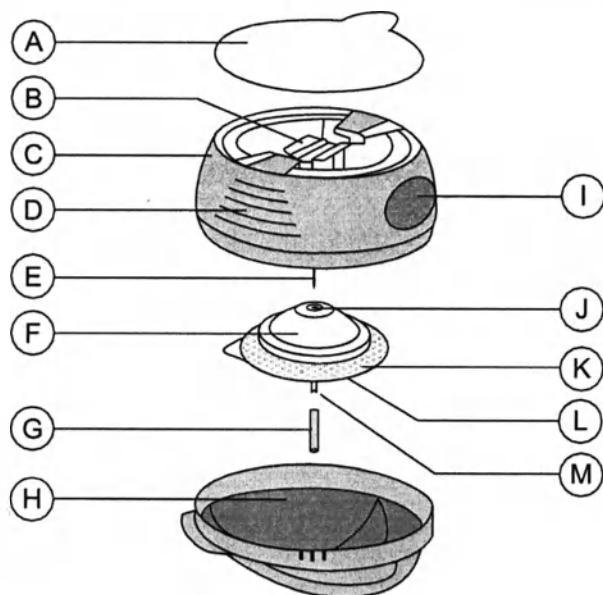
som forventet, og mål blodsukkeret med jevne mellomrom slik diabetesteamet har spesifisert.

- Unngå å føre inn og bruke en ny i-Port Advance-injeksjonsport før sengetid, med mindre det er mulig å måle blodsukkeret 1 til 3 timer etter injisering.
- Hvis blodsukkerverdien er høy uten en naturlig forklaring, skal du fjerne og kassere i-Port Advance-injeksjonsporten og ta i bruk en ny enhet et annet sted på kroppen, ettersom den myke kanylen kan være forskjøvet 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 alle instruksjonene i denne håndboken er fulgt.
- Snakk med diabetesteamet ved eventuelle spørsmål eller bekymringer vedrørende diabetesbehandlingen.
- Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som et resultat av bruken av dette utstyret, skal det rapporteres til produsenten og til nasjonale myndigheter.

Oppbevaring og kassering

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

i-Port Advance™ -injeksjonsport



- | | |
|-----------------------------------|------------------------|
| (A) Sterilt papir | (H) Lokk |
| (B) Innføringsenhetens midtre del | (I) Runde fordypninger |
| (C) Innføringsenhet | (J) Membran |
| (D) Fingergrep | (K) Selvklebende teip |
| (E) Innføringsnål | (L) Beskyttelseslag |
| (F) Injeksjonsport | (M) Myk kanyle |
| (G) Nålebeskytter | |

Innføring

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

- 1** Vask hendene med såpe og vann.
Velg et innstikksted i et anbefalt område (vist med grått).
- 2** Rengjør innstikkstedet med et desinfeksjonsmiddel. Vent til du er sikker på 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 ved eventuelle 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 forsiktig for å fjerne nålebeskytteren fra innføringsnålen. Kontroller at den myke kanylen ikke går forbi innføringsnålen.
- 8a** Plasser fingrene på fingergrepene, og hold innføringsenheten slik at innføringsnålen vender ned 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** Gni den selvklebende teipen forsiktig mot huden.
- 13** Sett lokket tilbake på innføringsenheten, og kasser den i henhold til lokale krav.

Bruke i-Port Advance-injeksjonsporten

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

Fjerning

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

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

Käyttöaiheet

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

Käyttötarkoitus

Injektioportti on tarkoitettu insuliinin ihonlaiseen infuusioon diabetes mellituksen hoidossa. Injektioportti on testattu ja osoitettu yhteensopivaksi ihonlaiseen infuusioon hyväksytyn insuliinin kanssa.

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 kertakäyttöön.

Vasta-aiheet

- Älä käytä samaa i-Port Advance -injektioporttia yli kolmen vuorokauden ajan.
- Älä yritä asettaa samaa i-Port Advance -injektioporttia uudelleen paikalleen käytön jälkeen.
- 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 terveydenhuollon ammattilaisen määrittämiin käyttöaiheisiin.
- Älä käytä i-Port Advance -laitteeseen injektointiin neulaa, joka on paksumpi kuin 28 G tai ohuempi 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.

Varoitukset ja varotoimet

- Lue huolellisesti kaikki ohjeet ennen i-Port Advance -injektioportin käyttöä. Jos et noudata annettuja ohjeita, seurauksena voi olla kipua tai vamma.
- i-Port Advance -injektioportti on steriili ja pyrogeeniton (kuumetta aiheuttamaton) vain silloin, kun asetin on ehjä ja avaamaton. Älä käytä laitetta, jos pakkaus on jo avattu tai se on vaurioitunut tai jos taustasuojus on irronnut. Varmista steriiliys tarkistamalla steriili paperi ja sinetti.
- 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 injektoidu samaan asetuskohtaan useita ihonalaiseen antoon tarkoitettuja lääkkeitä, joiden käyttö yhdessä on vasta-aiheista.
- i-Port Advance on kertakäyttöinen laite, ja se on hävitettävä heti käytön jälkeen. Älä puhdista tai steriloi tuotetta uudelleen.
- Älä käytä porttia uudelleen. Portin uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kohdan ärtymisen tai infektion ja voi johtaa lääkkeen epätarkkaan annosteluun.
- Jos i-Port Advance -injektioportti asetetaan kehoon väärin ja/tai jos asetuskohtaa hoidetaan väärin, seurauksena voi olla lääkkeen virheellinen imeytyminen, infektio tai asetuskohdan ärtyminen. Jos asetuskohta ärtyy tai infektoituu, irrota ja hävitä laite ja aseta uusi laite eri kohtaan kehoa.
- Pehmeä kanyyli saattaa poimuttua tai taipua asetuksen tai käytön aikana. Poimuttunut tai taipunut kanyyli saattaa rajoittaa lääkkeen annostelua i-Port Advance -injektioportin läpi tai estää sen. Irrota ja hävitä laite heti, jos kanyylin epäillään 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. Uudelleenasetus 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. Koska kanyyli on pehmeä, se voi irrota huomaamatta, koska irtoaminen ei välttämättä aiheuta kipua. Pehmeän kanyylin on oltava aina kokonaan ihossa, jotta saat täyden määrän lääkettä pistoksesta.
- Pyydä terveydenhuollon 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 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 injektoidu i-Port Advance -injektioporttiin vaatteiden läpi.
- Älä koskaan osoita ladatulla asettimella sellaista kehon osaa, johon laitetta ei ole tarkoitus asettaa.
- Vältä i-Port Advance -injektioportin asettamista kohtiin, joissa on arpikudosta, lipodystrofia (rasvakudoksen aineenvaihduntahäiriö) tai venytysjuovia. Vältä vaatteiden tai asusteiden hankaamia kohtia tai kohtia, jotka liikkuvat rajusti liikunnan aikana. Vältä vyön alla tai vyötärön kohdalla olevia kohtia.
- Älä injektoidu saman laitteen kautta yli 75 kertaa.
- 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 terveydenhuollon ammattilaisen kanssa siitä, vaikuttaako tämä hoitosuunnitelmaasi.

Suosituksia

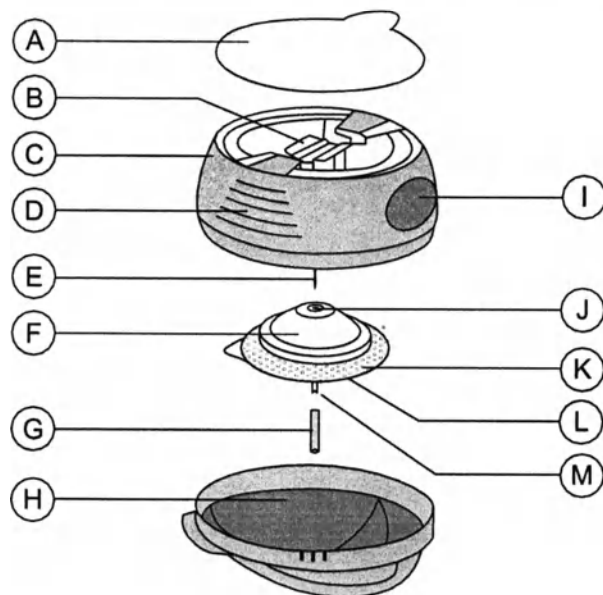
- Valitse asetuskohdat terveydenhuollon ammattilaisen suositusten mukaisesti. Asetuskohta riippuu hoito- ja potilaskohtaisista tekijöistä, kuten kehonkoostumuksesta ja fyysisen aktiivisuuden tasosta. Pyydä terveydenhuollon ammattilaiselta ohjeet asetuskohdan vaihtamiseen kiertävässä järjestyksessä.

- Mittaa verensokeri terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaisesti ja varmista, että insuliinin annostelu asetuskohtaan on asianmukaista.
- Varmista insuliinin annostelun oikea toiminta mittaamalla verensokeri sen jälkeen, kun olet käyttänyt i-Port Advance -injektioporttia 1–3 tuntia. Mittaa verensokeri säännöllisesti terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.
- Vältä uuden i-Port Advance -injektioportin asettamista ja käyttämistä ennen nukkumaan menoa, ellei verensokeria pystytä tarkistamaan 1–3 tuntia pistoksen jälkeen.
- Jos verensokeriarvo nousee selittämättömästi syystä, poista ja hävitä i-Port Advance -injektioportti ja aseta uusi laite eri paikkaan kehossa, koska pehmeä kanyyli on saattanut irrota tai tukkeutua osittain. Varmista insuliinin imeytyminen jatkamalla verensokeriarvojen seuranta. Jos nämä toimet eivät korjaa ongelmaa tai verensokeri on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos oireet eivät vastaa mittaustuloksia ja kaikkia tämän oppaan ohjeita on noudatettu.
- Keskustele terveydenhuollon ammattilaisen kanssa, jos sinulla diabeteksen hoitoa koskevia kysymyksiä tai huolenaiheita.
- Jos laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on sattunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle.

Säilyttäminen ja hävittäminen

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

i-Port Advance™ -injektioportti



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

Asettaminen

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

- 1** Pese kädet saippualla ja vedellä.
Valitse 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 asetuskohdan ympäriltä, jotta teippi tarttuu kunnolla ihoon. Ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää asetuskohdan 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 sisäänvientineulan neulansuojus varovasti irti. Tarkista, että pehmeä kanyyli ei ylitä sisäänvientineulaa.
- 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** Hiero teippi varovasti iholle.
- 13** Aseta kansi takaisin asettimen päälle ja hävitä asetin paikallisten määräysten mukaisesti.

i-Port Advance -injektioportin käyttäminen

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

Poistaminen

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

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

Indikationer för användning

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

Indikationer

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

Produktbeskrivning

i-Port Advance-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 för engångsbruk.

Kontraindikationer

- Samma i-Port Advance-injektionsport får inte användas i mer än tre dygn.
- Försök inte att 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 sjukvårdspersonal.
- Använd inte en nål som är grövre än 28 gauge eller finare än 32 gauge vid injektion i i-Port Advance. 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 slita 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

- Läs noga igenom anvisningarna innan du använder i-Port Advance-injektionsporten. Om anvisningarna inte följs kan det leda till smärtor eller skador.
- i-Port Advance-injektionsporten är endast steril och pyrogenfri om appliceringsenheten är oskadad och oöppnad. Använd inte enheten om förpackningen redan är öppnad eller är skadad eller om skyddspapperet har lossnat. Säkerställ steriliteten genom att kontrollera det sterila papperet och den manipuleringsäkra förseglingen.
- 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 appliceringsställe.
- i-Port Advance är en engångsenhet och ska kasseras omedelbart efter användning. Får inte rengöras eller omsteriliseras.
- Porten får inte återanvändas. Återanvändning av porten kan orsaka irritation eller infektion på appliceringsstället och kan leda till 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 infekterat ska enheten tas bort och kasseras och en ny enhet appliceras på ett annat ställe på kroppen.
- Den mjuka kanylen kan veckas eller böjas under appliceringen eller när den sitter applicerad. En veckad eller böjd kanyl kan minska eller stoppa läkemedelstillförseln genom i-Port Advance-injektionsporten. Ta bort och kassera enheten omedelbart vid misstanke att kanylen har veckats eller böjts. Tecken på att i-Port Advance-injektionsporten har en veckad eller böjd kanyl omfattar följande:
 - det är svårt att trycka ner kolven på sprutan vid injektionen
 - det injicerade läkemedlet läcker ut från enheten och över membranet
 - det injicerade läkemedlet läcker ut på huden eller in i tejpen
 - 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 den självhäftande tejpens lossnar eller rubbas ur sitt ursprungliga läge. Eftersom kanylen är mjuk känner du kanske ingen smärta om den glider ut, och detta kan inträffa utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att ta emot hela mängden läkemedel från injektionen.
- Vänd dig till sjukvårdspersonalen för anvisningar om hur du varierar ställe. 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 patienten avser att applicera i-Port Advance-injektionsporten. Låt huden lufttorka helt innan enheten appliceras på det desinficerade området.
- Se till att membranet är rent före varje användning (använd renat vatten).
- Använd inte parfymer eller deodoranter på i-Port Advance-injektionsporten eftersom dessa kan skada enheten.
- Injicera inte i i-Port Advance-injektionsporten genom kläderna.
- Rikta aldrig en laddad appliceringsenhet mot en kroppsdel där du inte önskar någon applicering.
- 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. Detta kan fördröja eller förhindra överföringen av läkemedlet till kroppen. Rådfråga sjukvårdspersonalen avseende ditt ordinerade läkemedel för att avgöra om detta påverkar behandlingen.

Rekommendationer

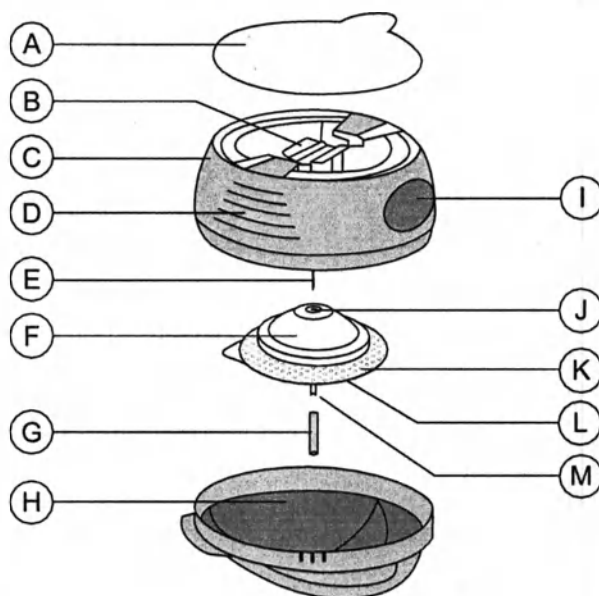
- Välj appliceringsställen som rekommenderas av sjukvårdspersonalen. Valet av appliceringsställe beror på behandlings- och patientspecifika faktorer, till exempel kroppssammansättning och fysisk aktivitetsnivå. Vänd dig till sjukvårdspersonalen för anvisningar om hur du varierar appliceringsställe.

