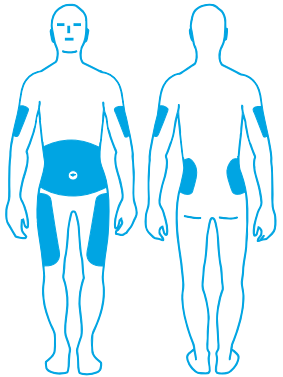


- (en) Application Sites
- (es) Zonas de aplicación
- (de) Applikationsstellen
- (it) Posizioni di applicazione
- (fr) Sites d'application
- (nl) Toepassingszones
- (da) Påsættelsessteder
- (fi) Käyttökohdat
- (no) Bruksseder
- (sv) Applikationsställen
- (pl) Miejsca stosowania
- (cs) Místa aplikace
- (el) Σημεία εφαρμογής
- (pt) Locais de Aplicação
- (sl) Mesta aplikacije
- (hu) Felhelyezési területek

Unomedical
A Convatec Company

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

Medtronic

Distributed By:

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

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

℞ Only STERILE EO

REF MMT-100
MMT-101

CE 0459

6025931-16C1_a

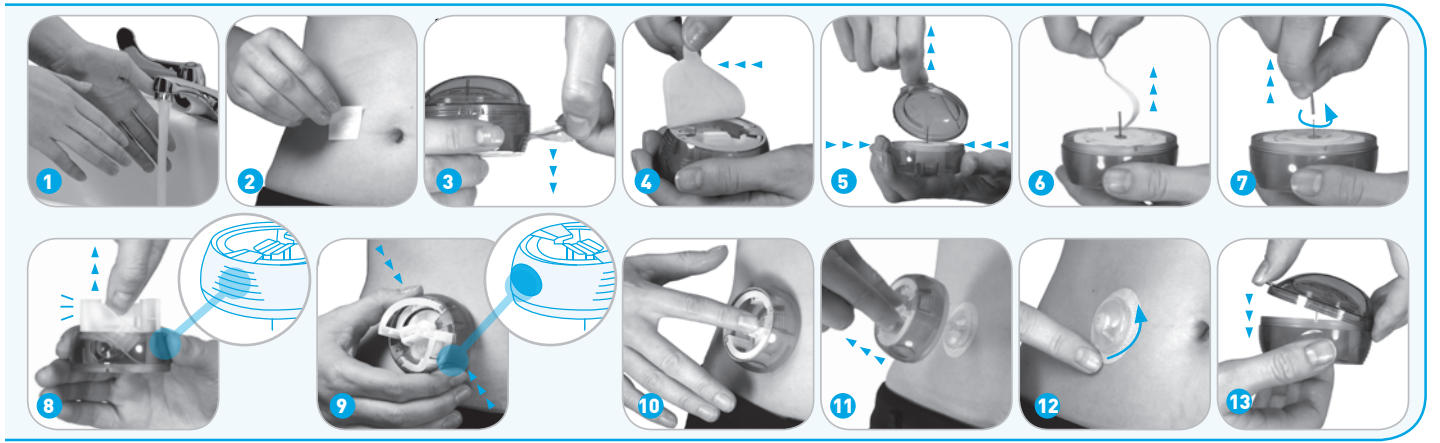
1 800 646 4633

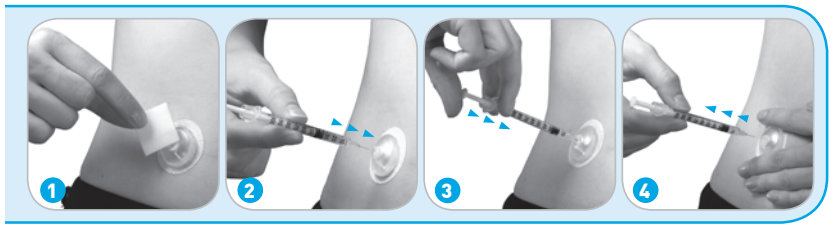
www.i-port.com

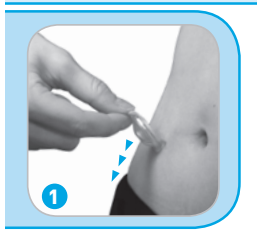
User Guide • Guía de usuario • Gebrauchsanweisung • Guida dell'utente • Manuel de l'utilisateur • Gebruikershandleiding • Brugervejledning • Käyttöopas • Brukerveiledning • Uživatelská příručka • Instrukcja użytkowania • Οδηγός χρήστη• Felhasználói útmutató • Användarhandbok •Uporabniški priročnik • Instrukcja użytkowania

© 2013 Medtronic MiniMed, Inc. All rights reserved.

	en DO NOT REUSE es NO REUTILIZAR de NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG it NON RIUTILIZZARE	fr NE PAS REUTILISER nl NIET OPNIEUW GEBRUIKEN da MÅ IKKE GENBRUGES fi KERTAKÄYTTÖINEN
⚠	en SEE INSTRUCTIONS es CONSULTE LAS INSTRUCCIONES de GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN it CONSULTARE LE ISTRUZIONI	fr VOIR LES INSTRUCTIONS nl ZIE INSTRUCTIES da SE VEJLEDNINGEN fi KATSO KÄYTTÖOHJEET
STERILE EO	en STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE es ESTERILIZADO CON ÓXIDO DE ETILENO de STERILISIERT MIT ETHYLENOXID it STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE	fr STÉRILISÉ À L'AIDE D'OXYDE D'ÉTHYLÈNE nl GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE da STERILISERET MED ETHYLENOXID fi STERILOITU ETYLEENIOKSIDILLA
⌛	en USE BY es UTILIZAR ANTES DE de VERWENDBAR BIS it DA UTILIZZARE ENTRO IL	fr A UTILISER AVANT LE nl UITERSTE GEBRUIKSDATUM da ANVENDES FØR fi VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ
REF	en CATALOG NUMBER es NÚMERO DE CATÁLOGO de BESTELLNUMMER it NUMERO DI CATALOGO	fr RÉFÉRENCE CATALOGUE nl CATALOGUSNUMMER da KATALOGNUMMER fi LUETTELONUMERO
	en MANUFACTURER es FABRICANTE de HERSTELLER it PRODUTTORE	fr FABRICANT' nl FABRIKANT da PRODUCENT fi VALMISTAJA
LOT	en LOT NUMBER es NÚMERO DE LOTE de CHARGENNUMMER it NUMERO DI LOTTO	fr NUMÉRO DE LOT nl LOTNUMMER da LOT NUMMER fi ERÄ:







1 800 646 4633
www.i-port.com

(no) MÅ IKKE BRUKES OM IGJEN	(el) ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ
(sv) FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS	(pt) NÃO REUTILIZE
(pl) NIE UŻYWAĆ PONOWNIE	(sl) SAMO ZA ENKRATNO UPORABO
(cs) NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ	(hu) NEM ÚJRAHASZNOSÍTHATÓ NIE

(no) SE INSTRUKSJONENE	(el) ΒΛ. ΟΔΗΓΙΕΣ
(sv) SE ANVISNINGARNA	(pt) CONSULTE AS INSTRUÇÕES
(pl) PATRZ INSTRUKCJA	(sl) PREBERITE NAVODILA
(cs) VIZ POKYNY	(hu) LÁSD AZ ÚTMUTATÓT

(no) STERILISERT VED HJELP AV ETYLENOKSID	(el) ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
(sv) STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	(pt) ESTERILIZADO COM ÓXIDO ETILENO
(pl) WYSTERYLIZOWANO TLENKIEM ETYLENU	(sl) STERILIZIRANO Z ETILEN OKSIDOM
(cs) STERILIZOVÁNO ETHYLENOXIDEM	(hu) ETILÉN-OXIDDAL STERILIZÁLVA

(no) BRUKES FØR	(el) ΑΝΑΛΩΣΗ ΕΩΣ
(sv) SISTA FÖRBRUKNINGSDATUM	(pt) VALIDADE
(pl) UŻYĆ PRZED	(sl) UPORABNO DO
(cs) POUŽÍT DO	(hu) HASZNÁLAT

(no) KATALOGNUMMER	(el) ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ
(sv) KATALOGNUMMER	(pt) NÚMERO DE CATÁLOGO
(pl) NUMER KATALOGOWY	(sl) KATALOŠKA ŠTEVILKA
(cs) KATALOGOVÉ ČÍSLO	(hu) CIKKSZÁM

(no) PRODUSENT	(el) ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ'
(sv) TILLVERKARE	(pt) FABRICANTE'
(pl) PRODUCENT	(sl) PROIZVAJALEC
(cs) VÝROBCE	(hu) GYÁRTÓ

(no) LOT-NUMMER	(el) ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
(sv) LOT-NUMMER	(pt) NÚMERO DO LOTE
(pl) NUMER SERII	(sl) SERIJSKA ŠTEVILKA
(cs) ČÍSLO ŠARŽE	(hu) MUNKA SZÁM

en	English	2
es	Español	8
de	Deutsch	14
it	Italiano	20
fr	Français	26
nl	Nederlands	32
da	Dansk	38
fi	Suomi	44
no	Norsk	50
sv	Svenska	56
pl	Polski	62
cs	Cesky	68
el	Ελληνικά	74
pt	Português	80
sl	Slovensko	86
hu	Magyar	92

Indications for Use

The i-port Advance™ injection port is indicated for patients who administer, or to whom is administered, multiple daily subcutaneous injections of physician prescribed medications, including insulin. The device may remain in place for up to 72 hours to accomodate multiple drug 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. Model numbers for the device are MMT-100 and MMT-101.

Product Description

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

Contraindications

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

Warnings and Precautions

- The i-port Advance™ is only sterile and non-pyrogenic if the insertion device is unopened or undamaged. DO NOT use if the package is already open or is damaged, or if the protective backing has

fallen off. Ensure the sterility by checking the sterile paper and tamper-proof seal.