- Kontrollera blodsockervärdet enligt sjukvårdspersonalens anvisningar för att se till att insulintillförseln vid appliceringsstället är lämplig.
- Kontrollera blodsockervärdet 1 till 3 timmar efter användning av i-Port Advance-injektionsporten, för att säkerställa att insulintillförseln fungerar som förväntat, och mät blodsockervärdet regelbundet enligt sjukvårdspersonalens anvisningar.
- Undvik att applicera och använda en ny i-Port Advance-injektionsport strax innan sänggående, såvida inte blodsockret kan kontrolleras 1 till 3 timmar efter injektionen.
- Om blodsockervärdet är oförklarligt högt, ta bort och kassera i-Port Advance-injektionsporten och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen. Den mjuka kanylen kan ha rubbats 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 blodsockervärdet fortfarande är högt, kontakta läkare eller sjukvårdspersonal.
- Kontakta sjukvårdspersonalen om dina symtom inte stämmer överens med testresultaten och alla anvisningar i denna manual har följts.
- Vänd dig till sjukvårdspersonalen om du har frågor eller funderingar som rör diabeteshantering.
- Om en allvarlig händelse har inträffat medan den här enheten användes eller som ett resultat av användningen av den, ska händelsen rapporteras till tillverkaren och till en nationell myndighet.

Förvaring och kassering

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

i-Port Advance™ -injektionsport



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

Applicering

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

- 1** Tvätta händerna med tvål och vatten.
Välj ett appliceringsställe inom ett rekommenderat område (markerat med grått).
- 2** Rengör appliceringsstället med ett desinfektionsmedel. Kontrollera att området har fått lufttorka innan du applicerar i-Port Advance-injektionsporten. Raka vid behov bort håret runt appliceringsstället så att den självhäftande tejpens fäster ordentligt mot huden.
Kontakta sjukvårdspersonalen om du har frågor om hur du rengör appliceringsstället på rätt sätt.
- 3** Dra i den röda tejpens och ta bort förseglingen.
- 4** Ta bort det sterila papperet.

- 5** Håll appliceringsenheten i ett stadigt grepp och ta bort locket.
- 6** Ta bort skyddspapperet från tejp.
- 7** Vrid varsamt för att ta bort nålskyddet från införingsnålen. Kontrollera att den mjuka kanylen inte skjuter fram bortom införingsnålen.
- 8a** Placera fingrarna på de räfflade områdena och håll appliceringsenheten så att införingsnålen pekar nedåt 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 för att applicera injektionsporten.
- 10** Tryck på appliceringsenhetens mittdel för att fästa injektionsporten i huden.
- 11** Fatta tag i appliceringsenhetens mittdel och dra i den försiktigt för att ta bort appliceringsenheten från injektionsporten.
- 12** Massera försiktigt fast den självhäftande tejp mot huden.
- 13** Sätt tillbaka locket på appliceringsenheten och kassera 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** Lossa försiktigt den självhäftande tejpens kanter och ta långsamt bort injektionsporten genom att dra rakt utåt. Kontrollera att nålen fortfarande är fäst vid den självhäftande tejp och dras ut helt ur den subkutana vävnaden (huden). Om nålen saknas, kontakta vårdpersonal omedelbart för att få hjälp.

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

Indikationer for brug

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

Formål med anvendelse

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

Produktbeskrivelse

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.

Kontraindikationer

- Undlad at anvende den samme i-Port Advance injektionsport i mere end tre dage.
- 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 en nål, der er tykkere end 28 gauge eller tyndere end 32 gauge, når den sættes i i-Port Advance. Dette kan beskadige septum og medføre ukorrekt afgivelse 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 punkturt 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

- Læs omhyggeligt instruktionerne, før injektionsporten i-Port Advance tages i brug. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre smerte eller læsion.
- Injektionsporten i-Port Advance er kun steril og ikke-pyrogen, hvis indføringsenheden ikke er beskadiget eller er uåbnet. Undlad at anvende enheden, hvis pakken allerede er åbnet eller beskadiget, eller hvis den beskyttende beklædning er faldet af. Sørg for sterilitet ved at kontrollere det sterile papir og den ubrudte forsegling.
- Hvis 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.
- Undlad at injicere flere former for medicin, der er kontraindikeret til subkutan injektion, på samme indstikssted.
- i-Port Advance er beregnet til engangsbrug og skal bortskaffes øjeblikkeligt efter brug. Må ikke rengøres eller resteriliseres.
- Undlad at genanvende porten. Genbrug af porten kan forårsage irritation på indstiksstedet eller infektion og kan medføre unøjagtig afgivelse 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 inficeret, skal enheden fjernes og kasseres, og en ny enhed skal indføres et andet sted på kroppen.
- Den bløde kanylen kan foldes eller bøjes, når den sættes i, eller når den er sat i. En foldet eller bøjet kanylen kan begrænse eller forhindre afgivelsen af medicin via injektionsporten i-Port Advance. Enheden skal fjernes og kasseres øjeblikkeligt, hvis der er mistanke om en foldet eller bøjet kanylen. Følgende kan være tegn på, at injektionsporten i-Port Advance har en foldet eller bøjet kanylen:
 - 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 kanylen 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.
- Undlad at sætte indføringsnålen i injektionsporten i-Port Advance igen. Hvis nålen indføres igen, kan det medføre huller eller revner i den

bløde kanyler, hvilket vil medføre uforudsigelig afgivelse af medicin eller skader.

- Udskift injektionsporten i-Port Advance, hvis den selvklæbende tape bliver løs eller flytter sig fra det oprindelige indstikssted. Da kanylen er blød, medfører den muligvis ikke smerter, hvis den falder ud, og det kan ske, uden at det bemærkes. Den bløde kanyler skal altid være helt på plads, for at du modtager den korrekte mængde injiceret medicin.
- Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af stedet. Ukorrekt rotation af indstikssted kan medføre ukorrekt afgivelse af medicin, infektion eller irritation på indstiksstedet.
- Vask hænder, og rens huden med sprit eller et lignende desinfektionsmiddel, hvor patienten har tænkt sig at isætte injektionsporten i-Port Advance. Lad huden lufttørre fuldstændigt, før enheden isættes på det desinficeret område.
- Sørg for, at septum er ren før hver brug (brug renses vand).
- Kom ikke parfume eller deodorant på injektionsporten i-Port Advance, da det kan ødelægge enhedens funktion.
- Undlad at injicere i injektionsporten i-Port Advance gennem tøj.
- Ret aldrig en ladet indførsenhed mod en kropsdel, hvor den ikke skal indføres.
- 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

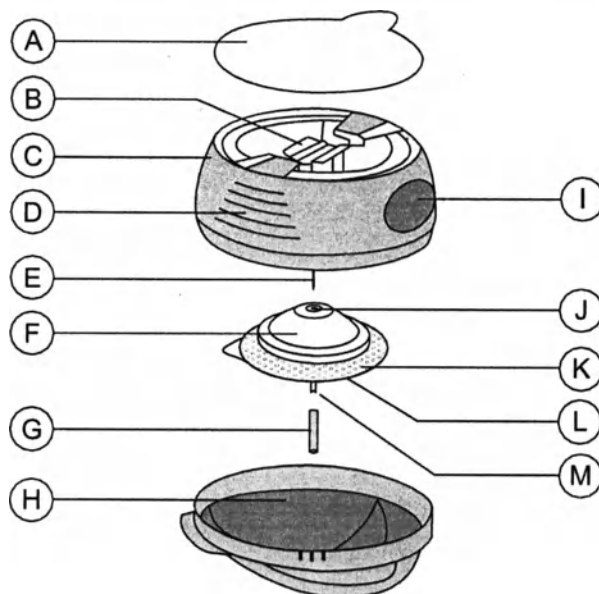
- Vælg indstikssteder som anbefalet af sundhedspersonalet. Valget af indstikssted afhænger af behandlings- og patientspecifikke faktorer såsom kropsbygning og fysisk aktivitetsniveau. Tal med sundhedspersonalet angående anvisning om rotation af indstikssted.
- Kontrollér dit blodsukker i henhold til sundhedspersonalets anvisninger for at sikre, at insulinafgivelsen på indstiksstedet er korrekt.
- Kontrollér dit blodsukker 1 til 3 timer efter brug af injektionsporten i-Port Advance for at sikre, at insulinafgivelsen fungerer som forventet, og mål blodsukkeret jævnlige som sundhedspersonalet har foreskrevet.

- Undlad at isætte og anvende en ny i-Port Advance injektionsport umiddelbart før sengetid, medmindre dit blodsukker kan kontrolleres 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 eller delvist tilstoppet. Fortsæt med at overvåge blodsuktermålingerne for at sikre, at insulinen absorberes. Hvis de foreslåede handlinger ikke løser problemet, eller hvis dit blodsukker forbliver højt, skal du kontakte lægen eller sundhedspersonalet.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis dine symptomer ikke svarer til testresultaterne, og alle anvisninger i denne håndbog er blevet fulgt.
- Kontakt sundhedspersonalet, hvis der er nogen spørgsmål eller bekymringer vedrørende diabetesbehandlingen.
- Hvis der under anvendelse af denne enhed, eller som et resultat af dennes brug, optræder en alvorlig hændelse, skal dette rapporteres til fabrikanten og til de lokale myndigheder.

Opbevaring og bortskaffelse

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

i-Port Advance™ injektionsport



- | | |
|---------------------------------|----------------------------|
| (A) Steril beklædning | (H) Låg |
| (B) Midten af indføringsenheden | (I) Runde fordybninger |
| (C) Indføringsenhed | (J) Septum |
| (D) Fingregreb | (K) Selvklæbende tape |
| (E) Indføringsnål | (L) Beskyttende beklædning |
| (F) Injektionsport | (M) Blød kanyle |
| (G) Nålebeskytter | |

Indføring

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

- 1** Vask hænderne med vand og sæbe.
Vælg et indstikssted på et anbefalet område (vist med gråt).
- 2** Rens indstiksstedet med et desinfektionsmiddel. Sørg for, at området er lufttørt, inden injektionsporten i-Port Advance indføres. Om nødvendigt fjernes hår rundt om indstiksstedet for at sikre, at den selvklæbende tape fæstnes korrekt på huden. Kontakt sundhedspersonalet, hvis der er nogen spørgsmål vedrørende korrekt rensning af indstiksstedet.
- 3** Træk i den røde flig for at fjerne forseglingen.
- 4** Fjern den sterile beklædning.

- 5** Hold indføringsenheden fast, og fjern låget.
- 6** Fjern den beskyttende beklædning fra tapen.
- 7** Drej forsigtigt for at fjerne nålebeskytteren fra indføringsnålen. Kontrollér, at den bløde kanyler ikke rager ud over 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 fingre på de runde fordybninger. Klem på begge runde fordybninger samtidigt for at indføre injektionsporten.
- 10** Tryk ned på midten af indføringsenheden for at fastgøre injektionsporten på huden.
- 11** Tag fat om midten af indføringsenheden, og træk forsigtigt for at fjerne indføringsenheden fra injektionsporten.
- 12** Massér forsigtigt den selvklæbende tape fast på huden.
- 13** Anbring låget på indføringsenheden igen, og kassér den i overensstemmelse med de lokale anvisninger.

Brug af injektionsporten i-Port Advance

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

Udtagning

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

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

Indicações de utilização

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

Utilização prevista

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

Descrição do produto

A 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.

Contraindicações

- Não utilize a mesma porta de injeção i-Port Advance durante mais de três dias.
- 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 por um profissional de saúde.
- Não utilize uma agulha de calibre superior a 28 ou inferior a 32, para injetar na porta i-Port Advance. 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

- 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.
- A porta de injeção i-Port Advance apenas se mantém estéril e apirrogénica se o dispositivo de inserção não apresentar danos nem for aberto. Não utilize se a embalagem já se apresentar aberta ou danificada, nem se o revestimento protetor tiver caído. Garanta a esterilidade verificando se o papel estéril e o selo inviolável não estão danificados.
- 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 de introdução se apresentar curvada ou quebrada.
- Não injete vários medicamentos contraindicados para administração subcutânea no mesmo local de inserção.
- A i-Port Advance é um dispositivo de utilização única e deve ser eliminada imediatamente após a utilização. Não limpe nem reesterilize.
- Não reutilize a porta. A reutilização da porta pode provocar irritação ou infeção do local de inserção e pode conduzir a administração imprecisa da medicação.
- A absorção incorreta da medicação ou a infeção ou irritação localizada podem resultar da aplicação incorreta no corpo ou da manutenção incorreta do local de inserção da porta de injeção i-Port Advance, ou de ambas. Se o local de inserção se apresentar irritado ou infetado, retire e elimine o dispositivo e aplique um novo dispositivo noutra local do corpo.
- A cânula flexível pode dobrar-se ou curvar-se durante a aplicação ou enquanto estiver colocada. Uma cânula dobrada ou curva pode limitar ou impedir a administração da medicação através da porta de injeção i-Port Advance. Retire e elimine o dispositivo imediatamente se houver suspeita de uma cânula dobrada ou curva. Os sinais indicadores de que a porta de injeção i-Port Advance possui uma cânula dobrada ou curva 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 a fita adesiva se soltar ou deslocar do local original. Uma vez que a cânula é flexível, pode não provocar dor ao deslizar para fora; isto pode acontecer e passar despercebido. A cânula flexível deve estar sempre completamente inserida, para que seja administrada toda a medicação injetada.
- Consulte um 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 o doente pretende aplicar a porta de injeção i-Port Advance. Deixe a pele secar completamente ao ar, antes de aplicar o dispositivo na área desinfetada.
- Assegure-se de que o septo está limpo antes de cada utilização (use água purificada).
- Não coloque perfumes nem desodorizantes sobre a 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 da roupa.
- Nunca direcione o aplicador carregado para uma parte do corpo onde não pretende efetuar a inserção.
- 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 terapia.

Recomendações

- Escolha locais de inserção que respeitem as recomendações de um profissional de saúde. A escolha do local depende do tratamento e dos fatores específicos do doente, tais como composição corporal e

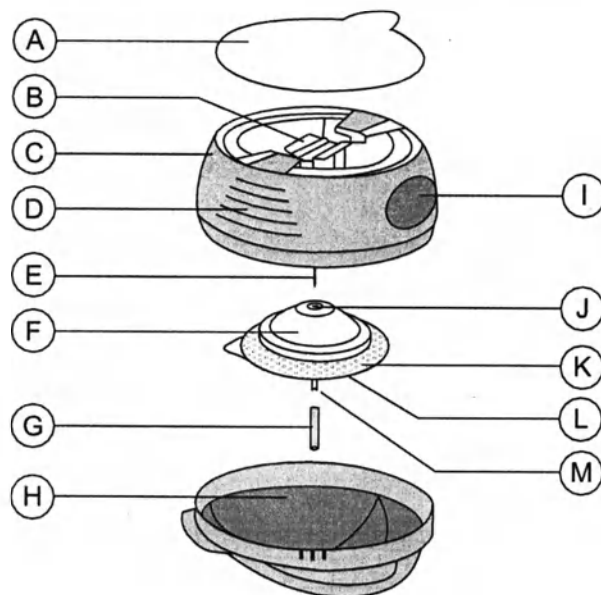
nível de atividade física. Consulte um profissional de saúde para obter instruções acerca da rotatividade do local de inserção.

- Meça a glicemia de acordo com as instruções de um profissional de saúde, de modo a assegurar que a administração de insulina no local de inserção é adequada.
- Meça a glicemia 1 a 3 horas depois de ter utilizado a porta de injeção i-Port Advance, para assegurar que a administração de insulina decorre conforme o previsto, e meça a glicemia regularmente, de acordo com as indicações de um profissional de saúde.
- Evite aplicar e utilizar uma porta de injeção i-Port Advance nova antes de se deitar, exceto se for possível verificar a glicemia 1 a 3 horas após a injeção.
- Caso ocorra uma 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 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 glicemia se mantiver em níveis elevados, contacte um médico ou profissional de saúde.
- Contacte um profissional de saúde se os seus sintomas não corresponderem aos resultados dos testes e se todas as instruções deste manual tiverem sido seguidas.
- Consulte um profissional de saúde caso existam dúvidas ou incertezas relativamente à gestão de terapia da diabetes.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da respetiva utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e a uma autoridade nacional.

Armazenamento e eliminação

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

i-Port Advance™ Porta de injeção



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

Aplicação

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

- 1** Lave as mãos com água e sabão.
Selecione um local de inserção numa área recomendada (ilustrada a cinzento).
- 2** Limpe o local de inserção com um desinfetante. Antes de aplicar a porta de injeção i-Port Advance, certifique-se de que a área secou ao ar. Se necessário, remova o pelo em redor do local de inserção para evitar uma fixação deficiente da fita adesiva à pele. Contacte um profissional de saúde se persistirem 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 suavemente para retirar a proteção da agulha de introdução. Verifique que a cânula flexível não ultrapassa a agulha de introdução.
- 8a** Coloque os dedos nos encaixes para os dedos e segure o aplicador, de modo a que a agulha de introdução fique voltada para baixo 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** Massage cuidadosamente a fita adesiva contra a pele.
- 13** Volte a colocar a tampa no dispositivo de inserção e elimine o aplicador segundo os requisitos locais.

Utilização da porta de injeção i-Port Advance

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

Remoção

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

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

Indikacije za uporabo

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

Namen uporabe

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

Opis izdelka

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

Kontraindikacije

- Ne uporabljajte istega injekcijskega nastavka i-Port Advance dlje kot tri dni.
- 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 igle, debelejšje od 28 G ali tanjše od 32 G, pri injiciranju s pomočjo izdelka i-Port Advance. 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 prebodele nastavka za septum, kar lahko prepreči ustrezen vstop zdravila v telo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred uporabo injekcijskega nastavka i-Port Advance podrobno preberite navodila. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči bolečine ali poškodbe.
- Injekcijski nastavek i-Port Advance je sterilen in apirogen le v primeru, da pripomoček za vstavljanje ni poškodovan ali odprt. Ne uporabljajte, če je ovojnina že odprta ali poškodovana ali če v izdelku ni zaščitne podloge. Sterilnost preverite tudi tako, da pregledate sterilni omot in zaščitno plombo.
- 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 vstavitve.
- i-Port Advance je pripomoček za enkratno uporabo in ga je treba zavreči takoj po uporabi. Ne čistite ali sterilizirajte ju.
- Nastavka ne uporabite ponovno. Ponovna uporaba nastavka lahko povzroči draženje zadevnega mesta ali okužbo in privede do nepravilnega dovajanja 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 okuži, 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 sumite, da 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 obliž
 - 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 vstavitvev, 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 obliž 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 vstavitve 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 namerava bolnik uporabiti injekcijski nastavek i-Port Advance, z alkoholom ali podobnim razkužilom. Koža naj se v celoti posuši na zraku, preden izdelek uporabite na razkuženem mestu.
- Pred vsako uporabo preverite, ali je septum čist (uporabite 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.
- 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

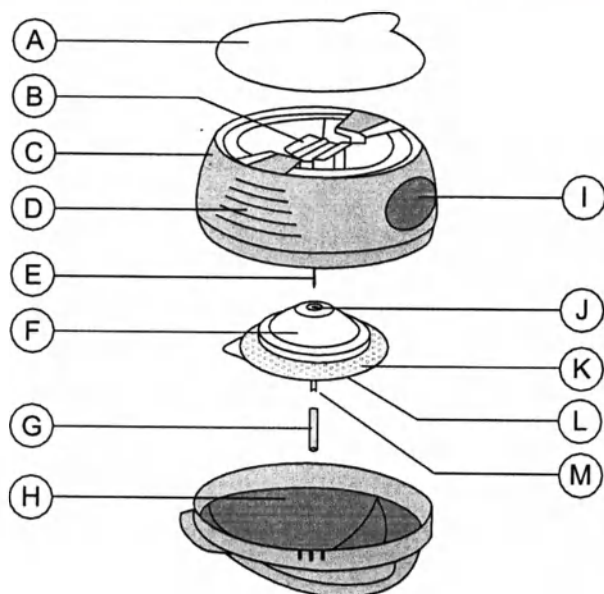
- Uporabite mesta vstavitve, ki jih je priporočil zdravnik. Izbira mesta je odvisna od zdravljenja in dejavnikov posameznega bolnika, kot sta telesna zgradba in stopnja telesne dejavnosti. Navodila za menjavanje mest vstavitve prejmete pri zdravniku.
- Po navodilih zdravnika si izmerite krvni sladkor, 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 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 z 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 vodenjem sladkorne bolezni, se obrnite na zdravnika.
- Če je pri uporabi tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe prišlo do resnega incidenta, morate o njem poročati izdelovalcu in svojemu pristojnemu organu.

Shranjevanje in odlaganje

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

i-Port Advance™ injekcijski nastavek



- | | |
|--------------------------|----------------------|
| (A) Sterilna podloga | (H) Pokrov |
| (B) Središče aplikatorja | (I) Okrogli vdolbini |
| (C) Aplikator | (J) Septum |
| (D) Črtaste zareze | (K) Obliž |
| (E) 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 se je zadevno mesto posušilo na zraku. Po potrebi odstranite dlake okoli mesta vstavitve in tako omogočite ustrezno pritrditev obliža na kožo. Če imate kakšna koli vprašanja v zvezi z ustreznim čiščenjem mesta vstavitve, se obrnite na zdravnika.
- 3** Povlecite rdeč jeziček in odstranite zaščitno plombo.
- 4** Odstranite sterilno podlogo.
- 5** Trdno primite aplikator in odstranite pokrov.

- 6** Z obliža odstranite zaščitno podlogo.
- 7** Nežno zasučite, da z igle za vstavljanje odstranite zaščito. Prepričajte se, da mehka kanila ne sega čez iglo za vstavljanje.
- 8a** Položite prste na črtaste zareze in primite aplikator, tako da je igla za vstavljanje obrnjena navzdol 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** Obliž z enim prstom nežno pritisnite na kožo in ga zgladite.
- 13** Ponovno namestite pokrov na pripomoček za vstavljanje in zavrzite aplikator v skladu z lokalnimi predpisi.

Uporaba injekcijskega nastavka i-Port Advance

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

Odstranitev

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

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

Indikace pro použití

Injekční port i-Port Advance™ je určen pro pacienty, kteří si aplikují nebo jimž je aplikováno denně několik podkožních injekcí předepsaných lékařem, včetně aplikace inzulínu. Tento prostředek umožňuje aplikaci více injekcí bez nepříjemného pocitu způsobovaného dalšími vpichy jehly; může zůstat na místě až tři dny. Prostředek i-Port Advance je možno použít u široké škály pacientů, včetně dospělých a dětí. Injekční port je indikován k jednorázovému použití.

Určené použití

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

Popis výrobku

i-Port Advance je podkožní injekční port, který je kombinací vlastního injekčního portu 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 pro jednorázové použití dodávaná v sestaveném stavu.

Kontraindikace

- Nepoužívejte tentýž injekční port i-Port Advance déle než tři dny.
- 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 jinému účelu, než je specifikováno odborným lékařem.
- Při aplikaci injekce do portu i-Port Advance nepoužívejte jehlu silnější než 28 gauge ani tenčí než 32 gauge. 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 může 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

- Před použitím injekčního portu i-Port Advance si pozorně přečtěte všechny pokyny. Zanedbání těchto pokynů může mít za následek bolestivost nebo vést k poranění.
- Injekční port i-Port Advance je sterilní a apyrogenní pouze tehdy, je-li zaváděč nepoškozený a neotevřený. Nepoužívejte, pokud je obal již otevřený nebo poškozený nebo pokud odpadla ochranná fólie. Ověřte sterilitu kontrolou neporušenosti sterilního papíru a ochranného těsnění.
- Není-li injekční port i-Port Advance před zavedením správně umístěn v zaváděči s jehlou směřující přímo dopředu, zavedení může být bolestivé nebo způsobit zranění.
- Ujistěte se, že je kryt jehly před zavedením odstraněn.
- Nepoužívejte, pokud je jehla zaváděče ohnutá nebo zlomená.
- Jsou-li léky kontraindikovány pro současné podkožní podání, neaplikujte je injekčně do stejného místa.
- i-Port Advance je jednorázový prostředek a je nutno jej ihned po použití zlikvidovat. Nečistěte jej ani opětovně nesterilizujte.
- Nepoužívejte port opakovaně. Opětovné použití portu může způsobit podráždění nebo infekci místa vpichu a může vést 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 infekci místa zavedení, vyjměte prostředek a zlikvidujte jej a aplikujte nový prostředek na jiné místo na těle.
- Měkká kanyla se může během aplikace léku nebo při opotřebení zmáčknout nebo ohnout. Zmáčknutá nebo ohnutá kanyla může zabránit nebo omezit aplikaci léku přes injekční port i-Port Advance. Pokud máte podezření, že je kanyla zmáčknutá nebo ohnutá, okamžitě prostředek odstraňte a zlikvidujte. 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 těla prostředku je vlhkost.
- Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje za zaváděcí jehlu. Pokud ano, prostředek nepoužívejte. Může dojít k nesprávnému zavedení s následným ohnutím kanyly a nesprávné aplikaci léku.
- Nevkládejte opětovně zaváděcí jehlu do injekčního portu i-Port Advance. Opětovné 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 odborného lékaře. Při nevhodném střídání místa zavedení může dojít k nesprávné aplikaci léku, k infekci nebo k podráždění místa zavedení.
- Umyjte si ruce a otřete kůži tampónem navlhčeným alkoholem nebo podobným dezinfekčním prostředkem v místě zamýšleného zavedení injekčního portu i-Port Advance. Před přiložením prostředku na dezinfikovanou plochu nechejte povrch kůže volně na vzduchu zcela oschnout.
- Před každým použitím se ujistěte, že je septum čisté (použijte čistou vodu).
- Na injekční port i-Port Advance neaplikujte parfémy ani deodoranty, protože tyto látky by mohly narušit integritu prostředku.
- Neaplikujte injekce do injekčního portu i-Port Advance přes oblečení.
- Nikdy nemiřte naplněným zavaděčem na žádnou část těla, kde nemá dojít k zavedení.
- 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 fyzické aktivitě. Vyhněte se místům, která jsou pod páskem nebo v linii pasu.
- Neaplikujte injekci přes jedno zařízení více než 75krát.
- V injekčním portu i-Port Advance může zůstat až 2,60 µl nebo 0,26 jednotky zbytkového léku. Může to opozdit nebo znemožnit vpravení léku do těla. Poradte se s odborným lékařem o předepsaných lécích, abyste zjistili případný vliv této skutečnosti na vedení léčby.

Doporučení

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

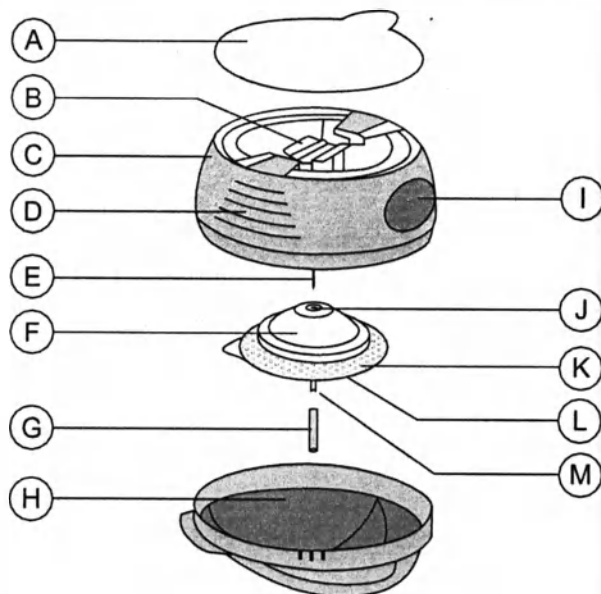
předpokladů. Měřte si glykémii pravidelně podle pokynů odborného lékaře.

- Vyhněte se zavedení a použití nového injekčního portu i-Port Advance před ulehnutím ke spánku, pokud nebude možno zkontrolovat glykémii za 1 až 3 hodiny po injekci.
- V případě nevysvětlené vysoké hodnoty glykémie injekční port i-Port Advance vyjměte a zlikvidujte a zaveďte nový port na jiné místo na těle, protože měkká kanyla se mohla uvolnit nebo částečně ucpat. Nadále si kontrolujte glykémii, abyste se ujistili, že je inzulin absorbován. Pokud tyto navrhované kroky nepovedou k odstranění problému nebo pokud glykémie zůstává stále vysoká, kontaktujte lékaře nebo jiného zdravotnického odborníka.
- Pokud vaše příznaky neodpovídají výsledkům měření a byly dodrženy všechny pokyny v této příručce, kontaktujte odborného lékaře.
- Pokud máte jakékoli dotazy nebo obavy týkající se managementu diabetu, poraďte se s odborným lékařem.
- Pokud se během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití vyskytne závažná příhoda, oznamte ji prosím výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

Skladování a likvidace

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

i-Port Advance™ Injekční port



- (A) Sterilní fólie
- (B) Střed zavaděče
- (C) Zavaděč
- (D) Místa pro uchopení
- (E) Zaváděcí jehla
- (F) Injekční port
- (G) Chránič jehly

- (H) Víčko
- (I) Kruhové zářezy
- (J) Septum
- (K) Náplast
- (L) Ochranná fólie
- (M) Měkká kanyla

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 (jsou znázorněny šedou barvou).
- 2** Očistěte místo zavedení dezinfekčním prostředkem. Před zavedením injekčního portu i-Port Advance zkontrolujte, že místo oschlo. V případě potřeby odstraňte ochlupení v okolí místa zavedení, aby nedošlo k nedostatečnému přilnutí náplasti ke kůži. S dotazy ohledně správného očištění místa zavedení se obraťte na lékaře.
- 3** Zatažením za červený výstupek odstraňte těsnění.
- 4** Odstraňte sterilní fólii.
- 5** Zavaděč pevně uchopte a odstraňte víčko.

- 6** Odstraňte ochrannou fólii z náplasti.
- 7** Opatrně otáčejte krytem jehly a odstraňte jej ze zaváděcí jehly. Ujistěte se, že měkká kanyla nepřesahuje za zaváděcí jehlu.
- 8a** Položte prsty na místa pro uchopení a podržte zavaděč tak, aby zaváděcí jehla směřovala dolů nebo směrem od těla.
- 8b** Druhou rukou povytáhněte nahoru střed zavaděče tak, až se uzamkne ve vzprímené pozici.
- 9** Zavaděč přiložte ke kůži a prsty položte na oválné prohlubně. Současným stisknutím obou oválných prohlubní zavedte injekční port.
- 10** Stlačením středu zavaděče zajistěte injekční port na kůži.
- 11** Uchopte střed zavaděče a opatrně vytáhněte zavaděč z injekčního portu.
- 12** Zlehka přihladte náplast na kůži.
- 13** Nasad'te víčko zpět na zavaděč a zlikvidujte jej podle místních předpisů.