- Carefully read through instructions prior to using the i-port Advance™ as failure to follow instructions may result in pain or injury.
- Inserter can be disposed of safely after insertion if the lid has been placed back on. For available sharps containers, please consult your local pharmacy.
- If i-port Advance™ is not securely placed in the inserter with the needle pointing straight ahead prior to insertion, pain or injury may occur.
- Be sure that the needle guard is removed before insertion.
- DO NOT use if introducer needle is bent or broken.
- DO NOT USE A NEEDLE LONGER THAN 5/16 in. or 8 mm (DO NOT attempt to use a 1/2 in. or 12 mm injection needle with the i-port Advance™. Doing so may damage the device causing unnecessary punctures of the skin, or tearing or puncturing of the soft cannula which may result in unpredictable medication delivery).
- DO NOT USE A NEEDLE SHORTER THAN 3/16 in. (5mm) when injecting into the i-port Advance™.
- The i-port Advance™ is a single use device. Reuse of the port may damage the cannula in the device and increases the risk of the adhesive tape becoming loose. Reuse of the port may result in infection and/or site irritation and inaccurate medication delivery.
- Inaccurate medication delivery, infection, and/or site irritation may result from improper application to the body and/or maintenance of the i-port Advance™ application site. If the application site becomes irritated or inflamed, remove and discard the device and apply a new device to a different location on the body.
- The device's soft cannula may crimp or bend when applying or while wearing. A crimped or bent cannula may limit or prevent medication delivery

through i-port Advance™. You should remove and discard the device immediately if you suspect a crimped or bent cannula. Indications that your i-port Advance™ has a crimped or bent cannula include:

- Difficulty pressing down on the plunger of the syringe when injecting
- Injected medication escaping from the device onto the top of the septum
- Injected medication leaking onto the skin or saturating the adhesive pad
- Moisture present within the clear body of the device

- DO NOT reinsert the introducer needle into the i-port Advance™. Reinsertion could cause puncturing or tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication delivery or injury.
- Replace the i-port Advance™ if the adhesive tape becomes loose or is displaced from original site. Since the cannula is soft, it will not cause pain if it slips out, and this may therefore take place without notice. The soft cannula must always be completely inserted to receive full amount of medication from the injection.
- Swab skin with alcohol or similar disinfectant where you intend to apply the i-port Advance™. (Let skin surface dry completely prior to applying the device to the disinfected area.)
- Ensure the septum is clean before every use (use pure water).
- DO NOT put perfumes or deodorants on i-port Advance™ as these may affect the integrity of the device.
- DO NOT inject into the i-port Advance™ through clothing.
- Never point loaded inserter towards any body part where insertion is not desired.

- Store i-port Advance™ at room temperature. DO NOT store or leave the device in direct sunlight.
- Avoid applying the i-port Advance™ to sites that contain an excess amount of scar tissue or lipoatrophy.
- DO NOT inject more than 75 times through a single device.
- DO NOT inject multiple drugs contraindicated for subcutaneous administration into the same site.
- The device has a residual volume up to 2.60uL (0.0026mL). It is not known if the residual drug remains in the cannula or is absorbed into the subcutaneous space over time. The prescribing healthcare provider should consider if the retention of, or delay in delivery of small doses of a drug (such as 1IU or 10uL of the U100 insulin) may adversely affect the therapeutic goals in some patients such as infants or small children.

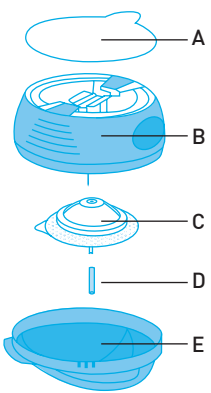
Recommendations

- Test blood glucose per your healthcare provider's instructions to ensure that insulin delivery at the application site is appropriate.
- Test blood glucose 1 to 3 hours after introducing and using the i-port Advance™ to ensure insulin delivery performs as anticipated, and measure your blood glucose on a regular basis.
- Avoid applying and using a new i-port Advance™ prior to bedtime unless blood glucose can be checked 2 to 4 hours after injection.
- In the case of unexplainably high blood glucose, remove and discard the i-port Advance™ and apply a new device to a different location on the body since the soft cannula could be dislodged, crimped or partially clogged. Should suggested actions not provide a resolution to the problem or should your blood glucose remain high, contact your physician or healthcare provider.

APPLICATION

1. Wash hands with soap and water.
2. Swab skin with alcohol or similar disinfectant. (Let skin surface dry completely prior to applying the device).
3. Pull red tab and remove seal.
4. Remove sterile paper.
5. Securely hold inserter and remove plastic lid.
6. Remove protective backing from adhesive pad.
7. Twist and remove needle guard from introducer needle.

Get to know the i-port *Advance*™



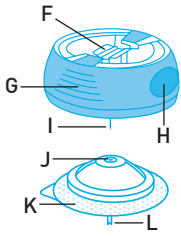
(A) Sterile Paper
(B) Inserter
(C) Injection Port
(D) Needle Guard
(E) Plastic Lid

Center of Inserter (F)
Lined Ridges (G)
Round Indentations (H)
Introducer Needle (I)
Septum (J)
Adhesive Pad (K)
Soft Cannula (L)

8. With introducer needle facing down, put fingers on lined ridges then pull up on center of inserter until locked in upright position.
9. Place inserter against skin and put fingers on round indentations. Squeeze round indentations simultaneously to insert injection port.
10. Press down on center of inserter to secure injection port to skin.
11. Grab center of inserter only, and gently pull to remove inserter from injection port.
12. Secure adhesive pad to skin.
13. Replace plastic lid and dispose of according to local requirements.

USE

1. Clean septum before each use.
2. Puncture septum using injection needle.
3. Slowly inject medication.
4. Remove injection needle.



REMOVE

1. Grab edge of adhesive pad and remove from skin.

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 que hayan sido recetadas por un médico, incluyendo la insulina. El aplicador se puede utilizar durante 72 horas para suministrar múltiples inyecciones subcutáneas sin necesidad de cambiar las agujas. El aplicador i-port Advance™ se puede emplear en pacientes de todo tipo, incluyendo niños y adultos. Los modelos del dispositivo son los siguientes: MMT-100 y MMT-101.

Descripción del producto

- i-port Advance™ es un aplicador de inyecciones subcutáneas que combina el aplicador de la inyección con un dispositivo de ayuda para la inserción. El aplicador de la inyección está integrado en el insertador. Hay disponibles dos modelos: uno con el catéter de 6 mm y otro de 9 mm. i-port Advance™ se entrega montado y listo para usar como una sola unidad estéril.

Contraindicaciones

- NO use el mismo i-port Advance™ más de 72 horas.
- NO intente volver a aplicar i-port Advance™ después de usarlo.
- i-port Advance™ no está diseñado ni indicado para usar con sangre ni hemoderivados.
- NO utilice el i-port Advance™ para otro fin que no sea el de las indicaciones indicadas por su proveedor de servicios sanitarios.
- NO utilice una aguja mayor de 5/16 in (8 mm) ni con un grosor superior al calibre 28 cuando vaya a inyectarla en el i-port Advance™.

Avisos y precauciones

- i-port Advance™ solo se mantiene estéril y no apirógeno si el paquete del dispositivo de inserción está cerrado y no presenta daños. NO lo use si el paquete está abierto o dañado, o si el protector se ha desprendido. Compruebe la esterilidad del papel estéril y del sello.

- Lea detenidamente las instrucciones antes de usar i-port Advance™ ya que un fallo podría producir dolor o lesiones.
- El insertador puede desecharse de forma segura tras la inserción si se vuelve a colocar la tapa. Pregunte en su farmacia si dispone de contenedores para material punzante.
- Si i-port Advance™ no está fijado en el insertador con la aguja apuntando recta hacia adelante antes de la inserción, se podrían producir daños o lesiones.
- Asegúrese antes de la inserción de que el protector de la aguja está quitado.
- NO usar si la aguja del insertador está deformada o rota.
- NO USAR CON AGUJAS DE MÁS DE 5/16 pulgadas u 8 mm (NO intente usar una aguja de inyección de 1/2 pulgadas o 12 mm con i-port Advance™. Si lo hace puede dañar el dispositivo y causar punciones innecesarias en la piel y romper o agujerear la cánula blanda lo cual puede provocar una dosificación incorrecta de la medicación.
- NO USE AGUJAS DE MENOS DE 5mm (3/16 pulgadas) cuando inyecte el i-port Advance™.
- i-port Advance™ es un dispositivo de un solo uso. Si reutiliza el aplicador puede dañar la cánula del dispositivo y aumentar el riesgo de que la cinta adhesiva se desprenda. Si reutiliza el aplicador puede provocar una infección y/o irritación, así como un suministro inadecuado de la medicación.
- Si i-port Advance™ se aplica de forma inadecuada en el cuerpo y/o se realiza un mantenimiento incorrecto del lugar de aplicación se pueden producir infecciones, irritaciones y un suministro inadecuado de la medicación. Si el lugar de la aplicación se irrita o inflama, quite y deseche el dispositivo y aplique uno nuevo en otra parte del cuerpo.
- La cánula blanda del dispositivo se puede doblar o dañar cuando se aplica o mientras se lleva puesta. Una cánula doblada o dañada puede limitar o impedir el suministro de la medicación a través

de i-port Advance™. Debe retirar y desechar inmediatamente el dispositivo si sospecha que la cánula está doblada o dañada. Los signos que indican que la cánula de i-port Advance™ pueda estar doblada o dañada 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 tapa adhesiva
- En el cuerpo transparente del dispositivo se advierte presencia de humedad

- NO reinserte la aguja de inserción en el i-port Advance™. La reinserción podría causar punciones o la rotura de la cánula blanda, lo que podría provocar una dosificación incorrecto de la medicación o lesiones.
- Sustituya el i-port Advance™ si la tapa adhesiva se suelta o se despega de su posición original. Como la cánula es blanda, no producirá dolor al salirse, por lo que esto podría ocurrir inadvertidamente. La cánula blanda debe estar siempre totalmente insertada para recibir toda la medicación de la inyección.
- Limpie la piel con alcohol o con otro desinfectante similar en el lugar donde quiere aplicar el i-port Advance™. (Deje que la piel se seque totalmente antes de aplicar el dispositivo en el área desinfectada.)
- Asegúrese de que el septo está limpio antes de cada uso (Use agua limpia).
- NO utilice colonias ni desodorantes con i-port Advance™ ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo.
- NO inyecte el i-port Advance™ a través de la ropa.
- Nunca apunte el insertador cargado hacia ninguna parte del cuerpo en la que no desee realizar la inserción.
- Almacene el i-port Advance™ a temperatura ambiente. NO almacene ni deje el dispositivo expuesto a luz directa del sol.