Použití injekčního portu i-Port Advance

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

Odstranění

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

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

Javallatok

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

Rendeltetés

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

A termék leírása

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

Ellenjavallatok

- Ne használja ugyanazt az i-Port Advance injekciós bemenetet három napnál 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 az egészségügyi szakember által meghatározott javallatoktól eltérő célra.
- Ne használjon 28 gauge méretnél vastagabb, illetve 32 gauge vékonyabb tűt az i-Port Advance egységbe való injektáláshoz. Ha nem így jár el, a septum megrongálódhat, ami nem megfelelő gyógyszerbeadást eredményezhet.
- Ne használjon 5/16 hüvelyknél (8 mm) 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 átllyukadhat a lágy kanül, ami kiszámíthatatlan gyógyszeradagolást eredményezhet.
- Ne használjon 3/16 hüvelyknél (5 mm) 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 óvintézkedések

- Az i-Port Advance injekciós bemenet használata előtt figyelmesen olvassa végig az utasításokat. Az utasítások figyelmen kívül hagyása fájdalmat vagy sérülést eredményezhet.
- Az i-Port Advance injekciós bemenet csak akkor steril és nem pirogén, ha a behelyező eszköz ép és bontatlan. Ne használja, ha a csomagolás már nyitott vagy sérült, esetleg a védőpapír leesett róla. A sterilitás biztosításához ellenőrizze, hogy a steril papír és a biztonsági réteg nem sérült meg.
- Ha 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 behelyezési helyre több olyan szubkután beadásra javallott gyógyszert, melyeket nem lehet együtt használni.
- Az i-Port Advance egyszer használatos eszköz, amelyet a használatot követően azonnal ártalmatlanítani szükséges. Ne tisztítsa meg és ne sterilizálja újra.
- A bemenetet tilos ismételten használni. A bemenet ismételt használata a hely irritációját vagy fertőzését okozhatja, 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 fertőzés lép fel, távolítsa el és ártalmatlanítsa az eszközt, majd használjon új egységet a test egy másik pontján.
- A lágy kanül behelyezés vagy használat közben megcsavarodhat vagy elhajolhat. A megcsavarodott vagy elhajlott kanül korlátozhatja vagy megakadályozhatja az i-Port Advance 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 ragtapasz lazává válik, vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat, ha kicsúszik, így viszont a kicsúszást nem feltétlenül veszi észre. A lágy kanülnak mindig teljesen betölt helyzetben kell lennie ahhoz, hogy befecskendezéssel a teljes gyógyszer mennyiséget megkapja.
- A beadási hely váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon egészségügyi szakembernél. 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 a beteg az i-Port Advance injekciós bemenetet használni kívánja. Az eszköz használata előtt a bőrfelületet a fertőtlenített területen hagyja teljesen megszáradni a levegőn.
- Minden használat előtt győződjön meg róla, hogy a septum tiszta (használjon 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 testrésze, ahová nem kíván behelyezést végezni.
- 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 egészségügyi szakemberhez annak megállapítása érdekében, hogy ez befolyásolja-e a terápiakezelést.

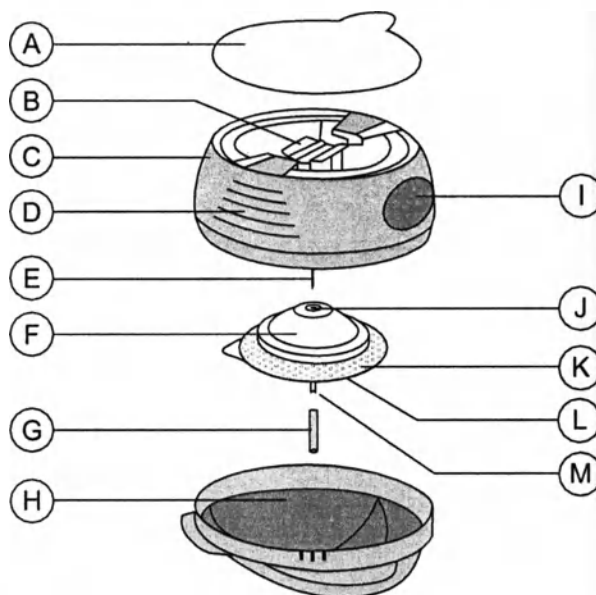
Javaslatok

- Az egészségügyi szakember által javasolt célhelyet válasszon az infúzióhoz. A célhely kiválasztása függ a kezeléstől, valamint az olyan, beteggel kapcsolatos tényezőktől, mint a test összetétele és a fizikai aktivitás szintje. A beadási hely váltogatásával kapcsolatban tájékozódjon egészségügyi szakembernél.
- Mérje meg a vércukorszintet egészségügyi szakember utasításai szerint, így biztosíthatja, hogy az inzulin adagolása megfelelő legyen a bevezetés helyén.
- Mérje meg a vércukorszintet az i-Port Advance 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 egészségügyi szakember előírta.
- Alvás előtt ne helyezzen be és használjon új i-Port Advance injekciós bemenetet, csak ha az injekciózás után 1–3 órával ellenőrizhető a vércukorszint.
- 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 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 orvossal vagy egészségügyi szakemberrel.
- Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha a tünetek nem felelnek meg a mérési eredményeknek, noha jelen kézikönyv minden utasítását betartották.
- Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha bármilyen kérdés vagy aggodalom felmerül a diabétesz kezelésével kapcsolatban.
- Amennyiben ennek az eszköznek a használata során vagy alkalmazásának eredményeként súlyos baleset fordul elő, kérjük, azt a gyártónak és nemzeti hatóságnak jelentse.

Tárolás és ártalmatlanítás

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

i-Port Advance™ Injekciós bemenet



- | | |
|--|------------------------|
| (A) steril borítás | (H) fedél |
| (B) behelyező eszköz középrésze | (I) kerek bemélyedések |
| (C) behelyező eszköz | (J) septum |
| (D) bordás felület az eszköz stabil megfogásához | (K) ragtapasz |
| (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 levegőn száradjon meg. Ha szükséges, távolítsa el a szórt a bevezetési hely környékéről, mivel az megakadályozza, hogy a ragtapasz megfelelően a bőrre tapadjon. Forduljon egészségügyi szakemberhez, ha bármilyen kérdés merül fel 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 tapaszról.
- 7** Óvatos elfordítással távolítsa el a tűvédőt a bevezetőtűről. Ellenőrizze, hogy a lágy kanül nem nyúlik túl a bevezetőtűn.
- 8a** Az ujjait helyezze a bordás felületre, és a behelyező eszközt úgy tartsa, hogy a bevezetőtű lefelé vagy a testtel ellentétes irányba nézzen.
- 8b** A másik kézzel húzza felfelé a behelyező eszköz közepét, amíg az felfelé álló helyzetben nem rögzül.
- 9** Fogja rá a behelyező eszközt a bőrre, majd helyezze ujjait a kerek bemélyedésekre. Egyszerre nyomja össze mindkét kerek bemélyedést az injekciós bemenet behelyezéséhez.
- 10** Nyomja le a behelyező eszköz középrészét, így az injekciós bemenet rögzül a bőrön.
- 11** Fogja meg a behelyező eszköz középrészét és óvatosan húzza felfelé, így az levehető az injekciós bemenetről.
- 12** Óvatosan simítsa rá a ragtapaszt a bőrre.
- 13** Helyezze vissza a fedelet a behelyező eszközre, majd azt a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az i-Port Advance injekciós bemenet használata

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

Eltávolítás

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

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

Wskazania do stosowania

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 trzy dni, aby umożliwić przyjmowanie wielu wstrzyknięć bez dyskomfortu związanego z dodatkowymi wkłuciami igły. Urządzenie i-Port Advance można stosować u różnych pacjentów, w tym u dorosłych i dzieci. Port iniekcyjny jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Przeznaczenie

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

Opis produktu

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.

Przeciwwskazania

- Nie należy używać tego samego portu iniekcyjnego i-Port Advance dłużej niż przez trzy dni.
- 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 lekarza.
- Do wstrzyknięć do portu i-Port Advance nie należy używać igły grubszej niż 28 G ani cieńszej 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

- Przed użyciem portu iniekcyjnego i-Port Advance należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować bolesność lub uraz.
- 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.
- 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.
- Urządzenie i-Port Advance jest urządzeniem jednorazowym i należy je zutylizować bezpośrednio po użyciu. Nie czyścić ani nie sterylizować ponownie.
- Portu nie należy używać ponownie. Ponowne użycie portu może spowodować podrażnienie lub zakażenie miejsca jego wprowadzenia i doprowadzić do niedokładnego dostarczenia 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 zakażenia miejsca wprowadzenia, należy usunąć i wyrzucić urządzenie oraz założyć nowe urządzenie w innym miejscu na ciele.
- Przy zakładaniu lub noszeniu miękką kaniulę 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 miękką kaniulę 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 taśmy samoprzylepnej lub jej przemieszczenia z położenia początkowego należy wymienić port iniekcyjny i-Port Advance. Ponieważ kaniula jest miękka, jej wysunięcie się może nie spowodować bólu i użytkownik może tego nie zauważyć. Aby została podana cała dawka leku ze wstrzyknięcia, miękka kaniula musi być zawsze całkowicie wprowadzona.
- Uzyskać od lekarza instrukcje dotyczące rotacyjnej zmiany miejsc. 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 na powietrzu.
- 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.
- Należy unikać zakładania portu iniekcyjnego i-Port Advance na miejsca, w których występują tkanka bliznowata, lipodystrofia lub rozstępy. Należy unikać miejsc ograniczonych ubraniem lub akcesoriami, bądź podlegających intensywnym ruchom podczas ćwiczeń fizycznych. Należy unikać miejsc znajdujących się pod paskiem lub na linii talii.
- Nie należy wykonywać więcej niż 75 wstrzyknięć przez pojedyncze urządzenie.
- W porcie iniekcyjnym i-Port Advance może pozostać do 2,60 µl lub 0,26 jednostki leku. Może to opóźnić lub uniemożliwić wprowadzenie leku do ciała. W celu ustalenia, czy wpływa to na prowadzenie terapii, należy skonsultować się z lekarzem, który przepisał lek.

Zalecenia

- Miejsca wprowadzania zestawu należy wybierać zgodnie z zaleceniami lekarza. Wybór miejsca wprowadzenia zależy od rodzaju leczenia oraz cech charakterystycznych danego pacjenta, takich jak skład ciała

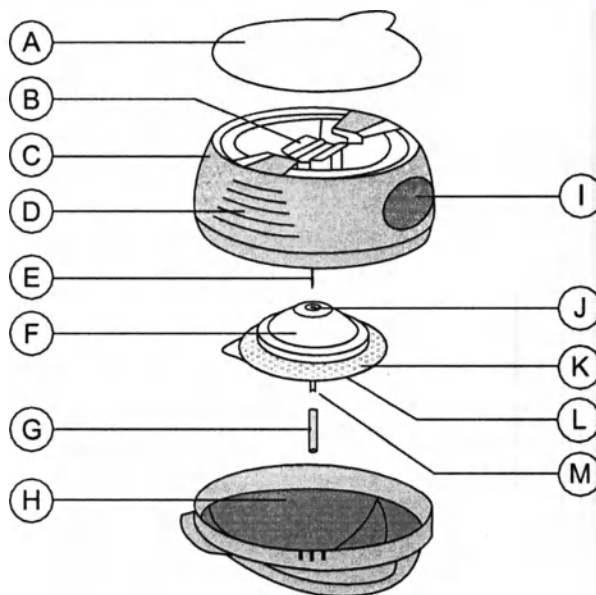
i poziom aktywności fizycznej. Uzyskać od pracownika opieki zdrowotnej instrukcje dotyczące rotacyjnej zmiany miejsc wprowadzenia.

- Aby upewnić się, że dostarczanie insuliny w miejscu wprowadzenia jest odpowiednie, należy przeprowadzać badania stężenia glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 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 lekarza.
- 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 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 lekarzem.
- W wypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących prowadzenia terapii cukrzycy należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli podczas lub w wyniku stosowania tego urządzenia wystąpi poważny incydent, należy to zgłosić producentowi i właściwym władzom krajowym.

Przechowywanie i utylizacja

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

i-Port Advance™ port iniekcyjny



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

Wprowadzanie

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

- 1** Umyć ręce wodą i mydłem.
Wybrać miejsce wprowadzenia w jednym z zalecanych obszarów (oznaczonych kolorem szarym).
- 2** Przetrzeć miejsce wprowadzenia środkiem do dezynfekcji. Przed wprowadzeniem portu iniekcyjnego i-Port Advance upewnić się, że obszar został pozostawiony do wyschnięcia na powietrzu. W razie potrzeby usunąć włosy z okolicy miejsca wprowadzenia, aby zapobiec nieprawidłowemu przyleganiu taśmy samoprzylepnej do skóry. W wypadku pytań dotyczących właściwego czyszczenia miejsca wprowadzenia należy skontaktować się z lekarzem.
- 3** Pociągnąć czerwony występ i i zdjąć plombę.

- 4** Zdjąć warstwę sterylną.
- 5** Pewnie przytrzymać przyrząd do wprowadzania i zdjąć pokrywę.
- 6** Zdjąć warstwę ochronną z przylepca.
- 7** Delikatnie przekręcić, aby zdjąć osłonę igły z igły do wprowadzania. Upewnić się, że miękka kaniula nie wystaje poza igłę introduktora.
- 8a** Położyć palce na przeznaczonych na nie miejscach 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** Delikatnie rozmasować taśmę samoprzylepną na powierzchni skóry.
- 13** Nałożyć pokrywkę na urządzenie wprowadzające i wyrzucić przyrząd do wprowadzania zgodnie z przepisami lokalnymi.

Stosowanie portu iniekcyjnego i-Port Advance

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

Wyjmowanie

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

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

Kullanım Endikasyonları

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

Kullanım amacı

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

Ürün Tanımı

i-Port Advance 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 kullanım için birleştirilmiş olarak teslim edilen steril bir ünitidir.

Kontrendikasyonlar

- Aynı i-Port Advance enjeksiyon portunu üç günden 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 bir sağlık uzmanının belirttiği endikasyonlar dışındaki herhangi bir amaçla kullanmayın.
- i-Port Advance'in içine enjeksiyon yaparken 28 gauge'den daha kalın ya da 32 gauge'den daha ince bir iğne 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 portunu kullanmadan önce talimatların tamamını dikkatlice okuyun. Talimatlara uyulmaması ağrı veya yaralanma sonucu doğurabilir.
- i-Port Advance enjeksiyon portu, yalnızca yerleştirme cihazı hasar görmemiş veya açılmamış olduğu takdirde sterildir ve pirojenik değildir. Ambalaj halihazırda açılmış veya hasarlıysa ya da koruyucu kaplama bozulmuşsa kullanmayın. Steril kağıdı ve kurcalamaya dayanıklı mührünü kontrol ederek sterillikten emin olun.
- 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 giriş bölgesine birlikte subkütan uygulama için kontrendike olan birden fazla ilaç enjekte etmeyin.
- i-Port Advance tek kullanımlık bir cihazdır ve kullanıldıktan hemen sonra bertaraf edilmelidir. Temizlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin.
- Portu yeniden kullanmayın. Portun yeniden kullanılması, bölgenin tahriş olmasına veya enfeksiyona neden olabilir ve hatalı ilaç iletimine yol açabilir.
- 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 enfeksiyon 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 şüphelenilirse cihazı derhal çıkarıp atın. i-Port Advance enjeksiyon portu 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 yerleştirilmesi, yumuşak kanülün delinmesine veya yırtılmasına neden olabilir; bu da öngörülemeyen ilaç iletimiyle veya zedelenmeyle sonuçlanabilir.
- Yapışkan bant gevşerse veya ilk yapıştırıldığı bölgeden çıkarsa i-Port Advance enjeksiyon portunu yenisiyle değiştirin. Kanül yumuşak olduğundan, kayıp çıkarsa acıya neden olmayabilir ve bu, fark edilmeden gerçekleşebilir. Enjeksiyondan ilacın tamamının alınabilmesi için yumuşak kanül her zaman tamamen yerleştirilmiş olmalıdır.
- Bölgenin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için bir sağlık uzmanına başvurun. Bölgenin dönüşümlü olarak değiştirilmesinde hata yapılması sonucu, hatalı ilaç iletimi, enfeksiyon veya bölgede tahriş görülebilir.
- Elleri yıkayın ve hastanın i-Port Advance enjeksiyon portunu uygulamak istediği yerdeki cildi alkolle veya benzer bir dezenfektanla silin. Cihazı dezenfekte edilen bölgeye uygulamadan önce cildin hava etkisiyle tamamen kurumasını bekleyin.
- 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 enjeksiyon yapmayın.
- Yerleştiriciyi vücudun giriş yapılmayacak bir bölümüne dolu olarak kesinlikle yöneltmeyin.
- 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, ilacın vücuda girmesini geciktirebilir veya engelleyebilir. Bu durumun tedavi yönetimini etkileyip etkilemediğini belirlemek için ilacı reçete eden sağlık uzmanına danışın.