- Evite aplicar el i-port Advance™ en sitios que contengan un exceso de tejido cicatricial o lipohipertrofia.
- NO inyecte más de 75 veces con el mismo dispositivo.
- NO inyecte en el mismo sitio varios fármacos contraindicados para su administración subcutánea.
- El dispositivo dispone de un volumen residual de hasta 2,60 uL (0,0026 mL). Se desconoce si el fármaco residual permanece en la cánula o si se absorbe en el espacio subcutáneo con el paso del tiempo. El proveedor de cuidados médicos que lo haya prescrito debería tener en cuenta si la retención o, la tardanza, a la hora de suministrar pequeñas dosis de un fármaco (como, por ejemplo, 1lU ó 10 uL de la insulina de U100) podrían afectar de manera negativa a los objetivos terapéuticos en algunos pacientes, por ejemplo, los bebés o los niños pequeños.

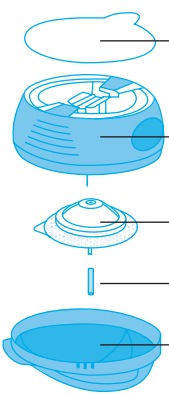
Recomendaciones

- Compruebe el nivel de glucosa en sangre según las instrucciones de su médico para asegurarse de que la cantidad de insulina liberada en la zona de aplicación es la correcta.
- Compruebe el nivel de glucosa en sangre tras la introducción y uso de i-port Advance™, transcurridas de 1 a 3 horas, y asegúrese de que el suministro de insulina se realiza correctamente y compruebe regularmente el nivel de glucosa en sangre.
- Evite aplicar y usar un nuevo i-port Advance™ antes de acostarse, excepto si puede comprobar el nivel de glucosa en sangre de 2 a 4 horas después de la inyección.
- En caso de un nivel inexplicablemente elevado de glucosa, retire y deseche el i-port Advance™ y aplique un dispositivo nuevo en otra parte del cuerpo ya que la cánula blanda puede haberse desplazado, doblado o atascado parcialmente. Si las acciones sugeridas no resuelven el problema o los niveles de glucosa no descienden, acuda a su médico.

APLICACIÓN

1. Lávese las manos con agua y jabón.
2. Humedezca la piel con alcohol o un desinfectante similar (antes de la aplicación, deje que la piel se seque del todo).
3. Tire de la etiqueta roja y quite el sello.
4. Quite el papel estéril.
5. Sujete con fuerza el insertador y quite la tapa de plástico.
6. Quite la protección de la tapa adhesiva.
7. Gire y quite el protector de la aguja de la aguja de inserción.

Conozca **i-port *Advance***™



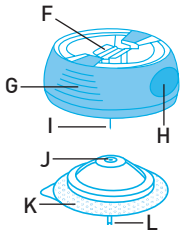
(A) Papel estéril
(B) Insertador
(C) Aplicador de la inyección
(D) Protector de la aguja
(E) Tapa de plástico

Centro del insertador (F)
Relieve alineado (G)
Hendiduras circulares (H)
Aguja de inserción (I)
Septo (J)
Tapa adhesiva (K)
Cánula blanda (L)

8. Con la aguja de inserción orientada hacia abajo, ponga los dedos sobre los relieves alineados y, a continuación, tire del centro del insertador hasta que quede ajustado en posición vertical.
9. Sitúe el insertador contra la piel y ponga los dedos en las hendiduras circulares. Presione simultáneamente las hendiduras circulares para insertar el aplicador de inyecciones.
10. Presione hacia abajo el centro del insertador para fijar el aplicador de la inyección a la piel.
11. Sujete únicamente el centro del insertador y tire suavemente para retirarlo del aplicador de inyecciones.
12. Pegue la tapa adhesiva a la piel.
13. Coloque la tapa de plástico y deséchelo según la normativa local.

USO

1. Limpie el septo antes de cada uso.
2. Pinche el septo con la aguja de la inyección.
3. Inyecte despacio el medicamento.
4. Retire la aguja de la inyección.



RETIRADA

1. Tire del borde de la tapa adhesiva para retirarla de la piel.

Hinweise zum Gebrauch

- Der i-port Advance™ Injektionsport ist für Patienten geeignet, die sich täglich mehrere subkutane Injektionen eines verschriebenen Arzneimittels, wie Insulin, verabreichen oder solche Injektionen verabreicht bekommen. Das Produkt kann bis zu 72 Stunden appliziert bleiben, um mehrere Arzneimittelinjektionen ohne zusätzliche Nadeleinstiche durchzuführen. Der i-port Advance™ ist für eine breite Vielfalt von Patienten, Erwachsene wie Kinder, geeignet. Das Produkt hat folgende Modellnummern: MMT-100 und MMT-101.

Produktbeschreibung

- Der i-port Advance™ ist ein subkutaner Injektionsport, der den Injektionsport mit einer Einführhilfe verbindet. Der Injektionsport ist integrierter Bestandteil des Inserters. Der Injektionsport ist fester Bestandteil des Inserters. Der Injektionsport ist in zwei Ausführungen erhältlich: mit einem 6 mm langen und einem 9 mm langen Katheter. Der i-port Advance™ wird zusammengesetzt und gebrauchsfertig als steriles Einzelteil geliefert.

Gegenanzeigen

- Denselben i-port Advance™ NIE länger als 72 Stunden verwenden.
- NIE versuchen, den i-port Advance™ nach dem Gebrauch erneut zu applizieren.
- Der i-port Advance™ ist nicht für die Verwendung mit Blut oder Blutprodukten gedacht oder geeignet.
- i-port Advance™ AUSSCHLIESSLICH für die vom Arzt verschriebenen Zwecke verwenden.
- KEINE Nadel, die länger als 5/16 Zoll oder 8 mm und/oder dicker als 28 Gauge ist, zur Injektion mit i-port Advance™ verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der i-port Advance™ ist nur im ungeöffneten und unbeschädigten Zustand steril und pyrogenfrei. NICHT verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist, oder wenn die Schutzfolie abgefallen ist. Sterilität durch Prüfen des Sterilpapiers und des manipulationssicheren Siegels sicherstellen.
- Die Anweisungen vor Gebrauch des i-port Advance™

sorgfältig durchlesen. Eine falsche Anwendung kann Schmerzen oder Verletzungen zur Folge haben.

- Der Inserter kann nach Einführung sicher entsorgt werden, sobald der Deckel wieder aufgesetzt wurde. Für Entsorgungsboxen wenden Sie sich bitte an Ihre Apotheke.
- Falls der i-port Advance™ nicht sicher im Inserter fixiert ist, wobei die Nadel vor der Einführung geradeaus zeigt, kann dies Schmerzen oder Verletzungen zur Folge haben
- Vergewissern Sie sich, dass der Nadelschutz vor der Einführung entfernt wurde.
- NICHT verwenden, wenn die Führungsnadel verbogen oder gebrochen ist.
- KEINE Nadel, die länger als 5/16 Zoll oder 8mm ist, verwenden (NICHT versuchen, mit dem i-port Advance™ eine 1/2 Zoll- oder 12 mm-Nadel zu verwenden. Dies könnte das Produkt beschädigen, was zu unnötigen Einstichen auf der Haut oder dem Zerreißen oder Durchstechen der Kanüle führen könnte, wodurch das Medikament unkontrolliert fließen könnte.)
- KEINE NADEL, DIE KÜRZER ALS 3/16 Zoll (5 mm) ist, bei der Injektion durch den i-port Advance™ verwenden.
- Der i-port Advance™ ist für den einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung des Ports kann dazu führen, dass die Kanüle im Gerät beschädigt wird und dass sich die Auflage löst. Eine Wiederverwendung des Ports kann zu einer Infektion und/oder Hautreizung und zu einer ungenauen Medizinabgabe führen.
- Die falsche Applikation auf den Körper und/oder falsche Pflege der Applikationsstelle des i-port Advance™ können unkontrollierte Medikamentenzufuhr, Infektion und/oder Hautreizung zur Folge haben. Wenn die Applikationsstelle gereizt oder entzündet ist, das Produkt entfernen und entsorgen und an anderer Körperstelle ein neues Produkt applizieren.
- Die im Produkt enthaltene Kanüle kann bei der Applikation oder während des Tragens gequetscht werden oder sich biegen. Eine gequetschte oder gebogene Kanüle kann die Medikamentenzufuhr durch den i-port Advance™ einschränken oder verhindern. Bei Verdacht auf eine gequetschte oder

gebogene Kanüle das Produkt sofort entfernen und entsorgen. Hinweise auf eine gequetschte oder gebogene Kanüle im i-port Advance™ sind unter anderem:

- Schwierigkeiten beim Herunterdrücken des Spritzenkolbens während der Injektion
- Injiziertes Medikament tritt oben auf dem Septum aus
- Injiziertes Medikament tritt auf die Haut aus oder durchtränkt die Auflage
- Feuchtigkeit im transparenten Gehäuse des i-port Advance™

- Die Führungsnadel NIEMALS erneut in den i-port Advance™ einführen. Dadurch könnte die Kanüle durchstochen werden oder reißen und das Medikament unkontrolliert ausfließen oder Verletzungen entstehen.
- Den i-port Advance™ austauschen, wenn sich die Auflage löst oder von der ursprünglichen Stelle verschoben wird. Durch die Biegsamkeit der Kanüle verursacht ein Herausgleiten keine Schmerzen und verläuft daher eventuell unbemerkt. Die Kanüle muss stets vollständig eingeführt sein, damit die gesamte Medikamentenmenge abgegeben werden kann.
- Vor der Applikation des i-port Advance™ die Haut mit Alkohol oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel abtupfen. (Die Hautoberfläche vollständig trocknen lassen, bevor das Produkt auf die desinfizierte Stelle aufgebracht wird.)
- Vor jedem Gebrauch vergewissern, dass das Septum sauber ist (Reinwasser verwenden).
- Den i-port Advance™ NICHT mit Parfüm oder Deodorant in Kontakt bringen, da er dadurch beschädigt werden könnte.
- Den i-port Advance™ NIEMALS durch Kleidung injizieren.
- Den befüllten Inserter NIEMALS auf ein Körperteil richten, das keine geeignete Einführungsstelle bietet.
- Den i-port Advance™ bei Raumtemperatur lagern. NICHT direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- Eine Einführungsstelle für den i-port Advance™ wählen, die nicht im Bereich von Narbengewebe oder Lipohypertrophie liegt.

- NICHT mehr als 75 Mal durch ein Produkt injizieren.
- NICHT mehrere Arzneimittel, die für die subkutane Verabreichung kontraindiziert sind, am selben Ort injizieren.
- Das Produkt hat ein Restvolumen von bis zu 2,60 µl (0,0026 ml). Es ist nicht bekannt, ob dieses Restvolumen in der Kanüle verbleibt oder im Laufe der Zeit subkutan resorbiert wird. Der Arzt sollte berücksichtigen, dass die Therapieziele bei einer nicht erfolgten oder verzögerten Abgabe kleiner Dosen eines Arzneimittels, wie 1 IE oder 10 µl von U100 Insulin, bei einigen Patienten wie Säuglingen oder Kleinkindern möglicherweise nicht erreicht werden.

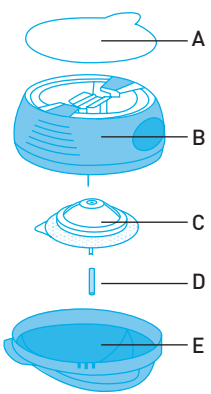
Empfehlungen

- Den Blutzuckerspiegel gemäß den ärztlichen Anweisungen prüfen, um die richtige Insulinzufuhr an der Applikationsstelle zu gewährleisten.
- 1 bis 3 Stunden nach Einführung des i-port Advance™ den Blutzuckerspiegel prüfen, um den erwarteten Effekt der Insulinzufuhr zu bestätigen. Den Blutzuckerspiegel regelmäßig messen.
- Den i-port Advance™ nicht unmittelbar vor dem Zubettgehen wechseln, es sei denn, der Blutzuckerspiegel kann noch 2 bis 4 Stunden nach der Injektion geprüft werden.
- Falls der Blutzuckerspiegel aus unerklärlichen Gründen zu hoch ist, den i-port Advance™ entfernen und entsorgen und ein neues Produkt an einer anderen Körperstelle aufbringen, da die Kanüle verschoben, gequetscht oder teilweise verstopft sein könnte. Falls die empfohlenen Maßnahmen keine Lösung des Problems herbeiführen oder Ihr Blutzuckerspiegel hoch bleibt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

APPLIKATION

1. Hände mit Seife und Wasser waschen.
2. Haut mit Alkohol oder ähnlichem Desinfektionsmittel betupfen. (Haut vor der Applikation des Produkts vollständig trocknen lassen.)
3. An rotem Streifen ziehen und Siegel entfernen.
4. Sterilpapier entfernen.
5. Inserter festhalten und Kunststoffdeckel abnehmen.
6. Schutzfolie von der selbsthaftenden Auflage abziehen.
7. Nadelschutz drehen und von der Führungsnadel abnehmen.

Lernen Sie den i-port *Advance*™ kennen



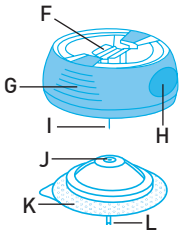
(A) Sterilpapier
(B) Inserter
(C) Injektionsport
(D) Nadelschutz
(E) Kunststoffdeckel

Mitte des Inserters (F)
Rillen (G)
Runde Einbuchtungen (H)
Führungsnadel (I)
Septum (J)
Selbsthaftende Auflage (K)
Biegsame Kanüle (L)

8. Halten Sie den Inserter an den Rillen (die Führungsnadel muss nach unten zeigen) und ziehen Sie die Mitte nach oben, bis sie in aufrechter Position verriegelt.
9. Halten Sie den Inserter an den runden Vertiefungen und setzen Sie ihn auf die Haut. Drücken Sie die runden Vertiefungen gleichzeitig, um den Injektionsport einzusetzen.
10. Auf die Mitte des Inserters drücken, um den Injektionsport auf der Haut zu fixieren.
11. Fassen Sie den Inserter in der Mitte und ziehen Sie ihn vorsichtig aus dem Injektionsport heraus.
12. Auflage auf der Haut fixieren.
13. Kunststoffdeckel wieder aufsetzen und gemäß den örtlichen Vorgaben entsorgen.

GEBRAUCH

1. Septum vor jedem Gebrauch reinigen.
2. Septum mit Injektionsnadel durchstechen.
3. Medikament langsam injizieren.
4. Injektionsnadel entfernen.



ENTFERNEN

1. Rand der Auflage greifen und von der Haut abziehen.

Indicazioni

- L'utilizzo di i-port Advance™ è indicato per pazienti che si somministrano (o a quali sono somministrate) più iniezioni ipodermiche quotidiane di farmaci ricettati dal medico, compresa l'insulina. Il dispositivo può rimanere in posizione per un massimo di 72 per accogliere più iniezioni di farmaci eliminando così il fastido di molteplici punture d'ago. i-port Advance™ è indicato per vari tipi di pazienti, compresi adulti e bambini. I numeri di modello riguardanti il dispositivo includono MMT-100 e MMT-101.

Descrizione del prodotto

- i-port Advance™ è una porta per iniezioni ipodermiche comprendente un dispositivo che agevola l'inserimento. La porta per iniezioni è parte integrante dell'inseritore. La porta per iniezioni è disponibile in due modelli: con catetere lungo 6 mm oppure 9 mm. i-port Advance™ viene fornito assemblato e pronto all'utilizzo come singola unità sterile.

Controindicazioni

- NON utilizzare lo stesso i-port Advance™ per più di 72 ore.
- NON tentare di riapplicare i-port Advance™ dopo l'utilizzo.
- i-port Advance™ non è progettato né indicato per l'utilizzo con sangue o sostituti ematici.
- NON utilizzare i-port Advance™ per scopi diversi da quanto specificato dal proprio medico.
- NON utilizzare aghi di lunghezza superiore a 5/16" (8 mm) e/o di spessore superiore a 28 gauge per somministrare i farmaci nell'i-port Advance™.

Avvertenze e precauzioni

- i-port Advance™ è sterile e non pirogeno solo quando il dispositivo di inserimento non è né aperto, né danneggiato. NON usarlo se la confezione è già stata aperta o è danneggiata, oppure se la copertura protettiva si è staccata. Assicurare le condizioni sterili controllando la carta

sterile e il sigillo anti-manomissione.

- Leggere con cura le istruzioni prima di utilizzare i-port Advance™; il mancato rispetto delle istruzioni può provocare dolore o lesioni.
- Per smaltire l'inseritore in maniera sicura dopo l'inserimento, reinserire il coperchio. Per i contenitori disponibili per le parti appuntite, consultare la propria farmacia di fiducia.
- Se i-port Advance™ non è collocato saldamente nell'inseritore con l'ago diretto in avanti prima dell'inserimento, possono verificarsi dolore o lesioni.
- Assicurarsi che la protezione dell'ago venga rimossa prima dell'inserimento.
- Da NON utilizzare se l'ago dell'inseritore è piegato o spezzato.
- NON UTILIZZARE UN AGO PIÙ LUNGO DI 5/16" o 8 mm (NON tentare di utilizzare un ago da iniezione da 1/2" o 12 mm con i-port Advance™, altrimenti il dispositivo può danneggiarsi e causare perforazioni non necessarie della cute, oppure lacerazioni o perforazioni della cannula morbida e pertanto una somministrazione inaspettata del farmaco).
- NON UTILIZZARE UN AGO PIÙ CORTO DI 3/16" (5 mm) per l'iniezione in i-port Advance™.
- i-port Advance™ è un dispositivo monouso. Riutilizzando la porta si rischia di danneggiare la cannula del dispositivo e di accrescere il rischio che la base adesiva si allenti. La riutilizzazione della porta può determinare il sorgere di infezione e/o irritazione locale ed una somministrazione non accurata del farmaco.
- L'applicazione non corretta al corpo e/o manutenzione inadeguata del sito di applicazione di i-port Advance™ possono determinare una somministrazione sbagliata del farmaco, infezione e/o irritazione locale. Se il punto di applicazione si irrita o si infiamma, rimuovere il dispositivo, smaltirlo e applicare un nuovo dispositivo in un punto diverso del corpo.
- La cannula morbida del dispositivo può aggraffarsi

o piegarsi all'applicazione o durante l'utilizzo. Una cannula aggraffata o piegata può limitare o impedire la somministrazione del farmaco via i-port Advance™. Rimuovere e smaltire immediatamente il dispositivo, qualora si ritenga che la cannula sia aggraffata o piegata. Una cannula i-port Advance™ è piegata o aggraffata nei seguenti casi:
  - Difficoltà nel premere lo stantuffo della siringa durante l'iniezione
  - Fuoriuscita del farmaco iniettato dal dispositivo sulla parte superiore del setto
  - Perdite di farmaco iniettato sulla cute o saturazione del tampone adesivo
  - Presenza di umidità nella parte trasparente del dispositivo
- NON reinserire l'ago introduttore in i-port Advance™. Il reinserimento può lacerare o perforare la cannula morbida provocando una somministrazione inaspettata del farmaco o lesioni.
- Sostituire i-port Advance™ se il nastro adesivo si allenta o esce di sede rispetto al sito originario. Essendo morbida, la cannula non causa dolore se esce di sede; pertanto è possibile che ciò accada senza che il paziente se ne accorga. La cannula morbida deve essere sempre completamente inserita per ricevere l'intera dose di farmaco durante l'iniezione.
- Pulire la cute con un tampone imbevuto di alcol o disinfettante analogo nel punto in cui si desidera applicare i-port Advance™. (Fare asciugare completamente la cute prima di applicare il dispositivo all'area disinfettata).
- Assicurarsi che il setto sia pulito prima di ciascun utilizzo (Usare acqua pulita).
- NON applicare profumi o deodoranti su i-port Advance™ in quanto possono compromettere l'integrità del dispositivo.
- NON effettuare iniezioni in i-port Advance™ attraverso gli abiti.

- Non puntare mai l'inseritore carico contro una parte del corpo in cui non si desidera inserire il dispositivo.
- Conservare i-port Advance™ a temperatura ambiente. NON conservare o lasciare esposto il dispositivo alla luce diretta del sole.
- Non applicare i-port Advance™ in punti con una presenza eccessiva di tessuto cicatriziale o lipoipertrofia.
- NON iniettare più di 75 volte attraverso lo stesso dispositivo.
- NON iniettare più farmaci controindicati per la somministrazione ipodermica nella stessa sede.
- Il dispositivo ha un volume residuale di fino a 2.60 uL (0.0026 mL). Non si sa esattamente se il farmaco residuale rimane nella cannula o viene assorbito col tempo nella zona ipodermica. Il medico che ricetta deve considerare se la ritenzione (o la somministrazione ritardata) di piccole dosi di un farmaco (ad es. 1 IU o 10 uL di insulina U100) possa influenzare il raggiungimento degli obiettivi terapeuti in alcuni pazienti (neonati o bambini).