Öneriler

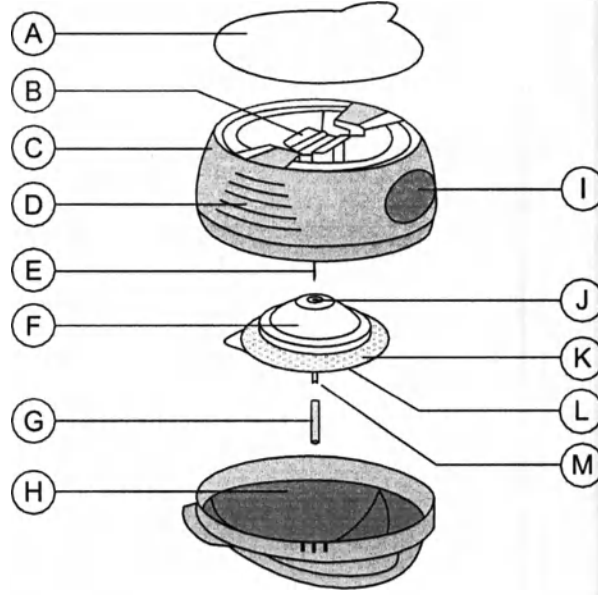
- Giriş bölgelerini bir sağlık uzmanı tarafından önerilen şekilde seçin. Bölge seçimi, tedaviye ve vücut yapısı ve fiziksel aktivite düzeyi gibi, hastaya özgü etkenlere bağlıdır. Giriş bölgesinin dönüşümlü olarak değiştirilmesine ilişkin talimatlar için bir sağlık uzmanına başvurun.

- Giriş bölgesindeki insülin iletiminin uygun olduğundan emin olmak için kan şekerini bir sağlık uzmanının 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 şekerini bir sağlık uzmanının belirttiği gibi düzenli olarak ölçün.
- Kan şekeri enjeksiyondan 1 ila 3 saat sonra kontrol edilemeyecekse yatmadan önce yeni bir i-Port Advance enjeksiyon portu uygulamaktan ve kullanmaktan kaçının.
- Kan şekeri okumasının açıklanamayacak bir biçimde yüksek olması durumunda, yumuşak kanül yerinden çıkmış 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 şekeri hala yüksekse bir hekimle veya sağlık uzmanıyla iletişime geçin.
- Semptomlar test sonuçlarıyla eşleşmezse ve bu el kitabındaki talimatların tamamına uyulmuşsa bir sağlık uzmanı ile iletişime geçin.
- Diyabet yönetimiyle ilgili olarak sorularınız veya endişe duyduğunuz konular varsa bir sağlık uzmanına danışın.
- Bu cihazın kullanımı sırasında ya da kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse bu durumu imalatçıya ve ülkedeki yetkili makama bildirin.

Saklama ve bertaraf etme

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

i-Port Advance™ enjeksiyon portu



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

Yerleştirme

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

- 1** Elleri sabun ve suyla yıkayın.
Önerilen alanda (griyle gösterilmiştir) bir giriş bölgesi seçin.
- 2** Giriş bölgesini bir dezenfektanla temizleyin. i-Port Advance enjeksiyon portunu yerleştirmeden önce alanın hava etkisiyle kuruduğundan emin olun. Yapışkan bandın cilde uygun olmayan şekilde yapışmasını önlemek için, gerekirse giriş bölgesinin etrafındaki tüyleri alın. Giriş bölgesinin doğru bir biçimde temizlenmesine ilişkin sorularınız varsa bir 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 banttın çıkarın.
- 7** İğne koruyucusunu introdüser iğneden çıkarmak için nazıkçe çevirin. Kontrol ederek yumuşak kanülün introdüser iğneyi geçmediğinden emin olun.
- 8a** Parmakları parmakla tutma yerlerine koyun ve yerleştiriciyi introdüser iğne aşağı bakacak veya vücuttan uzağa dönük olacak şekilde tutun.
- 8b** Diğer elle, dik bir konumda kilitleninceye kadar yerleştiriciyi ortasından yukarı çekin.
- 9** Yerleştiriciyi cildin üzerine yerleştirin ve parmakları yuvarlak çentiklerin üzerine koyun. Enjeksiyon portunu sokmak için yuvarlak çentiklerin her ikisini de aynı anda sıkın.
- 10** Enjeksiyon portunu cilde sabitlemek için yerleştiricinin ortasına bastırın.
- 11** Yerleştiriciyi ortasından kavrayın ve yerleştiriciyi nazıkçe çekerek enjeksiyon portundan çıkarın.
- 12** Yapışkan bandı cilde doğru nazıkçe ovun.
- 13** Kapağı yerleştirme cihazına geri takın ve yerleştiriciyi yerel gerekliliklere uygun biçimde bertaraf edin.

i-Port Advance enjeksiyon portunun kullanılması

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

Çıkarma

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

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

Indikácie použitia

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

Účel použitia

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

Popis produktu

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

Kontraindikácie

- Nepoužívajte rovnaký injekčný port i-Port Advance dlhšie než tri dni.
- Nepokúšajte sa znova zaviesť 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 lekárom.
- Pri injekčnom podávaní do pomôcky i-Port Advance nepoužívajte ihlu hrubšiu než veľkosť 28 gauge alebo tenšiu než 32 gauge. 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.

Varovania a preventívne opatrenia

- Pred použitím injekčného portu i-Port Advance si starostlivo prečítajte pokyny. Nedodržanie pokynov môže viesť k bolestiam alebo poraneniam.
- Injekčný port i-Port Advance je sterilný a nepyrogénny iba v prípade, ak 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.
- 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 zavedenia nepodávajte injekčne viacero liekov kontraindikovaných na súčasné subkutánne podávanie.
- i-Port Advance je jednorazová pomôcka, ktorá sa musí po použití okamžite vyhodiť. Nečistite ani opakovane nesterilizujte.
- Port nepoužívajte opakovane. Opätovné použitie portu môže vyvolať podráždenie alebo infekciu v mieste zavedenia a viesť k podaniu 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 infikované, vytiahnite a zlikvidujte zariadenie a zaveďte nové 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 vytiahnite 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 náplasti,
 - 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 náplasť uvoľní alebo posunie z jej pôvodného miesta, vymeňte injekčný port i-Port Advance. Keďže kanyla je mäkká, jej vyklúpnutie nemusí spôsobovať bolesť, takže k tomu môže dôjsť bez povšimnutia. Na podanie celej dávky lieku z injekcie je potrebné, aby bola mäkká kanyla vždy úplne zavedená.
- Pokyny na striedanie miesta zavedenia získate od zdravotníckeho pracovníka. Nesprávne striedanie miesta zavedenia môže spôsobiť nesprávne podanie lieku, infekciu alebo podráždenie miesta zavedenia.
- Umyte si ruky a v mieste, v ktorom si chce pacient 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 na vzduchu.
- 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 nezavádzajte do miest obsahujúcich zjazvené tkanivo, strie alebo postihnutých lipodystrofiou. Nepoužívajte miesta, na ktoré tesne prilieha oblečenie alebo iné doplnky alebo ktoré sú vystavené väčšiemu pohybu pri cvičení. Nepoužívajte miesta, ktoré sú pod opaskom alebo v línii pásu.
- Cez jedno zariadenie nepodávajte viac než 75 dávok.
- 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 liečby.

Odporúčania

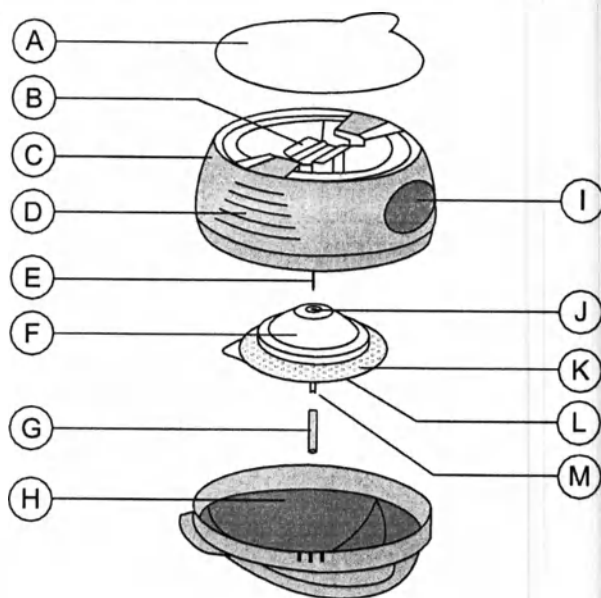
- Vyberajte také miesta zavedenia, ktoré vám odporučí zdravotnícky pracovník. Voľba miesta zavedenia závisí od liečby a faktorov špecifických pre pacienta, ako napríklad telesná kompozícia a úroveň fyzickej aktivity. Pokyny na striedanie miesta zavedenia získate od lekára.
- Vykonajte test glykémie podľa pokynov lekára, aby ste sa ubezpečili, že podávanie inzulínu v mieste zavedenia je správne.

- 1 až 3 hodiny po použití injekčního portu i-Port Advance vykonajte test glykémie, aby ste sa uistili, že došlo k správne podaniu inzulínu. Meranie glykémie vykonávajte pravidelne podľa pokynov lekára.
- Nezavádzajte a nepoužívajte nový injekčný port i-Port Advance pred spánkom, pokiaľ nie je možné skontrolovať glykémiu 1 až 3 hodiny po injekcii.
- V prípade nevysvetliteľne vysokej glykémie odstráňte a zlikvidujte injekčný port i-Port Advance a zaveďte nové zariadenie do iného miesta na tele, pretože mäkká kanylá by mohla byť vypudená alebo čiastočne upchatá. Naďalej sledujte namerané hodnoty glykémie, aby sa zaručilo, že inzulín sa absorboval. Ak odporúčané postupy nevyriešia problém alebo ak glykémia zostane vysoká, obráťte sa na lekára alebo zdravotníckeho pracovníka.
- Ak príznaky nezodpovedajú výsledkom testu a dodržiavali ste všetky pokyny uvedené v tejto príručke, obráťte sa na zdravotníckeho pracovníka.
- V prípade akýchkoľvek otázok alebo obáv týkajúcich sa manažmentu terapie diabetu sa poraďte so zdravotníckym pracovníkom.
- Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu.

Uchovávanie a likvidácia

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

i-Port Advance™ injekčný port



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

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

Zavedenie

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

- 1** Umyte si ruky mydlom a vodou.
Zvoľte si miesto zavedenia v odporúčanej oblasti (zobrazené sivou farbou).
- 2** Miesto zavedenia vyčistite dezinfekčným prostriedkom. Pred zavedením injekčného portu i-Port Advance nechajte dané miesto uschnúť na vzduchu. V prípade potreby odstráňte z okolia miesta zavedenia ochlpenie, aby sa náplast' správne prilepila ku koži. V prípade akýchkoľvek otázok týkajúcich sa správneho čistenia miesta zavedenia sa obráťte na zdravotníckeho pracovníka.
- 3** Potiahnite za červený držiak a odstráňte zapečatenie.
- 4** Odstráňte sterilnú podložku.
- 5** Bezpečne podržte zavádzač a odstráňte kryt.

- 6** Odstráňte ochrannú podložku z pásky.
- 7** Opatrným otáčaním odstráňte kryt zo zavádzacej ihly. Skontrolujte, či mäkká kanyla nepresahuje za zavádzaciu ihlu.
- 8a** Prstami uchopte zavádzač za prstové úchytky a podržte ho tak, aby zavádzacia ihla smerovala nadol alebo od tela.
- 8b** Druhou rukou potiahnite nahor za stred zavádzača, až kým sa nezaistí v zvislej polohe.
- 9** Priložte zavádzač na kožu a uchopte ho prstami za okrúhle priehlbinky. Súčasným stlačením oboch okrúhlych priehlbíniek zavedte injekčný port.
- 10** Zatlačením nadol na stred zavádzača zaistíte injekčný port na koži.
- 11** Uchopte stred zavádzača a jemným potiahnutím odstráňte zavádzač z injekčného portu.
- 12** Jemným masírovaním prilepte náplast' na kožu.
- 13** Zavádzacie zariadenie zaviečkujte a zavádzač zlikvidujte v súlade s miestnymi požiadavkami.

Používanie injekčného portu i-Port Advance

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

Odstránenie

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

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

Ενδείξεις χρήσης

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

Προοριζόμενη χρήση

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

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. Το i-Port Advance είναι μια αποστειρωμένη μονάδα που παραδίδεται συναρμολογημένη για μία χρήση.

Αντενδείξεις

- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια θύρα έγχυσης i-Port Advance για διάστημα μεγαλύτερο των τριών ημερών.
- 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 επαγγελματίας υγείας.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα πάχους μεγαλύτερου από 28 gauge ή πάχους μικρότερου από 32 gauge, κατά την έγχυση στο i-Port Advance. Εάν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο διάφραγμα και λανθασμένη χορήγηση φαρμάκου.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνα μήκους μεγαλύτερου 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 μήκους μικρότερου 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

- 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.
- Η θύρα έγχυσης i-Port Advance είναι αποστειρωμένη και μη πυρετογόνος μόνο εάν η συσκευή εισαγωγής δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά, ή εάν έχει αποκολληθεί η προστατευτική επένδυση. Διασφαλίστε τη στεριότητα ελέγχοντας το αποστειρωμένο χαρτί και τη σφράγιση ασφαλείας.
- 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 τα οποία αντενδείκνυνται για υποδόρια χορήγηση στο ίδιο σημείο εισαγωγής.
- Το i-Port Advance είναι μια συσκευή μίας χρήσης και θα πρέπει να απορρίπτεται αμέσως μετά τη χρήση. Μην καθαρίζετε και μην επαναποστειρώνετε.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τη θύρα. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή μόλυνση στο σημείο της έγχυσης και να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου.
- 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 μόλυνση, αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε διαφορετικό σημείο στο σώμα.
- Η μαλακή κάνουλα μπορεί να πτυχωθεί ή να λυγίσει κατά την εφαρμογή ή τη χρήση. Μια κάνουλα που έχει πτυχωθεί ή λυγίσει μπορεί να περιορίσει ή να εμποδίσει τη χορήγηση φαρμάκου μέσω της θύρας έγχυσης i-Port Advance. Αφαιρέστε και απορρίψτε αμέσως τη συσκευή εάν υποψιάζεστε ότι η κάνουλα έχει πτυχωθεί ή λυγίσει. Οι ενδείξεις ότι η κάνουλα της θύρας έγχυσης i-Port Advance έχει πτυχωθεί ή λυγίσει περιλαμβάνουν:
 - δυσκολία πίεσης προς τα κάτω του εμβόλου της σύριγγας κατά την έγχυση
 - διαφυγή εγχέομενου φαρμάκου από τη συσκευή στο επάνω τμήμα του διαφράγματος
 - διαρροή εγχέομενου 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 κολλητική ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί από την αρχική της θέση. Επειδή η κάνουλα είναι μαλακή, τυχόν εκτόπισή της μπορεί να μην προκαλέσει πόνο, και αυτό μπορεί να συμβεί χωρίς να γίνει αντιληπτό. Η μαλακή κάνουλα πρέπει πάντα να είναι πλήρως εισηγμένη προκειμένου να λάβετε ολόκληρη την ποσότητα φαρμακευτικής αγωγής από την ένεση.
- Συμβουλευτείτε επαγγελματία υγείας 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 και καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό στο σημείο όπου ο ασθενής σκοπεύει να εφαρμόσει τη θύρα έγχυσης i-Port Advance. Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως πριν την εφαρμογή της συσκευής 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.
- 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 mL ή 0,26 μονάδες φαρμάκου. Αυτό μπορεί να καθυστερήσει ή να εμποδίσει την είσοδο του φαρμάκου στον οργανισμό. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας που συνταγογράφησε το φάρμακο για να διαπιστώσετε αν αυτό επηρεάζει τη διαχείριση της θεραπείας.