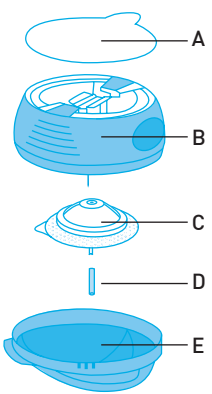
Consigli

- Eseguire un test della glicemia secondo le istruzioni del medico per assicurare che la somministrazione di insulina nel sito di applicazione sia adeguata.
- Eseguire un test della glicemia dopo 1 - 3 ore dall'introduzione e dall'utilizzo di i-port Advance™ per assicurarsi che la somministrazione di insulina proceda come previsto e misurare la glicemia regolarmente.
- Non applicare e utilizzare un nuovo i-port Advance™ prima di coricarsi a meno che non sia possibile controllare la glicemia 2 - 4 ore dall'iniezione.
- In caso di valori inspiegabilmente alti di glicemia, rimuovere ed eliminare i-port Advance™ e applicare un nuovo dispositivo in un punto diverso del corpo, in quanto la cannula morbida potrebbe essere uscita di sede, aggraffata o parzialmente ostruita. Se le azioni consigliate non risolvono il problema o se la glicemia resta alta, contattare il proprio medico.

APPLICAZIONE

1. Lavare le mani con acqua e sapone.
2. Pulire la cute con un tampone imbevuto di alcol o disinfettante. (Fare asciugare completamente la cute prima di applicare il dispositivo all'area disinfettata).
3. Tirare la linguetta rossa e rimuovere il sigillo.
4. Rimuovere la carta sterile.
5. Reggendo saldamente l'inseritore, rimuovere il coperchio di plastica.
6. Rimuovere la copertura protettiva dal cuscinetto adesivo.
7. Ruotare e rimuovere la protezione dall'ago introduttore.

Per conoscere i-port *Advance*™



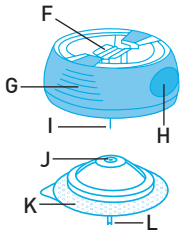
(A) Carta sterile
(B) Inseritore
(C) Porta per iniezioni
(D) Protezione per l'ago
(E) Coperchio di plastica

Centro dell'inseritore (F)
Creste allineate (G)
Incavi rotondi (H)
Ago introduttore (I)
Setto (J)
Tampone adesivo (K)
Cannula morbida (L)

8. Tenendo l'ago introduttore rivolto verso il basso, porre le dita sulle creste allineate e tirare quindi al centro dell'inseritore finché questo non sia bloccato in posizione verticale.
9. Collocare l'inseritore sulla pelle e portare le dita sugli incavi rotondi. Comprimere contemporaneamente gli incavi rotondi per inserire la porta per iniezioni.
10. Premere il centro dell'inseritore per fissare la porta per iniezioni alla cute.
11. Per rimuovere l'inseritore dalla porta per iniezioni fare presa soltanto sul centro dell'inseritore e tirare delicatamente.
12. Fissare il cuscinetto adesivo alla cute.
13. Sostituire il coperchio di plastica e smaltirlo secondo le normative.

UTILIZZO

1. Pulire il setto prima di ciascun utilizzo.
2. Perforare il setto con l'ago da iniezione.
3. Iniettare lentamente il farmaco.
4. Rimuovere l'ago da iniezione.



RIMOZIONE

1. Afferrare il bordo del cuscinetto adesivo, rimuovendo il cuscinetto dalla cute.

Indications d'usage

- L'orifice d'injection i-port Advance™ est indiqué pour les patients qui s'administrent, ou à qui l'on administre, plusieurs injections sous-cutanées par jour de médicaments prescrits par un médecin, y compris de l'insuline. Le dispositif peut rester en place pendant un maximum de 72 heures pour permettre plusieurs injections sans la gêne des piqûres d'aiguille. L'i-port Advance™ peut être utilisé chez une série de patients, adultes et enfants. Le dispositif comprend les numéros de modèle suivants: MMT-100 et MMT-101.

Description du produit

- L'i-port Advance™ est un orifice d'injection sous-cutané qui allie l'orifice d'injection à une aide à l'insertion. L'orifice d'injection fait partie intégrante du dispositif d'insertion. Deux modèles d'orifice d'injection sont disponibles : cathéter de 6 mm ou 9 mm. L'i-port Advance™ est livré monté et prêt à l'emploi tel un système monobloc stérile.

Contre-indications

- NE PAS utiliser le même i-port Advance™ pendant plus de 72 heures.
- NE PAS tenter de réappliquer l'i-port Advance™ après usage.
- L'i-port Advance™ n'est ni conçu ni indiqué pour une utilisation avec du sang et des produits sanguins.
- PAS utiliser l'i-port Advance™ pour toute indication autre que celle spécifiée par votre médecin.
- NE PAS utiliser d'aiguille de plus de 8 mm (5/16 po) de longueur et/ou de calibre supérieur à 28 pour l'injection dans l'i-port Advance™.

Avertissements et précautions

- L'i-port Advance™ est stérile et non pyrogène uniquement à la condition que l'instrument d'introduction ne soit ni ouvert ni endommagé. NE PAS utiliser si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé, ou si la protection a été retirée. Garantissez la stérilité en vérifiant le papier stérile et la capsule inviolable.

- Lisez attentivement les instructions avant d'utiliser l'i-port Advance™. Le non respect des instructions peut en effet entraîner des douleurs ou des blessures.
- L'instrument d'introduction peut être jeté sans danger après l'insertion si le couvercle a été remis à sa place. Pour savoir où se trouvent les conteneurs pour objets tranchants, adressez-vous à votre pharmacie.
- Si i-port Advance™ n'est pas placé en toute sécurité dans l'instrument d'introduction avec l'aiguille dirigée tout droit devant avant l'insertion, une douleur ou des blessures peuvent survenir.
- Veillez à ce que la gaine soit retirée avant l'insertion.
- NE PAS utiliser si l'aiguille d'introduction est courbée ou cassée.
- NE PAS UTILISER D'AIGUILLE DE PLUS DE 5/16 pouces ou 8 mm (NE PAS tenter d'utiliser une aiguille d'injection de 1/2 pouce ou 12 mm avec l'i-port Advance™. Cela peut endommager le dispositif en créant des piqûres inutiles de la peau, ou en déchirant ou trouant le cathéter souple, ce qui peut entraîner une administration imprévisible du médicament).
- NE PAS UTILISER D'AIGUILLE INFERIEURE A 5mm (3/16 pouces) lors d'une injection dans l'i-port Advance™.
- L'i-port Advance™ est un dispositif à usage unique. Toute réutilisation du port peut endommager le cathéter du dispositif et accroît le risque de détachement de la bande adhésive. Toute réutilisation du port peut provoquer une infection et/ou une irritation du site et compromettre l'administration du médicament.
- Toute application incorrecte sur le corps et/ou mauvais entretien du site d'application de l'i-port Advance™ peut entraîner une mauvaise administration du médicament, une infection et/ou une irritation du site. Si le site d'application s'irrite ou s'enflamme, retirez le dispositif et jetez-le, puis appliquez un nouveau dispositif sur un autre endroit du corps.
- Le cathéter souple du dispositif peut se plisser ou se recourber lors de l'application ou pendant le port. S'il est

plissé ou recourbé, le cathéter peut limiter ou empêcher l'administration du médicament par l'i-port Advance™. Vous devez donc retirer immédiatement le dispositif et le jeter si vous suspectez que le cathéter est plissé ou recourbé. Les signes suivants peuvent indiquer que le cathéter de votre i-port Advance™ est plissé ou recourbé :

- 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 support adhésif
- Présence d'humidité dans le corps clair du dispositif

- NE PAS réinsérer l'aiguille d'introduction dans l'i-port Advance™. La réinsertion pourrait en effet entraîner le percement ou la déchirure du cathéter souple, ce qui risquerait d'aboutir à une administration imprévue du médicament ou à une blessure.
- Remplacez l'i-port Advance™ si le ruban adhésif se détache ou est déplacé du site d'origine. Comme le cathéter est souple, cela n'entraînera pas de douleur si il glisse et peut donc passer inaperçu. Le cathéter souple doit toujours être entièrement inséré pour recevoir la quantité totale de médicament de l'injection.
- Nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant similaire à l'endroit où vous comptez appliquer l'i-port Advance™. (Laissez la surface de la peau sécher complètement avant d'appliquer le dispositif sur la zone désinfectée.)
- Vérifiez que le septum est propre avant chaque utilisation (Utilisez de l'eau propre).
- NE PAS UTILISER de parfums ni de déodorants sur l'i-port Advance™ car cela peut affecter l'intégrité du dispositif.
- NE PAS tenter d'injecter via l'i-port Advance™ à travers les vêtements.
- Ne dirigez jamais l'instrument d'introduction chargé vers une partie du corps où l'insertion n'est pas souhaitée.

- Conservez l'i-port Advance™ à température ambiante. NE PAS stocker ou laisser le dispositif dans un endroit exposé à la lumière directe du soleil.
- Evitez d'appliquer l'i-port Advance™ sur des sites qui contiennent une quantité excessive de tissu cicatriciel ou de lipohypertrophie.
- NE PAS pratiquer plus de 75 injections avec un seul dispositif.
- NE PAS injecter plusieurs médicaments contre-indiqués par voie sous-cutanée sur le même site.
- Le dispositif possède un volume résiduel allant jusqu'à 0,0026 ml (2,60 ul). On ne sait pas si le médicament résiduel reste dans la canule ou s'il est absorbé dans l'espace sous-cutané au fil du temps. Le médecin prescripteur doit vérifier si la rétention ou le retard d'administration de faibles doses d'un médicament (comme 1 UI ou 10 ul de l'insuline U100) peut nuire aux objectifs thérapeutiques chez certains patients comme les nourrissons ou les enfants en bas âge.

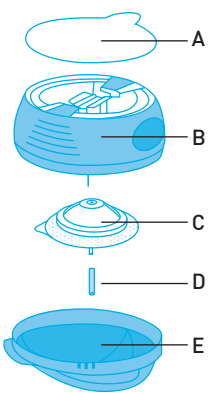
Recommandations

- Testez la glycémie d'après les instructions de votre fournisseur de soins de santé pour vous assurer que l'injection d'insuline sur le site d'application est correcte.
- Testez la glycémie 1 à 3 heures après avoir introduit et utilisé l'i-port Advance™ de façon à vérifier que l'administration d'insuline réagit comme prévu et mesurez la glycémie de façon régulière.
- Evitez d'appliquer et d'utiliser un nouveau i-port Advance™ avant d'aller vous coucher à moins qu'il ne soit possible de contrôler la glycémie 2 à 4 heures après l'injection.
- Dans le cas d'une glycémie élevée de façon inexpliquée, retirez et jetez l'i-port Advance™ et appliquez un nouveau dispositif à un autre endroit du corps car le cathéter souple a pu être délogé, peut être plissé ou partiellement bouché. Si les actions suggérées ne permettent pas de résoudre le problème ou si la glycémie restait élevée, contactez votre médecin ou fournisseur de soins de santé.

APPLICATION

1. Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.
2. Nettoyez la peau avec de l'alcool ou un désinfectant similaire (laissez sécher la peau avant d'appliquer le dispositif).
3. Tirez sur la languette rouge et retirez la capsule inviolable.
4. Retirez le papier stérile.
5. Tenez fermement l'instrument d'introduction et retirez le couvercle en plastique.
6. Retirez la protection du support adhésif.
7. Dévissez la gaine et retirez-la de l'aiguille d'introduction.
8. En orientant l'aiguille d'introduction vers le bas, placez les doigts sur les arrêtes alignées et tirez sur

Découvrez l'i-port *Advance*™



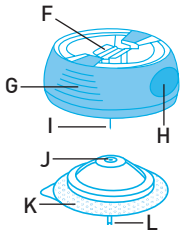
(A) Papier stérile
(B) Instrument d'introduction
(C) Orifice d'injection
(D) Gaine
(E) Couvercle en plastique
Centre de l'instrument d'introduction **(F)**
Arrêtes alignées **(G)**
Indentations arrondies **(H)**
Aiguille d'introduction **(I)**
Septum **(J)**
Support adhésif **(K)**
Cathéter souple **(L)**

le milieu de l'instrument d'introduction jusqu'à ce qu'il se verrouille en position droite.

9. Positionnez l'instrument d'introduction contre la peau et placez les doigts sur les indentations arrondies. Comprimez les indentations arrondies simultanément pour insérer l'instrument dans l'orifice d'injection.
10. Appuyez sur le centre de l'instrument d'introduction pour fixer l'orifice d'injection contre la peau.
11. Saisissez le milieu de l'instrument d'introduction uniquement, et tirez délicatement pour enlever ce dernier de l'orifice d'injection.
12. Fixez le support adhésif sur la peau.
13. Remettez le couvercle en plastique en place et jetez-le conformément aux exigences locales.

UTILISER

1. Nettoyez le septum avant chaque utilisation.
2. Percez le septum à l'aide de l'aiguille à injection.
3. Injectez lentement le médicament.
4. Retirez l'aiguille à injection.



RETIRER

1. Saisissez le bord du support adhésif et retirez-le de la peau.

Gebruiksindicaties

- De i-port Advance™-injectiepoort is geïndiceerd voor patiënten die dagelijkse meerdere subcutane injecties met voorgeschreven medicatie, waaronder insuline, toedienen of toegediend krijgen. Het instrument mag tot 72 uur op zijn plaats blijven voor meerdere medicatie-injecties zonder het ongemak van aanvullende naaldprikken. De i-port Advance kan worden gebruiken bij een groot aantal patiënten, volwassenen en kinderen. De modelnummers van het instrument zijn: MMT-100 en MMT-101.

Productomschrijving

- De i-port Advance™ is een subcutane injectiepoort, gecombineerd met een inbrenginstrument. De injectiepoort is een geïntegreerd deel van het inbrenginstrument. Er zijn twee injectiepoortmodellen beschikbaar: met een 6 mm of 9 mm lange katheter. De i-port Advance™ wordt als een geheel geleverd en is klaar voor gebruik als één steriel instrument.

Contra-indicaties

- Gebruik dezelfde i-port Advance™ NIET langer dan 72 uur.
- De i-port Advance™ mag na gebruik niet nogmaals worden gebruikt.
- De i-port Advance™ is niet bedoeld of geïndiceerd voor gebruik met bloed of bloedproducten.
- Gebruik de i-port Advance™ UITSLUITEND voor de indicaties die zijn aangegeven door uw zorgverlener. Gebruik.
- GEEN naalden die langer zijn dan 8 mm en/of dikker zijn dan 28 gauge voor het injecteren in de i-port Advance™.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De i-port Advance™ is uitsluitend steriel en niet-pyrogeen als het inbrenginstrument niet is geopend of beschadigd. NIET gebruiken als de verpakking al is geopend of is beschadigd, of als de beschermlaag eraf is gevallen. Verifieer de steriliteit door het steriele papier en het zegel te controleren.
- Lees de instructies zorgvuldig door alvorens de i-port

Advance™ te gebruiken; als de instructies niet worden opgevolgd kan dit pijn of letsel tot gevolg hebben.

- Het inbrenginstrument kan na het inbrengen veilig worden afgevoerd als het deksel is teruggeplaatst. Raadpleeg uw plaatselijke apotheek over de beschikbaarheid van containers voor scherpe voorwerpen.
- Als de i-port Advance™ voor het inbrengen niet goed in het inbrenginstrument is geplaatst, met de naald rechtvooruit, dan kunnen pijn of letsel het gevolg zijn.
- Zorg ervoor dat de naaldbeschermer voor het inbrengen is verwijderd.
- NIET gebruiken als de inbrengnaald is gebogen of gebroken.
- GEBRUIK GEEN NAALD DIE LANGER IS DAN 8 mm (GEBRUIK GEEN injectienaalden van 12 mm met de i-port Advance™. Door deze naalden te gebruiken, kan het instrument worden beschadigd, waardoor de huid onnodig wordt geperforeerd, of waardoor de zachte canule scheurt of wordt geperforeerd, wat kan leiden tot een onverwachte medicijnafgifte).
- GEBRUIK GEEN NAALDEN DIE KORTER ZIJN DAN 5 mm voor het injecteren in de i-port Advance™.
- De i-port Advance™ is een instrument voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van de poort kan de canule in het apparaat beschadigd raken en wordt het risico groter dat de tape los gaat zitten. Hergebruik van de poort kan leiden tot infectie en/of irritatie van de inbrengplaats en een onnauwkeurige afgifte van de medicatie.
- Onnauwkeurige afgifte, infectie en/of irritatie van de inbrengplaats kunnen het gevolg zijn van onjuiste toepassing op het lichaam en/of onjuist onderhoud van de i-port Advance™ inbrengplaats. Als de inbrengplaats geïrriteerd of ontstoken raakt, moet het instrument worden verwijderd en afgevoerd; er moet een nieuw instrument worden ingebracht op een andere plaats op het lichaam.
- De zachte canule van het instrument kan plooien of verbuigen bij het inbrengen of tijdens het dragen. Een

geplooide of gebogen canule kan de medicatie-afgifte door de i-port Advance™ beperken of verhinderen. U moet het instrument verwijderen en afvoeren, zodra u vermoedt dat de canule geplooid of gebogen is. Indicaties dat de canule van uw i-port Advance™ geplooid of gebogen is, zijn onder andere:

- Weerstand bij het indrukken van de plunjer van de injectiespuit bij het injecteren
- Geïnjecteerde medicatie ontsnapt uit het instrument naar de bovenzijde van het septum
- Geïnjecteerde medicatie lekt op de huid of verzadigt de kleefband
- Aanwezigheid van vocht in het transparante deel van het instrument.

- Breng de inbrengnaald NIET opnieuw in in de i-port Advance™. Hierdoor kan de zachte canule perforeren of scheuren wat kan leiden tot een onverwachte medicijnafgifte of letsel.
- Vervang de i-port Advance™ als de kleefband 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. De zachte canule moet altijd volledig worden ingebracht om de volledige hoeveelheid medicijnen van de injectie te ontvangen.
- Neem de huid, waar u de i-port Advance™wilt gebruiken, af met alcohol of een gelijksoortig desinfectans. (Laat de huid volledig drogen alvorens het instrument te gebruiken op de gedesinfecteerde plaats.)
- Zorg er voor gebruik voor dat het septum schoon is (Gebruik schoon water).
- Gebruik GEEN parfum of deodorant op de i-port Advance™; deze kunnen de integriteit van het instrument nadelig beïnvloeden.
- Injecteer NIET door de kleding heen in de i-port Advance™.
- Richt een geladen inbrenginstrument nooit op een lichaamsdeel, waar u het niet wilt inbrengen.

- Bewaar de i-port Advance™ bij kamertemperatuur. Het instrument NIET in direct zonlicht bewaren of laten liggen.
- Voorkom dat de i-port Advance™ wordt gebruikt op plaatsen met veel littekens of lipohypertrofie.
- Injecteer NIET meer dan 75 keer door één instrument.
- Injecteer NIET meerdere geneesmiddelen die zijn gecontra-indiceerd voor subcutane toediening op dezelfde plaats.
- Het instrument heeft een restvolume van maximaal 2,60ul (0,0026ml). Het is niet bekend of het resterende geneesmiddel in de canule achterblijft of na verloop van tijd in de subcutane ruimte wordt opgenomen. De voorschrijvende zorgverlener moet in overweging nemen of de retentie van of vertraagde afgifte van kleine doses van een geneesmiddel (zoals 1IU of 10ul van de U100 insuline) een nadelige invloed kan hebben op de behandelingsdoeleinden bij sommige patiënten, zoals zuigelingen of kleine kinderen.

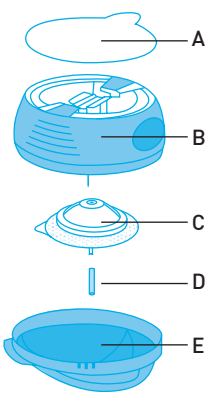
Aanbevelingen

- Test de bloedglucose conform de instructies van uw zorgverlener om ervoor te zorgen dat de insuline-afgifte op de inbrengplaats correct verloopt.
- Test de bloedglucose 1 tot 3 uur na het inbrengen en gebruiken van de i-port Advance™ om te controleren of de afgifte van de insuline is zoals verwacht; meet uw bloedglucose regelmatig.
- Geen nieuwe i-port Advance™ inbrengen en gebruiken, voordat u naar bed gaat, tenzij de bloedglucose 2 tot 4 uur na injectie kan worden gecontroleerd.
- In het geval van een onverwacht hoge bloedglucose, moet de i-port Advance™ worden verwijderd en afgevoerd en een nieuw instrument worden aangebracht op een andere plaats op het lichaam, omdat de zachte canule kan losraken, plooien en gedeeltelijk verstopt kan raken. Neem contact op met uw arts of zorgverlener, als de aanbevolen maatregelen niet helpen om het probleem op te lossen of als uw bloedglucose hoog blijft.