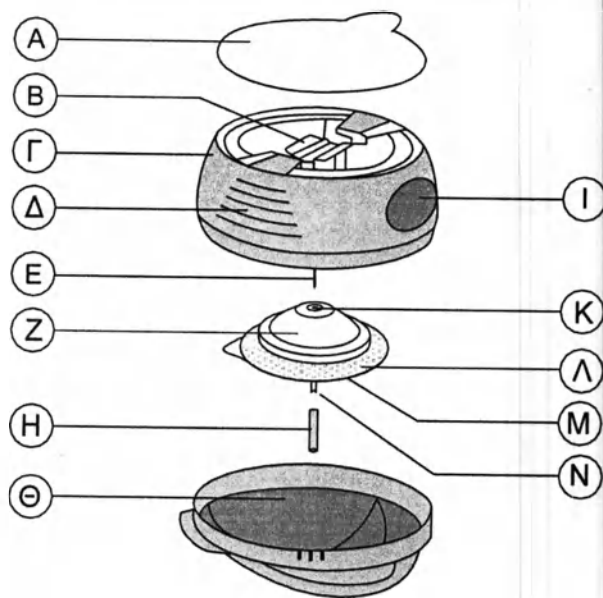
Συστάσεις

- Να επιλέγετε τα σημεία εισαγωγής όπως συνιστάται από ιατρό. Η επιλογή του σημείου εξαρτάται από τη θεραπεία και από

- Να αποθηκευτείς τις θέρμες έλγυσσης σε δροσερό, ζηρό Χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αποθηκεύεται τις θέρμες έλγυσσης σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Να αποθηκευτείς σε καλώς ελαστικό υλικό που να μην απορροφά την υπερβολική υγρασία.
- Τοποθετήστε τις σε καθαρά και ξηρά ατμόσφαιρα που να μην περιέχει καμία υγρασία ή άλλους ρυπαντικούς παράγοντες.
- Απορρίψτε τη χημική ουσία σύμφωνα με τις οδηγίες που υπάρχουν στο πακέτο.

[illegible]

i-Port Advance™ θύρα έγχυσης



- | | |
|---|----------------------------|
| (Α) Αποστειρωμένη επένδυση | (Θ) Καπάκι |
| (Β) Κέντρο βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής | (Ι) Στρογγυλές εσοχές |
| (Γ) Βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής | (Κ) Διάφραγμα |
| (Δ) Λαβές δακτύλων | (Λ) Κολητική ταινία |
| (Ε) Βελόνα εισαγωγής | (Μ) Προστατευτική επένδυση |
| (Ζ) Θύρα έγχυσης | (Ν) Μαλακή κάνουλα |
| (Η) Προστατευτικό βελόνας | |

Εισαγωγή

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

- 1** Πλύνετε τα χέρια με σαπούνι και νερό. Επιλέξτε ένα σημείο εισαγωγής σε μια συνιστώμενη περιοχή (απεικονίζονται με γκρίζο χρώμα).
- 2** Καθαρίστε το σημείο εισαγωγής με απολυμαντικό. Πριν από την εισαγωγή της θύρας έγχυσης i-Port Advance, βεβαιωθείτε ότι η περιοχή έχει στεγνώσει στον αέρα. Εάν χρειάζεται, αφαιρέστε τις τρίχες γύρω από το σημείο εισαγωγής ώστε να εμποδίσετε ακατάλληλη προσκόλληση της κολλητικής ταινίας στο δέρμα. Επικοινωνήστε με έναν επαγγελματία υγείας 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 απαλά το προστατευτικό βελόνας για να το αφαιρέσετε από τη βελόνα εισαγωγής. Ελέγξτε ότι η μαλακή κάνουλα δεν ξεπερνά τη βελόνα εισαγωγής.
- 8a** Τοποθετήστε τα δάκτυλα στις λαβές δακτύλων και κρατήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής έτσι ώστε η βελόνα εισαγωγής να είναι στραμμένη προς τα κάτω ή μακριά από το σώμα.
- 8b** Με το άλλο χέρι, τραβήξτε προς τα επάνω το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής μέχρι να ασφαλίσει σε όρθια θέση.
- 9** Ακουμπήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής στο δέρμα και τοποθετήστε τα δάκτυλα στις στρογγυλές εσοχές. Πιέστε ταυτόχρονα και τις δύο στρογγυλές εσοχές για να εισαγάγετε τη θύρα έγχυσης.
- 10** Πιέστε προς τα κάτω το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής για να σταθεροποιήσετε τη θύρα έγχυσης στο δέρμα.
- 11** Πιάστε το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής και τραβήξτε απαλά για να αφαιρέσετε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής από τη θύρα έγχυσης.
- 12** Μαλάξτε απαλά την κολλητική ταινία για να κολλήσει στο δέρμα.
- 13** Τοποθετήστε ξανά το καπάκι στη συσκευή εισαγωγής και απορρίψτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Χρήση της θύρας έγχυσης i-Port Advance

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

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

Показания к применению

Инъекционный порт i-Port Advance™ предназначен для пациентов, которые получают или которые делают самостоятельно многократные ежедневные подкожные инъекции назначенных врачом лекарственных препаратов, включая инсулин. Устройство может оставаться на месте инъекции до 3 дней для осуществления многократных инъекций без дискомфорта, получаемого от дополнительных уколов иглой. Порт i-Port Advance может использоваться у широкого круга пациентов, включая взрослых и детей. Инъекционный порт предназначен для однократного применения.

Назначение

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

Описание продукта

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. Порт i-Port Advance представляет собой стерильное одноразовое устройство, поставляемое в собранном виде.

Противопоказания

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

- Прежде чем пользоваться инъекционным портом i-Port Advance, внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Несоблюдение инструкций может привести к болезненным ощущениям или нанесению травмы.
- 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.
- 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 интродьюсера изогнута или сломана.
- Не вводите несколько препаратов, противопоказанных для подкожного введения, в одно и то же место введения.
- Инъекционный порт i-Port Advance предназначен для однократного использования, после которого его следует сразу же утилизировать. Не очищайте и не стерилизуйте повторно.
- Запрещается использовать порт повторно. Повторное использование порта может привести к раздражению или инфицированию 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 инфицировано, удалите и утилизируйте устройство. Установите новое устройство на другой участок тела.
- При установке или во время ношения устройства мягкая канюля может быть пережата или загнута. Пережатая или загнутая канюля может ограничивать или препятствовать введению лекарственного препарата через 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 интродьюсера 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 клейкая пленка прилегает неплотно или сместилась 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 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 планируется установить инъекционный порт i-Port Advance. Дождитесь полного высыхания 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.
- 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 мл или 0,26 единиц препарата. Это может задержать или предотвратить попадания препарата в организм. Проконсультируйтесь с лечащим врачом касательно предписанного препарата, чтобы определить, влияет ли это на управление терапией.

Рекомендации

- Выбирайте места введения в соответствии с рекомендациями лечащего врача. Выбор места введения зависит от назначенного лечения и индивидуальных характеристик пациента, таких

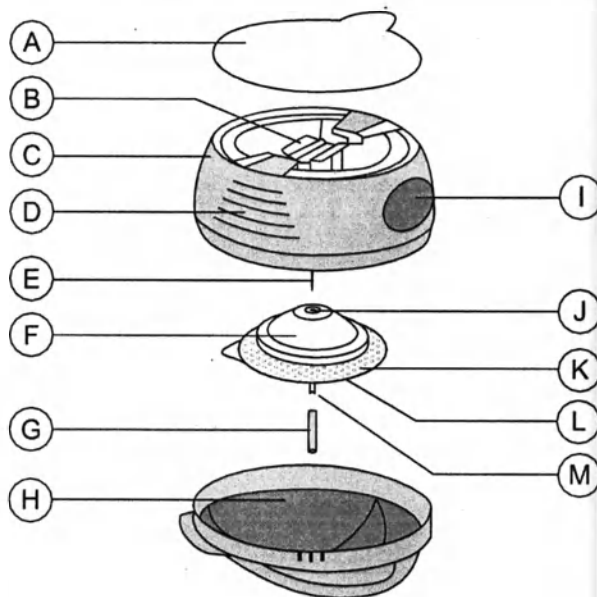
как состав тканей тела и уровень физической активности. За инструкциями о смене мест введения обратитесь к лечащему врачу.

- Проверьте уровень глюкозы крови согласно инструкциям лечащего врача, чтобы убедиться в надлежащем введении инсулина в месте инъекции.
- Чтобы убедиться в том, что введение инсулина осуществляется, как и ожидалось, проверьте уровень глюкозы крови через 1–3 часа после введения и использования инъекционного порта i-Port Advance и регулярно измеряйте уровень глюкозы крови, как определено лечащим врачом.
- Избегайте установки и использования нового инъекционного порта i-Port Advance перед сном, если не будет возможности проверить уровень глюкозы крови через 1–3 часа после инъекции.
- В случае необъяснимо высокого уровня глюкозы крови удалите и утилизируйте инъекционный порт i-Port Advance и установите новое устройство на другое место на теле, так как мягкая канюля могла быть смещена 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 лечащим врачом или другим медицинским работником.
- Свяжитесь с лечащим врачом, если симптомы не совпадают с результатами теста, при этом соблюдались все инструкции в этом руководстве.
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае возникновения каких-либо вопросов или беспокойств в отношении компенсации диабета.
- Если во время или в результате эксплуатации этого устройства случится серьезное происшествие, сообщите о нем изготовителю и уполномоченному регулирующему органу в Вашей стране.

Хранение и утилизация

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

i-Port Advance™ инъекционный порт



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

Введение

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

- 1** Вымойте руки с водой и мылом.
Выберите место введения на рекомендуемом участке тела (участки обозначены серым цветом).
- 2** Очистите место введения с помощью дезинфицирующего средства. Перед введением инъекционного порта i-Port Advance не забудьте высушить место введения на воздухе. При необходимости удалите волосы вокруг места введения, чтобы клейкая пленка могла хорошо прикрепиться к коже. Свяжитесь с лечащим врачом 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** Осторожно покрутите предохранитель иглы, чтобы снять его с иглы интродьюсера. Убедитесь, что мягкая канюля не выходит за пределы иглы интродьюсера.
- 8a** Расположите пальцы на зажимах для пальцев и удерживайте устройство для введения таким образом, чтобы игла интродьюсера была направлена вниз или в сторону от тела.
- 8b** Другой рукой потяните центр устройства для введения, пока он не зафиксирован в вертикальном положении.
- 9** Приложите устройство для введения к коже и разместите пальцы на округлых углублениях. Нажмите на оба округлых углубления одновременно для введения инъекционного порта.
- 10** Нажмите на центр устройства для введения, чтобы прикрепить инъекционный порт к коже.
- 11** Удерживайте центр устройства для введения и осторожно потяните для отделения устройства для введения от инъекционного порта.
- 12** Аккуратно помассируйте клейкую пленку, чтобы усилить приклеивание к коже.
- 13** Поместите крышку обратно на устройство для введения и утилизируйте устройство согласно местным требованиям.

Использование инъекционного порта i-Port Advance

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

Извлечение

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

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

适用范围

i-Port Advance™注射端口适用于每天多次自行或由他人经皮下注射医生处方药物（包括胰岛素）的患者。此器械最长可一直留在植入部位三天，以便进行多次注射，而不会因为太多针刺而感到不适。i-Port Advance可用于多种患者，包括成人和儿童。此注射端口只应使用一次。

预期用途

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

产品说明

i-Port Advance注射端口是一种皮下注射端口，包括注射端口和助针器两部分。注射端口是助针器的一个组成部分。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。

禁忌证

- 同一i-Port Advance注射端口的使用时间不要长于三天。
- 用后不要尝试再次使用i-Port Advance注射端口。
- i-Port Advance注射端口既不宜也未注明用于血液或血制品。
- 除了医疗专业人员说明的适用情况，不要将i-Port Advance注射端口另作他用。
- 向i-Port Advance注射端口中注射时，不要使用粗于28号或细于32号的针头。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) 的针头。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) 的针头。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。

警告和注意事项

- 使用i-Port Advance注射端口前，请仔细通读说明。不按说明书操作可能会导致疼痛或受伤。

- 仅当助针器未受损或未打开时, i-Port Advance注射端口才处于无菌和无热原状态。如果包装已打开或已受损, 或者保护贴已脱落, 则不要使用。检查无菌纸和防揭换封膜, 以确保无菌性。
- 如果未在植入前将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。
- 不要注射不应在同一植入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, 用后必须立即丢弃。切勿清洗或重新灭菌。
- 不要二次使用此注射端口。二次使用这种注射端口, 可能会导致植入部位疼痛或感染, 还可能导致给药量不准确。
- 未适当地粘贴在身体上和/或i-Port Advance注射端口植入部位维护不当, 会导致药物吸收量有误、感染或注射部位发炎。如果植入部位疼痛或感染, 则取下并丢弃此器械, 然后在另一身体部位贴上新器械。
- 粘贴或佩戴此器械时, 软套管可能会卷曲或弯曲。套管卷曲或弯曲后, 可能会限制或有碍于通过i-Port Advance注射端口给药。如果怀疑套管已卷曲或弯曲, 则要立即取下并丢弃此器械。i-Port Advance注射端口套管卷曲或弯曲的迹象包括:
 - 注射时难以按下注射器推杆
 - 注入的药物从此器械中溢出到隔膜上
 - 注入的药物漏到皮肤上或浸透胶布
 - 此器械透明主体内有潮气
- 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。
- 不要将引导针重新插入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, 因而滑脱时可能不会被发现。软套管必须始终完全插入, 才能足量地获取所输注药物。

- 对于植入部位轮换相关说明，请咨询医疗专业人员。植入部位轮换方式不正确，可能会导致药量不正确、感染或植入部位发炎。
- 先洗手，然后在患者要粘贴i-Port Advance注射端口的部位，用酒精或类似消毒剂擦洗皮肤。先让皮肤彻底风干，然后在已消毒的部位粘贴此器械。
- 每次使用前都要确保隔膜干净（使用纯化水清洗）。
- 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。
- 不要透过衣物植入i-Port Advance注射端口。
- 切勿将已装上针的助针器指向不想在其中植入的身体部位。
- 不要在有疤痕组织、脂肪营养不良或拉伸纹的部位粘贴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。避开腰带下的部位或腰部。
- 通过一个器械注射的次数不要超过75次。
- 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专业人员，以确定这样是否会影响治疗管理。