TOEPASSING

1. Handen wassen met water en zeep.
2. Huid afvegen met desinfectans en laten drogen (laat het huidoppervlak volledig drogen alvorens het instrument toe te passen).
3. Aan rood lipje trekken en zegel verwijderen.
4. Steriel papier verwijderen.
5. Inbrenginstrument goed vasthouden en plastic deksel verwijderen.
6. Beschermlaag van plakstrip verwijderen.
7. Naaldbeschermer draaien en verwijderen van inbrengnaald.
8. Richt de inbrengnaald omlaag, plaats uw vingers op de ribbels en trek vervolgens het midden van het inbrenginstrument omhoog tot dit in rechtopstaande positie vergrendeld is.

De onderdelen van de i-port *Advance*™



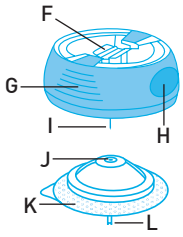
(A) Steriel papier
(B) Inbrenginstrument
(C) Injectiepoort
(D) Naaldbeschermer
(E) Plastic deksel

Midden van het (F) inbrenginstrument
Ribbels (G)
Ronde inkepingen (H)
Inbrengnaald (I)
Septum (J)
Plakstrip (K)
Zachte canule (L)

9. Plaats het inbrenginstrument tegen de huid en plaats uw vingers op de ronde inkepingen. Druk de ronde inkepingen gelijktijdig in om de injectiepoort in te brengen.
10. Op het midden van het inbrenginstrument drukken om de injectiepoort op de huid te bevestigen.
11. Pak alleen het midden van het inbrenginstrument vast en trek hier voorzichtig aan om het inbrenginstrument van de injectiepoort te verwijderen.
12. Bevestig de plakstrip goed op de huid.
13. Plaats het plastic deksel terug op het inbrenginstrument en voer dit af conform de lokale vereisten.

GEBRUIK

1. Reinig het septum voor elk gebruik.
2. Perforeer het septum door middel van de injectienaald.
3. Injecteer langzaam de medicatie.
4. Verwijder de injectienaald.



VERWIJDERING

1. Pak de rand van de plakstrip vast en trek deze van de huid.

Indikation for brug

- i-port Advance™ injektionsporten er indiceret til patienter, som selv administrerer eller som får administreret flere daglige subkutane injektioner ad lægeordinerede lægemidler herunder insulin. Anordningen kan blive siddende i op til 72 timer, hvor den kan bruges til at udføre flere lægemiddelinjektioner uden ulempen ved at skulle stikke flere gange. i-port Advance™ kan anvendes til mange forskellige patienttyper, herunder voksne og børn. Anordningen fås med følgende modelnumre MMT-100 og MMT-101.

• Produktbeskrivelse

- i-port Advance™ er en subkutan injektionsport, der kombinerer injektionsporten med et hjælpemiddel til indføring. Injektionsporten er en integreret del af indføringsanordningen. Der findes to modeller af injektionsporten: Med en kateterlængde på 6 mm og 9 mm. i-port Advance™ leveres samlet og klar til brug som én steril enhed.

Kontraindikationer

- Samme i-port Advance™ må IKKE benyttes i mere end 72 timer.
- Efter brug må samme i-port Advance™ IKKE forsøges påsat igen.
- i-port Advance™ er ikke beregnet til eller indiceret til brug i forbindelse med blod eller blodprodukter.
- BRUG IKKE i-port Advance™ til andre formål end dem, som din behandler angiver.
- BRUG IKKE en nål, der er længere end 8 mm og/eller tykkere end 28 gauge til injektion i i-port Advance™.

Advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

- i-port Advance™ er kun steril og ikke pyrogen, hvis indføringsanordningen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakken allerede er åben eller beskadiget, eller hvis det beskyttende dækpapir er faldet af. Check steriliteten ved at

kontrollere at det sterile papir og forseglingen er intakt.

- Læs omhyggeligt instruktionerne før anvendelse af i-port Advance™. Hvis instruktionerne ikke følges, kan det medføre smerter eller skader.
- Det er sikkert at bortskaffe indføringsanordningen, hvis låget er sat på igen. Det lokale apotek har som regel opsat beholdere til skarpe genstande.
- Hvis i-port Advance™ ikke er placeret forsvarligt i indføringsanordningen, så nålen peger lige frem før indføring, kan det medføre smerter eller skader.
- Husk at fjerne nålebeskytteren før indføring.
- MÅ IKKE anvendes, hvis indføringsnålen er bøjet eller i stykker.
- ANVEND ALDRIG EN NÅL LÆNGERE END 8 mm (12 mm injektionsnåle må ikke forsøges anvendt i forbindelse med i-port Advance™. Anvendelse af en forkert nål kan beskadige produktet og forårsage unødige penetreringer af huden, eller rive eller penetrere den bløde kanyle, som kan medføre uforudsigelige medicindoseringer).
- ANVEND ALDRIG EN NÅL KORTERE END 5 mm når der injiceres i i-port Advance™.
- i-port Advance™ er beregnet til engangsbrug. Genanvendelse af porten kan beskadige kanylen i anordningen og øger risikoen for, at plasteret løsner sig. Genanvendelse af porten kan forårsage infektion og/eller lokal irritation og unøjagtig medicintilførsel.
- Forkert påsætning på kroppen og/eller vedligeholdelse af påsætningsstedet for i-port Advance™ kan medføre uprecis medicindosering, infektioner og/eller irritation. Hvis der opstår irritation eller inflammation på påsætningsstedet, skal du fjerne og kassere produktet og påsætte et nyt produkt et andet sted på kroppen.
- Produktets bløde kanyle kan blive klemt eller bøjet ved påsætning, eller under brug. En klemt

eller bøjet kanyle kan begrænse eller forhindre medicindoseringen gennem i-port Advance™. Produktet skal omgående fjernes og kasseres ved mistanke om, at kanylen er klemt eller bøjet.

- Besvær med at presse sprøjtens stempel ned under injektionen
- Injiceret medicin, der løber ud af produktet og ud over membranen
- Injiceret medicin, der siver ud på huden eller gennembløder plasteret
- Fugtighed, der kan ses i den klare del af produktet

- Samme indføringsnål må IKKE genindsættes i i-port Advance™ . Ved genindsætning kan den bløde kanyle få en rift eller penetration, så der kan ske uforudsigelig medicindosering eller skade.
- i-port Advance™ skal udskiftes hvis plasteret løsner sig eller er forskubbet fra det oprindelige påsætningssted. Da kanylen er blød, vil det ikke gøre ondt, hvis den glider ud, og det kan derfor ske uden at blive bemærket. Den bløde kanyle skal altid være helt indført for at kunne modtage hele medicinmængden fra indsprøjtningen.
- Aftør huden med alkohol eller et lignende desinfektionsmiddel, der hvor du vil påsætte i-port Advance™. (Lad huden tørre fuldstændigt før påsætning af anordningen på det desinficerede område.)
- Kontrollér, at membranen er ren før hver brug (brug rent vand).
- i-port Advance™ må ikke komme i berøring med parfume eller deodorant, idet indholdsstofferne kan beskadige produktet.
- Injicer ikke i-port Advance™ gennem tøjet.
- En ladt indføringsanordning må aldrig rettes mod dele af kroppen, hvor indføring ikke ønskes.
- Opbevar i-port Advance™ ved stuetemperatur.

Produktet må ikke opbevares eller efterlades i direkte sollys.

- Undgå at indføre i-port Advance™ på steder med meget arvæv eller lipohypertrofi.
- UNDLAD at bruge den enkelte anordning til mere end 75 injektioner.
- UNDLAD samtidig injektion af flere lægemidler, som er kontraindicerede til subkutan administration på samme sted.
- Anordningen har en restvolumen på op til 2,60 ul (0,0026 ml). Det vides ikke, om det resterende lægemiddel forbliver i kanylen, eller om det absorberes under huden over tid. Den ordinerende behandler skal overveje, om tilbageholdelse eller forsinkelse i leveringen af små doser af lægemidlet (som f.eks. 1IE eller 10 ul insulin U100) kan indvirke negativt på behandlingsmålene hos visse patienter som f.eks. spædbørn eller små børn.

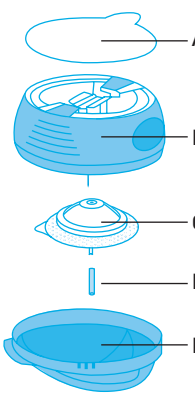
Anbefalinger

- Undersøg dit blodsukker i henhold til lægens instruktioner, så du er sikker på, at insulindoseringen på tilførselsstedet er passende.
- Undersøg dit blodsukker 1 til 3 timer efter indføring og anvendelse af i-port Advance™ så du er sikker på, at insulindoseringen forløber som forventet, og mål dit blodsukker regelmæssigt.
- Undgå at påsætte og anvende en ny i-port Advance™ før sengetid, medmindre du har mulighed for at tjekke dit blodsukker 2-4 timer efter injektionen.
- I tilfælde af et uforklarligt højt blodsukker fjernes og kasseres i-port Advance™, og et nyt produkt påsættes et andet sted på kroppen, idet den bløde kanyle kan have løsnet sig eller er blevet klemt eller delvis tilstoppet. Hvis de foreslåede tiltag ikke løser problemet, eller hvis dit blodsukker bliver ved at være højt, skal du kontakte lægen.

PÅSÆTNING

1. Vask hænderne med vand og sæbe.
2. Aftør huden med sprit eller et tilsvarende desinfektionsmiddel. (Lad hudoverfladen tørre helt inden brug af anordningen).
3. Træk i den røde snip, og fjern forseglingen.
4. Fjern det sterile papir.
5. Hold godt fast i produktet og fjern plastiklåget.
6. Fjern dækpapiret fra plasteret.
7. Drej på nålebeskytteren og fjern den fra indføringsnålen.