建议

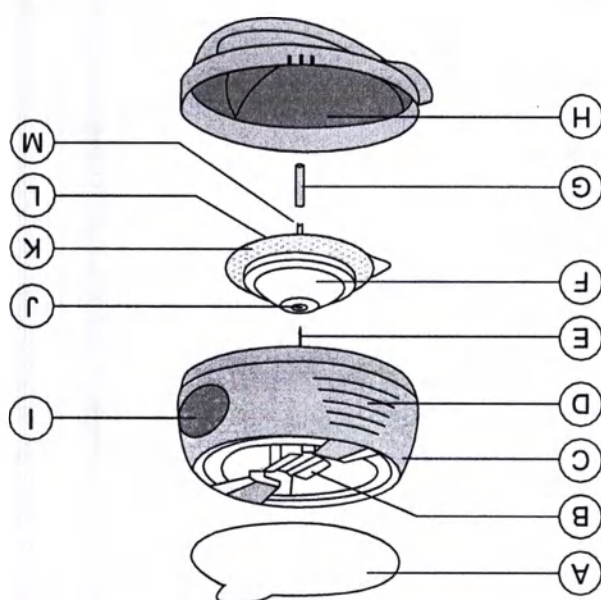
- 按医疗专业人员的建议选择插入植入部位。植入部位的选择取决于治疗和与具体患者有关的因素，如身体组成和体力水平。对于植入部位轮换相关说明，请咨询医疗专业人员。
- 按医疗专业人员的说明测血糖浓度，以确保植入部位的胰岛素输注量合适。
- 在使用i-Port Advance注射端口后一到三小时测血糖浓度，以确保胰岛素输注产生预期效果，并按医疗专业人员的规定定期测量血糖浓度。
- 除非能在注射后一到三小时测血糖浓度，否则不要就在寝之前粘贴并使用新的i-Port Advance注射端口。
- 如果血糖浓度读数很高但原因不明，则取下并丢弃i-Port Advance注射端口，然后在身体上另一部位贴上一个新注射端口，因为软套管可能已脱出或部分堵塞。继续监测血糖读数，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，则联系医疗专业人员。

- 如果有糖尿病管理相关疑问或顾虑, 则咨询医疗专业人员。
- 如果使用此器械时或因为使用此器械而发生严重事故, 请向制造商和本国/地区主管当局报告事故。

储存和废弃处理

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

i-Port Advance™ 注射端口



- (A) 无菌贴
(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。
- 2 在建议的区域里 (以灰色显示) 选择植入部位。
用消毒剂清洁植入部位。确保保植入部位已风干，
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。对
于植入部位的正确清洁方法，如有疑问请联系医
疗专业人员。
- 3 拉动红色拉舌以揭掉封膜。
- 4 揭掉无菌贴。
- 5 握稳助针器，然后取下盖子。
- 6 从胶布上揭掉保护贴。

- 7** 轻轻拧动以便将针套从引导针上取下。要确证软管管不长于引导针。
- 8a** 将手指放在防滑纹上并握住助针器，使引导针朝下或朝着远离身体的方向。
- 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** 将助针器放在皮肤上，然后将手指放在圆形凹痕上。同时挤压两侧的圆形凹痕以植入注射端口。
- 10** 下按助针器的中心，将注射端口固定到皮肤上。
- 11** 捏住助针器的中心，然后轻轻拉动，将助针器从注射端口上取下。
- 12** 轻轻抚摩胶布使其贴到皮肤上。
- 13** 将盖子放回到助针器上，然后按本地要求废弃处理助针器。

使用i-Port Advance注射端口

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

取下

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

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

- 7 قم باللف برفق لإخراج وافي الإبرة من إبرة الإدخال. تأكد من أن الكانيولا المرنة لا تتجاوز إبرة الإدخال.
- 8a ضع الأصابع على مقابض الأصابع وامسك أداة الإدخال بحيث تكون إبرة الإدخال متجهة لأسفل أو بعيدًا عن الجسم.
- 8b باليد الأخرى، اسحب مركز أداة الإدخال لأعلى حتى يتم إحكامه في وضع عمودي.
- 9 ضع أداة الإدخال مقابل الجلد وضع الأصابع على الحزوز المستديرة. اضغط على كل من الحززين المستديرين في نفس الوقت لإدخال منفذ الحقن.
- 10 اضغط لأسفل على مركز أداة الإدخال لتثبيت منفذ الحقن على الجلد.
- 11 امسك مركز أداة الإدخال واسحب برفق لإزالة أداة الإدخال من منفذ الحقن.
- 12 دلك الشريط اللاصق برفق على الجلد.
- 13 ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص من أداة الإدخال وفقًا للمتطلبات المحلية.

استخدام منفذ الحقن i-Port Advance

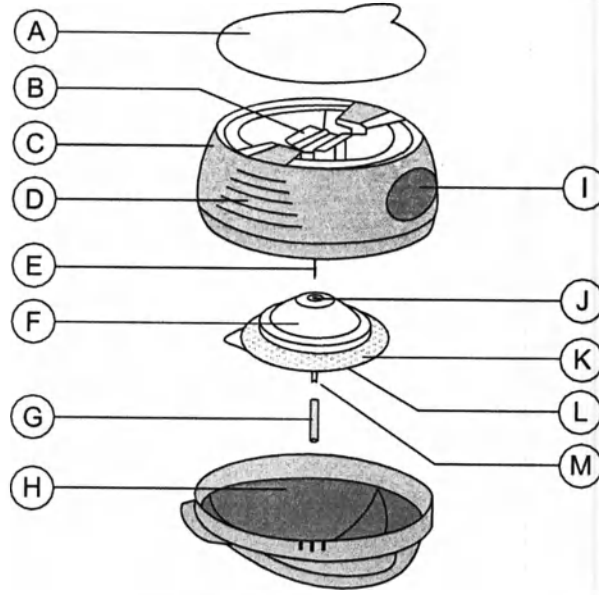
- 1 نظف الحاجز بالماء المُنقى قبل كل استخدام.
- 2 اثقب الحاجز باستخدام إبرة حقن.
- 3 احقن الدواء ببطء في منفذ الحقن.
- 4 أزل إبرة الحقن.

الإزالة

- 1 قم بفك حواف الشريط اللاصق بحرص، وقم بإزالة منفذ الحقن ببطء عن طريق السحب بشكل مستقيم. تأكد من بقاء الإبرة موصولة بالشريط اللاصق، وأنه قد تم سحبها بالكامل من النسيج تحت الجلدي (الجلد). إذا كانت الإبرة مفقودة، اتصل فورًا بأخصائي الرعاية الصحية للحصول على المساعدة.

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

i-Port AdvanceTM منفذ الحقن



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

الإدخال

افتح الغلاف الأمامى 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 تجفيف المنطقة في الهواء قبل إدخال منفذ الحقن i-Port Advance. عند الحاجة، أزل الشعر حول موقع الإدخال لمنع التركيب غير الملائم للشريط اللاصق على الجلد. تواصل مع أخصائي الرعاية الصحية إذا كان هناك 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.

- في حال حدوث حادث خطير أثناء استخدام هذا الجهاز أو نتيجة لاستخدامه، يُرجى إبلاغ الشركة المصنّعة والسلطة الوطنية عن هذا الحادث.

تخزين الجهاز والتخلص منه

- خزّن منافذ الحقن في مكان بارد وجاف في درجة حرارة الغرفة. لا تخزّن منافذ الحقن في مكان مُعرّض لضوء الشمس المباشر، أو مرتفع الرطوبة.
- قم بتخزين الإنسولين والتعامل معه وفقًا لتعليمات الشركة المصنّعة.
- ضع الغطاء مرة أخرى على جهاز الإدخال وتخلص منه في حاوية أدوات حادة مناسبة وفقًا للقوانين المحلية، لتجنب خطر الوخز بالإبرة.
- تخلص من منفذ الحقن المستعمل وفقًا للوائح المحلية للنفايات البيولوجية الخطرة.

- اغسل اليدين وامسح الجلد بالكحول أو مطهر مشابه في المكان الذي ينوي المريض استخدام منفذ الحقن i-Port Advance فيه. اترك الجلد يجف تمامًا في الهواء قبل وضع الجهاز في المنطقة المطهرة.
- تأكد من أن الحاجز نظيف قبل كل استخدام (استخدم مياه منقاه).
- لا تضع عطورًا أو مزيلات عرق على منفذ الحقن i-Port Advance، فقد يؤثر ذلك على سلامة الجهاز.
- لا تقم بالحقن في منفذ الحقن i-Port Advance عبر الملابس.
- لا تقم أبدًا بتوجيه وحدة إدخال محمّلة نحو أي جزء من الجسد لا ترغب في استخدامه للإدخال.
- تجنب استخدام منفذ الحقن i-Port Advance في المواقع التي تحتوي على نسيج مصاب بندبة، 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 مايصل إلى 2.60 ميكرو لتر أو 0.26 وحدة من الدواء الذي يتبقى في المنفذ. فقد يؤدي ذلك إلى تأخير أو إعاقة دخول دوائك إلى الجسم. استشر أخصائي الرعاية الصحية المسؤول عن دوائك الموصوف لتحديد ما إذا كان ذلك يؤثر على إدارة العلاج.

التوصيات

- اختر مواقع الإدخال على النحو الموصى به من قبل أخصائي الرعاية الصحية. يعتمد اختيار الموقع على العلاج والعوامل الخاصة بالمريض مثل تكوين الجسم ومستوى النشاط البدني. ارجع إلى أخصائي الرعاية الصحية للحصول على إرشادات حول التبديل التناوبي لموقع الإدخال.
- افحص غلوكوز الدم وفقًا لإرشادات أخصائي الرعاية الصحية لضمان أن ضخ الإنسولين في موقع الإدخال ملائم.
- افحص غلوكوز الدم خلال فترة تتراوح من ساعة إلى 3 ساعات بعد استخدام منفذ الحقن i-Port Advance لضمان أن يحقق ضخ الإنسولين الأداء المتوقع، وقم بقياس غلوكوز الدم بصورة دورية وفق ما حدده أخصائي الرعاية الصحية.
- تجنب وضع واستخدام منفذ حقن i-Port Advance جديد قبل النوم إلا إذا كان من الممكن فحص غلوكوز الدم خلال ساعة إلى 3 ساعات بعد الحقن.
- في حالة قراءة غلوكوز الدم المرتفعة غير المبررة، أزل منفذ الحقن i-Port Advance وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف في الجسم نظرًا لأن الكانيولا المرنة قد تتعرض للازاحة 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 غلوكوز الدم مرتفعًا، اتصل بالطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية.
- اتصل بأخصائي الرعاية الصحية إذا كانت الأعراض لا تطابق نتائج الفحص وتم اتباع جميع الارشادات الواردة في هذا الدليل.
- استشر أخصائي الرعاية الصحية إذا كان هناك أي أسئلة أو مخاوف فيما يتعلق بإدارة مرض السكري.

- مفتوحة أو تالفة بالفعل، أو في حالة انفصال المبطن الواقي. تأكد من التعقيم عن طريق فحص الورقة المعقمة والقفل الواقي من الإتلاف.
- 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.
- 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 موقع الإدخال.
- i-Port Advance هو جهاز يستخدم مرة واحدة ويجب التخلص منه بعد الاستخدام مباشرة. لا تقم بتنظيفه أو إعادة تعقيمه.
- لا تقم بإعادة استخدام المنفذ. قد تؤدي إعادة استخدام المنفذ إلى تهيج الموقع أو العدوى وقد تسبب الضخ غير الدقيق للدواء.
- 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 حدوث عدوى أو تهيج في موقع الإدخال، أزل الجهاز وتخلص منه واستخدم جهازًا جديدًا في موقع مختلف من الجسم.
- قد تلتوي الكانيولا المرنة أو تنتثني عند وضعها أو أثناء ارتدائها. قد تقيد الكانيولا الملتوية أو المنتثنية إيصال العلاج من خلال منفذ الحقن i-Port Advance أو تمنعه. قم بإزالة الجهاز والتخلص منه على الفور في حالة الاشتباه في وجود كانيولا منتثية أو ملتوية. تتضمن المؤشرات على أن منفذ الحقن i-Port Advance به كانيولا منتثية أو ملتوية:
 - صعوبة الضغط لأسفل على مكبس الحقنة عند الحقن
 - الدواء المحقون يتسرب من الجهاز إلى الجزء العلوي من الحاجز
 - الدواء المحقون يتسرب إلى الجلد أو ينقع الشريط
 - الرطوبة الموجودة داخل الجسم الشفاف للجهاز
- تأكد من أن الكانيولا المرنة 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 اللاصق 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 تلاحظ. يجب إدخال الكانيولا المرنة بالكامل طول الوقت لاستقبال كمية كاملة من الدواء من خلال الحقن.
- ارجع إلى أخصائي الرعاية الصحية 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.

دواعي الاستعمال

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

الاستخدام المقصود

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

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.

موانع الاستعمال

- لا تستخدم نفس منفذ الحقن i-Port Advance لفترة تزيد عن ثلاثة أيام.
- لا تحاول إعادة وضع منفذ الحقن 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 الحقن i-Port Advance لأي غرض بخلاف دواعي الاستعمال التي يحددها أخصائي الرعاية الصحية.
- لا تستخدم إبرة أطول من عيار 28 أو أقل سمكاً من عيار 32 عند الحقن في i-Port Advance. إذا فعلت ذلك، فقد يؤدي هذا إلى إتلاف الحاجز وقد يسبب توصيل الدواء بشكل غير صحيح.
- لا تستخدم إبرة أطول من 16/5 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 16/3 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

- اقرأ بعناية الإرشادات قبل استخدام منفذ الحقن i-Port Advance. إن الإخفاق في اتباع التعليمات قد يؤدي إلى الإحساس بالألم أو الإصابة بجروح.
- لا يكون منفذ الحقن i-Port Advance معقماً وغير مسبب للحمى إلا إذا كان جهاز الإدخال غير تالف أو غير مفتوح. لا تستخدمه إذا كانت العبوة

- 7 סובב בעדינות את מגן המחט של מחט ההחדרה, והסר אותו. בדוק שהקנולה הרכה אינה בולטת מחוץ למחט ההחדרה.
- 8a הנח אצבעות על מאחזי האצבעות והחזק את הדוקרן כאשר מחט ההחדרה פונה כלפי מטה או מופנית הלאה מהגוף.
- 8b ביד השנייה משוך את מרכז הדוקרן כלפי מעלה עד שהוא יינעל בתנוחה אנכית.
- 9 הנח את הדוקרן כנגד העור והנח אצבעות על השקעים העגולים. לחץ בו-זמנית על שני השקעים העגולים והחדר את פתח ההזרקה.
- 10 לחץ על מרכז הדוקרן כלפי מטה והצמד את פתח ההזרקה אל העור.
- 11 אחוז במרכז הדוקרן, משוך אותו בעדינות והוצא אותו מתוך פתח ההזרקה.
- 12 הצמד את הסרט הדביק לעור בתנועות עיסוי עדינות.
- 13 השב את המכסה למקומו על מכשיר ההחדרה והשלך את הדוקרן בהתאם לדרישות המקומיות.

שימוש בפתח ההזרקה i-Port Advance

- 1 לפני כל שימוש נקה את המחיצה במים מזוקקים.
- 2 דקור את המחיצה באמצעות מחט הזרקה.
- 3 הזרק לאט את התרופה לתוך פתח ההזרקה.
- 4 הוצא את מחט ההזרקה.

הוצאה

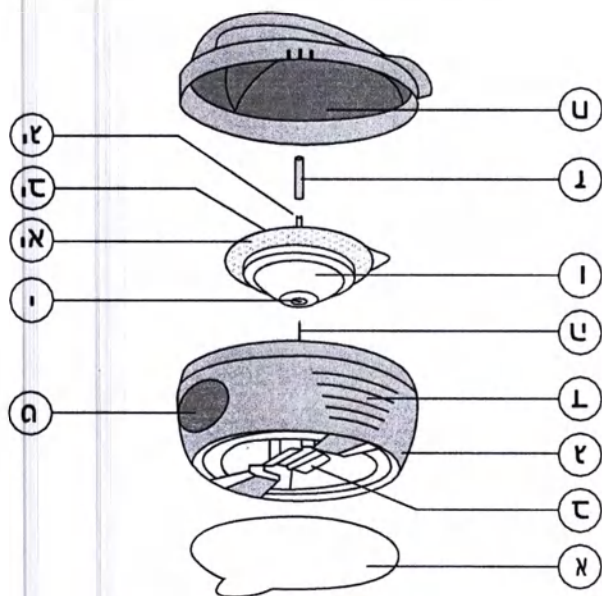
- 1 שחרר בזהירות את שולי הסרט הדביק, משוך לאט את פתח ההזרקה היישר למעלה, והוצא אותו. ודא שהמחט עדיין מחוברת לסרט הדביק ויצאה לגמרי מהרקמה התת-עורית (העור). אם המחט חסרה, פנה מיד לעזרת איש צוות רפואי.

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

9. ג'יידט טרסטא אגאט יופיאט זא רסט
5. ינסאט זא רסטו טוטא אפואד אלקודט זא לענט
4. אלקודטאט יופיאט זא רסט
3. סטאט זא רסטו טאדאטא עיזאשליט זא ארשאט
2. יאופל טוואט שיא סע רשילאט, טרדטט סוקאט לא אכז, יקליט, טוראשקט עולאש לא טלקאט. אועל דטיט לעדוי, ג'יידט טרסטא ידא טרדטט סוקאט דיס רעישט זא טלז, ארשאט טרדטט. Port Advance טרדטט טרדטט ינפל ריוואט שביטל רואל טנא, יוטיט אטוט טרדטט סוקאט עא טלז
1. (ארשאט אטוט) אלקאטאט ארשאט טרדטט סוקאט טטא יאדסו סיגד סייד, אטא

אליט לא סיגלעל אטאט טרסטאטאט
טאטאטאט איוו וג טרדט לא עיגדלעט טאראט זא טטא
טלעטא

- | | |
|-------------------|-------------------|
| טטאט אגאט (ג) | טאט טלעטא (ז) |
| טלעטא טטא (ו) | אגאט יופיאט (ד) |
| טרדטט טטא (ט) | ג'יידט טרסט (א) |
| טאטאטאט יאטאט (ד) | טאטאט (י) |
| אלקודט (ז) | סיגלעט סיגלעט (ט) |
| אלקודט זאראט (ד) | ינסאט (ט) |
| אלקודט יופיאט (א) | |



Port Advance™ פתח הזרקה

הוראות שימוש

- בדוק את רמת הסוכר בדם בהתאם להוראות איש צוות רפואי, כדי לוודא שהעברת האינסולין במקום ההחדרה מתנהלת כהלכה.
- בדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי השימוש בפתח ההזרקה i-Port Advance כדי לוודא שהעברת האינסולין מתבצעת כצפוי. בדוק את רמת הסוכר בדם בקביעות, בהתאם להנחיות איש צוות רפואי.
- אל תחדיר פתח הזרקה i-Port Advance חדש ואל תשתמש בו לפני השינה, אלא אם כן אתה יכול לבדוק את רמת הסוכר בדם שעה אחת עד 3 שעות אחרי ההזרקה.
- אם קריאת רמת הסוכר בדם גבוהה באופן בלתי מוסבר הוצא את פתח ההזרקה i-Port Advance והשלך אותו והתקן מכשיר חדש במקום אחר בגוף מכיוון שייתכן שהקנולה הרכה התנתקה או נחסמה חלקית. המשך לנטר את קריאות רמת הסוכר, כדי לוודא שהאינסולין נספג. אם הפעולות המוצעות אינן פותרות את הבעיה או אם רמת הסוכר בדם נשארת גבוהה, צור קשר עם הרופא או איש צוות רפואי.
- צור קשר עם איש צוות רפואי אם התסמינים אינם תואמים את תוצאות הבדיקה על אף שמולאו כל ההנחיות המופיעות במדריך זה.
- התייעץ באיש צוות רפואי אם יש לך שאלות או חששות בנוגע לניהול הסוכרת.
- אם, במהלך השימוש במכשיר זה או כתוצאה מהשימוש בו, נגרמת תקרית חמורה, דווח על כך ליצרן ולמשרד הבריאות.

אחסון והשלכה

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

ԼԱԿՏՈՒ

ՆԱԵԼ ՔԳԻԶ ՀԱՅԹՈՒ ՔԶ ԱՆԶԼ ՍՈՒՑԻ՝ ՆԵՐՈՂ ԵՊԱԹ ՆՈՒՄ
ՀՈՐԵ ՈՒ ՀԱՐՈՒ ԱՄ ՆԼԼԱ ՆԵՐՍԵՍ ՀՅՈՒՆ՝ ԸԼ. ՀԱՍԶԻ, ՔԱ
09՝2 ԱԻՂԻ-ՀԻՈՒ ՈՒ 92՝0 ՆՈՒՄ ԹԶ ՄԵՐՈՒՆ՝ ՆԱԵԼ ՔԳԻԶ

- ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

מיליט, מאכט און מיליטא

התוויות לשימוש

פתח ההזרקה i-Port Advance™ מותווה למטופלים המזריקים לעצמם או המקבלים זריקות תת-עוריות יומיות מרובות של תרופות מרשם, כולל אינסולין. ניתן להשאיר את המכשיר במקומו במשך עד שלושה ימים ולהזריק דרכו זריקות מרובות ללא אי-הנוחות הכרוכה בדקירות מחט נוספות. ניתן להשתמש ב-i-Port Advance במגוון רחב של מטופלים, כולל מבוגרים וילדים. פתח ההזרקה מותווה לשימוש חד-פעמי.

השימוש המיועד

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

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.

התוויות נגד

- אין להשתמש באותו פתח ההזרקה i-Port Advance במשך יותר משלושה ימים.
- אין 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.
- אין להשתמש בפתח ההזרקה i-Port Advance לכל מטרה השונה מההתוויות שציין איש צוות רפואי.
- אין להזריק לתוך i-Port Advance באמצעות מחט עבה ממידה 28 או דקה ממידה 32. הדבר עלול לפגוע במחיצה ולגרום לשגיאה במתן התרופה.
- אין להזריק לתוך פתח ההזרקה i-Port Advance באמצעות מחט ארוכה מ-5/16 אינץ' (8 מ"מ). מחטים ארוכות עלולות לגרום לפגיעה במכשיר ודקירה מיותרת של העור או לקרע/ניקוב של הקנולה הרכה, העלולים לגרום למתן בלתי-צפוי של תרופה.
- אין להזריק לתוך פתח ההזרקה i-Port Advance באמצעות מחט קצרה מ-3/16 אינץ' (5 מ"מ). מחטים קצרות עלולות לא לחדור דרך מחיצת הפתח, הדבר עלול למנוע חדירה הולמת של התרופה לגוף.



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



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

STERILE | EO

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



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

REF

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



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

LOT

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



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



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



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

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



EN Open here
FR Ouvrir ici
DE Hier öffnen
ES Abrir aquí
NL Hier openen
IT Aprire qui
NO Åpnes her
FI Avaa tästä
SV Öppna här
DA Åbnes her
PT Abrir aqui

SL Odprite tukaj
CS Zde otevřete
HU Itt nyílik
PL Tu otwierać
TR Buradan açın
SK Tu otvorit'
EL Ανοίξτε εδώ
RU Открывать здесь
ZH 由此处打开
AR
HE

افتح هنا
פתח כאן



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

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

يُحفظ جافاً
שמור יבש

GTIN

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

MD

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



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



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

R_x Only

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



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



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



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



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

C €0459

- EN** Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
- FR** Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne.
- DE** Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen geltenden Vorschriften der Europäischen Union entspricht.
- ES** Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea.
- NL** Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving.
- IT** Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle normative applicabili dell'Unione europea.
- NO** Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter.
- FI** Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen.
- SV** Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande EU-rättsakter.
- DA** Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning.
- PT** Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis.
- SL** Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije.
- CS** Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie.
- HU** Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak.
- PL** Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej.
- TR** Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder.
- SK** Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že pomôcka je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie.
- EL** Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- RU** Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского союза.
- ZH** Conformité Européenne (欧洲合规)。CE标志, 该符号表示器械完全符合适用的欧盟法案。
- AR** Conformité Européenne (مطابق للمواصفات الأوروبية). يعني هذا الرمز أن الجهاز يتوافق تمامًا مع قوانين الاتحاد الأوروبي السارية.
- HE** Conformité Européenne (תאימות אירופית). סמל זה מציין שהמכשיר תואם לחלוטין את חוקי האיחוד האירופי התקפים.

Africa:

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

Albania:

Net Electronics Albania
Tel: +355 697070121

Argentina:

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

Armenia:

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

Australia:

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
Tel: 1800 668 670

Bangladesh:

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

Belarus:

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

België/Belgique:

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

Bosnia and Herzegovina:

"Novopharm" d.o.o. Sarajevo
Tel: +387 33 476 444
Helpline: 0800 222 33

Epsilon Research Intern. d.o.o.
Tel: +387 51 251 037
Helpline: 0800 222 33

Brasil:

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

Bulgaria:

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

Canada:

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

Chile:

Medtronic Chile
Tel: +(9) 66 29 7126
Medtronic Directo 24/7:
+1 230 020 9750
Medtronic Directo 24/7 (From
Santiago): +(2) 595 2942

China:

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

Colombia:

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

Croatia:

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

Medtronic Adriatic d.o.o.
Helpline: +385 1 4881120

Česká republika:

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

Danmark:

Medtronic Danmark A/S
Tel: +45 32 48 18 00

Deutschland:

Medtronic GmbH
Geschäftsbereich Diabetes
Telefon: +49 2159 8149-370
24-Std-Hotline: 0800 6464633

Eire:

Accu-Science Ltd.
Tel: +353 45 433000

España:

Medtronic Ibérica S.A.
Tel: +34 91 625 05 42
24 horas: +34 900 120 330

Estonia:

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

Europe:

Medtronic Europe S.A. Europe,
Middle East and Africa HQ
Tel: +41 (0) 21-802-7000

France:

Medtronic France S.A.S.
Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00

Hellas:

Medtronic Hellas S.A.
Tel: +30 210677-9099

Hong Kong:

Medtronic International Ltd.
Tel: +852 2919-1300
To order supplies:
+852 2919-1322
24-hour helpline:
+852 2919-6441

India:

India Medtronic Pvt. Ltd.
Tel: (+91)-80-22112245 /
32972359
Mobile: (+91)-9611633007
Patient Care Helpline:
1800 209 6777

Indonesia:

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

Israel:

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

Italia:

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

Japan:

Medtronic Japan Co. Ltd.
Tel: +81-3-6776-0019
24 Hr. Support Line: 0120-56-
32-56

Kazakhstan:

Medtronic BV in Kazakhstan
Tel: +7 727 311 05 80 (Almaty)
+7 717 224 48 11 (Astana)
Круглосуточная линия
поддержки: 8 800 080 5001

Kosovo:

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

Latin America:

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

Latvija:

RAL SIA
Tel: +371 67316372
Helpline (9am to 6pm):
+371 29611419

Lithuania:

Monameda UAB
Tel: +370 68405322
Helpline: +370 68494254

Macedonia:

Alkaloid Kons Dooel
Tel: +389 23204438

Magyarország:

Medtronic Hungária Kft.
Tel: +36 1 889 0688

Malaysia:

Medtronic International Ltd.
Tel: +603 7946 9000

México:

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

Middle East and North Africa:

Regional Office
Tel: +961-1-370 670

Montenegro:

Glosarij d.o.o.
Tel: +382 20642495

Nederland, Luxembourg:

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

New Zealand:

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

Norge:

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

Philippines:

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

Россия:

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

Polska:

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

Portugal:

Medtronic Portugal Lda
Tel: +351 21 7245100

Puerto Rico:

Medtronic Puerto Rico
Tel: 787-753-5270

Republic of Korea:

Medtronic Korea, Co., Ltd.
Tel: +82.2.3404.3600

Romania:

Medtronic Romania S.R.L.
Tel: +40372188017
Helpline: +40 726677171

Schweiz:

Medtronic (Schweiz) AG
Tel.: + 41 (0) 31 868 0160
24-Stunden-Hotline:
0800 633333

Serbia:

Epsilon Research International
d.o.o.
Tel: +381 113115554
Medtronic Serbia D.o.o.
Helpline: +381 112095900

Singapore:

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

Slovenija:

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

Slovenská republika:

Medtronic Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 26820 6942
HelpLine: +421 26820 6986

Sri Lanka:

Swiss Biogenics Ltd.
Mobile: (+91)-9003077499
or (+94)-777256760

Suomi:

Medtronic Finland Oy
Tel: +358 20 7281 200
Help line: +358 400 100 313

Sverige:

Medtronic AB
Tel: +46 8 568 585 20

Taiwan:

Medtronic (Taiwan) Ltd.
Tel: 02-21836000
Toll Free: +886-800-005285

Thailand:

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

Türkiye:

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

Ukraine:

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

USA:

Medtronic Diabetes Global
Headquarters
24-Hour Technical Support:
+1-800-646-4633
To order supplies:
+1-800-843-6687

United Kingdom:

Medtronic Ltd.
Tel: +44 1923-205167

Österreich:

Medtronic Österreich GmbH
Tel: +43 (0) 1 240 44-0
24 – Stunden – Hotline:
0820 820 190



This is to certify that Mr Michael Christian Remy Jensen today in my presence at the Notarial Office approved and signed the above document. No conspicuous corrections or addenda were found in the document.

Mr Michael Christian Remy Jensen has proved his identity by presenting Danish Passport No 209696572.

District Court of Lyngby, Denmark, 21 April 2023


Rukun Chaudhry
Notary Public



«ПЕЧАТЬ: СУД В РОСКИЛЛЕ • СУДЫ ДАНИИ»
Государственный нотариус



Unomedical

A Convatec Company

УДОСТОВЕРЯЮЩЕЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный член «Уномедикал А/С» (Unomedical A/S), член группы компаний «Конватек» (Convatec), настоящим я подтверждаю, что считаю прилагаемые здесь инструкции по эксплуатации достоверными и точными копиями:

«ПОДПИСАНО»

Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Michael Christian Remy Jensen)
Коммерческий директор «Эй-ДаблЮ-Си Нордикс» (AWC Nordica)

Дата: 21.04.2023

«Уномедикал» (Unomedical) Уникальный идентификатор компании в Центральном
коммерческом регистре Дании (CVR) № 64153315
Аахольмвей 1-3, Остед, 4320 Лейре, Дания (Aaholmvej 1-3, Osted, 4320 Lejre - Denmark)

Настоящим удостоверяю, что г-н Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Micheal Christian Remy Jensen) сегодня в моем присутствии в нотариальной конторе утвердил и подписал вышеупомянутый документ. Никаких заметных исправлений или дополнений в документе обнаружено не было.

<ПЕЧАТЬ: СУД В
РОСКИЛЛЕ • СУДЫ
ДАНИИ>

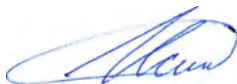
Г-н Майкл-Кристиан-Ремй Йенсен (Micheal Christian Remy Jensen) подтвердил свою личность путем представления паспорта гражданина Дании № 209696572.

Окружной суд Лингби, Дания, 21 апреля 2023 года

Рукем Чейхи (Ruken Cheikhi)
Государственный нотариус
<ПОДПИСАНО>

Государственный нотариус
<ПЕЧАТЬ: СУД В РОСКИЛЛЕ • СУДЫ ДАНИИ>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-13-2759.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 154 лист(-а,-ов)