De enkelte dele til en i-port *Advance*™



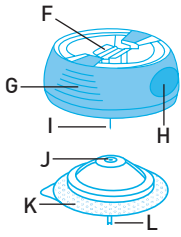
(A) Sterilt papir
(B) Indføringsanordningen
(C) Injektionsport
(D) Nålebeskytter
(E) Plastiklåg

Indføringsanordningens **(F)** midterdel
Riller **(G)**
Runde fordybninger **(H)**
Indføringsnål **(I)**
Membran **(J)**
Plaster **(K)**
Blød kanyle **(L)**

8. Hold indføringsnålen nedad, og grib fat om rillerne. Træk derefter op i indføringsanordningens midterdel, indtil den låses fast i lodret stilling.
9. Sæt indføringsanordningen på huden, og anbring fingrene i de runde fordybninger. Klem fordybningerne sammen for at indføre injektionsporten.
10. Tryk ned på indføringsanordningens midterdel, så injektionsporten sidder fast på huden.
11. Tag fat i indføringsanordningens midterdel, og træk forsigtigt for at fjerne indføringsanordningen fra injektionsporten.
12. Fastgør plasteret på huden.
13. Sæt plastiklåget på igen og bortskaf indføringsanordningen ifølge lokale bestemmelser.

BRUG

1. Rengør membranen før hver anvendelse.
2. Penetrer membranen med injektionsnålen.
3. Injicér medicinen langsomt.
4. Fjern injektionsnålen.



FJERN

1. Tag fat i kanten af plasteret og fjern det fra huden.

Käyttöaiheet

- i-port Advance™ -injektioportti on indisoitu potilaille, jotka ottavat tai joille annetaan useita päivittäisiä ihonalaisia pistoksia lääkärin määräämiä lääkkeitä, insuliini mukaan lukien. Laite voidaan pitää paikallaan enintään 72 tunnin ajan, jolloin sen kautta voidaan antaa useita lääkepistoksia ilman uusista neulanpistoista aiheutuvaa epämukavuutta. i-port Advance™ -laitetta voidaan käyttää monenlaisilla potilailla, mukaan lukien aikuiset ja lapset. Laitteen mallinumeroita ovat MMT-100 ja MMT-101.

Tuotteen kuvaus

- i-port Advance™ on ihonalainen injektioportti, jossa on mukana sisäänvientilaite. Injektioportti on kiinteä osa sisäänvientilaitetta. Saatavana on kaksi injektioporttimallia, joiden katetrin pituus on 6 mm tai 9 mm. i-port Advance™ toimitetaan valmiiksi koottuna ja käyttövalmiina steriilisti yksittäispakattuna.

Vasta-aiheet

- ÄLÄ käytä samaa i-port Advance™ -laitetta 72 tuntia (3 vrk) pidempään.
- ÄLÄ yritä käyttää samaa i-port Advance™ -laitetta uudelleen.
- i-port Advance™ ei ole tarkoitettu eikä indisoitu käytettäväksi veren tai verituotteiden kanssa.
- ÄLÄ käytä i-port Advance™ -laitetta mihinkään muuhun kuin käyttötarkoitukseen kuin terveydenhoidon ammattilaisen määrittämiin tarkoituksiin.
- ÄLÄ käytä i-port Advance™ -laitteeseen injektointiin yli 8 mm pituista ja/tai yli 28 gaugen paksuista neulaa.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- i-port Advance™ on steriili ja kuumetta aiheuttamaton vain silloin, kun sisäänvientilaite on avaamaton ja vahingoittumaton. ÄLÄ käytä jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut tai jos suojatausta on irronnut. Varmista steriiliys tarkistamalla steriili paperi ja iskunkestävä sinetti.
- Lue i-port Advance™ -laitteen käyttöohje huolellisesti läpi ennen laitteen käyttöä, väärä käyttö voi aiheuttaa kipua tai vaurioita.
- Kun sisäänvientilaitteen päälle on asetettu kansi takaisin, se voidaan hävittää turvallisesti. Neulojen säilytysastioita voit tiedustella apteekista.
- Jos i-port Advance™ ei ole hyvin paikoillaan sisäänvientilaitteessa ja neula osoittaa suoraan eteenpäin ennen pistämistä, se saattaa aiheuttaa kipua tai vaurioita
- Muista poistaa neulansuojus ennen sisäänvientiä.
- ÄLÄ käytä rikkonaista tai vääntynyttä sisäänvientineulaa.
- ÄLÄ KÄYTÄ YLI 8 mm (5/16") PITUISTA NEULAA (ÄLÄ yritä käyttää 12 mm [1/2"] injektioneulaa i-port Advance™ -laitteen kanssa. Se voi vahingoittaa laitetta ja aiheuttaa turhia pistoja ihoon tai pehmeän kanyylin repeytymisen tai puhkeamisen, jolloin lääkkeen anto saattaa olla epätarkkaa).
- ÄLÄ KÄYTÄ 5 mm (3/16")LYHYEMPÄÄ NEULAA kun annat injektion i-port Advance™ -laitteella.
- i-port Advance™ on kertakäyttöinen. Infuusioportin uudelleenkäyttö voi vaurioittaa laitteen kanyyliä ja se lisää teipin irtoamisvaaraa. Infuusioportin uudelleenkäyttö voi johtaa infektioon ja/tai pistoskohdan ärtymiseen ja lääkkeen annon epätarkkuuteen.
- Epätarkka lääkeannos, infektio ja pistoskohdan ärtyminen saattavat johtua i-port Advance™ -laitteen väärästä paikalleen asettamisesta ja/tai hoidosta.

Pistoskohdan ärtyessä tai tulehtuessa poista laite ja vaihda se uuteen ja tarvittaessa eri kohtaan kehoa.

- Laitteen pehmeä kanyyli saattaa poimuttua tai taittua paikalleen asettamisen tai käytön aikana. Poimuttunut tai taipunut kanyyli voi rajoittaa tai estää lääkeaineen annon i-port Advance™ -laitteen läpi. Jos epäilet pehmeän kanyylin taipuneen tai poimuttuneen, vaihda laite uuteen. Merkkejä i-port Advance™ -laitteen pehmeän kanyylin taipumisesta ja poimuttumisesta ovat mm:
  - Ruiskun mäntää on vaikea painaa alas pistosta annettaessa
  - Lääkeaine valuu laitteesta väliseinän yläosaan
  - Ruiskutettu lääke valuu iholle tai imeytyy liimatyynyyn
  - Laitteen kirkkaaseen osaan on kertynyt kosteutta
- ÄLÄ vie sisäänvientineulaa uudelleen i-port Advance™.-laitteeseen. Pehmeä kanyyli saattaa puhjeta tai repeytyä, mikä voi aiheuttaa vaurion tai vaikeuttaa lääkkeen tarkkaa antoa.
- Vaihda i-port Advance™, jos liimanauha löystyy tai irtoaa paikaltaan. Pehmeän kanyylin irtoaminen voi tapahtua huomaamatta, koska se ei aiheuta kipua. Sen täytyy aina olla täysin paikallaan, jotta pistoksista saisi täyden määrän lääkettä.
- Pyyhkäise sitä kohtaa ihoa alkoholilla tai muulla desinfiointiaineella, johon aiot kiinnittää i-port Advance™ -laitteen. (Anna ihon kuivua ennen kuin asetat laitteen desinfioidulle alueelle.)
- Tarkista ennen käyttöä, että väliseinä on puhdas (Käytä puhdasta vettä).
- ÄLÄ laita i-port Advance™ -laitteeseen parfyymia tai deodoranttia, sillä ne voivat vaurioittaa laitetta.
- ÄLÄ ruiskuta i-port Advance™ -laitteeseen vaatteiden läpi.
- Älä milloinkaan osoita täytetyllä sisäänvientilaitteella

kehon kohtaan, johon sitä ei ole tarkoitettu.

- Säilytä i-port Advance™ -laite huoneenlämmössä. ÄLÄ säilytä tuotetta suorassa auringonvalossa tai jätä sitä aurinkoon.
- Vältä i-port Advance™ -laitteen sijoittamista paikkoihin, joissa on runsaasti arpikudosta tai rasvakudoskatoa (Lipohypertrofia).
- ÄLÄ injektoi saman laitteen kautta yli 75 kertaa.
- ÄLÄ injektoi useita lääkkeitä, joiden ihonalainen anto samaan kohtaan on kontraindisoitu.
- Laitteen jäännöstilavuus on enintään 2,60 uL (0,0026 mL). Ei ole tiedossa, jääkö jäännöstilavuus kanyyliin vai imeytyykö se ihonalaisesti ajan mittaan. Lääkkeen määräävän terveydenhoidon ammattilaisen on arvioitava, haittaako pienten lääkemäärien (kuten 1 IU tai 10 uL U100-insuliinista) jääminen laitteeseen tai viivästynyt anto joidenkin potilaiden, kuten vastasyntyneiden tai pienten lasten hoitotavoitteita.

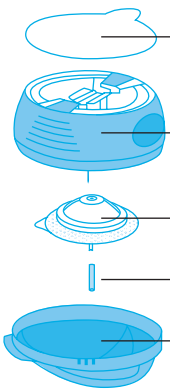
Suosituksia

- Mittaa verensokeri oman hoitomääräyksesi mukaisesti, jotta saisit riittävän määrän insuliinia pistoskohdan kautta.
- Varmista että insuliinin anto toimii oikein mittaamalla verensokeri sen jälkeen, kun olet asettanut i-port Advance™ -laitteen paikalleen ja käyttänyt sitä 1-3 tuntia. Mittaa verensokeriasi säännöllisesti.
- Vältä uuden i-port Advance™ -laitteen paikalleen asettamista ja käyttöä ennen nukkumaan menoa, ellet pysty tarkistamaan verensokeria 2-4 tuntia pistoksen jälkeen.
- Mikäli verensokeri selittämättömästi kohoaa, poista ja hävitä i-port Advance™ -laite ja vaihda uuteen, tarvittaessa eri paikkaan. Laitteen pehmeä kanyyli on saattanut irrota, poimuttua tai tukkeutua. Jos ongelma ei ratkea edellä kuvatusti tai verensokerisi on edelleen korkea, ota yhteys lääkäriin tai terveydenhuoltoon.

PAIKALLEEN ASETTAMINEN

1. Pese kätesi saippualla ja vedellä.
2. Pyyhkäise käyttökohta alkoholilla tai vastaavalla desinfiointiaineella. (Anna ihon pinnan kuivua täysin ennen laitteen asettamista paikalleen).
3. Irrota punainen liuska ja poista sinetti.
4. Poista steriili paperi.
5. Pidä sisäänvientilaitteesta hyvin kiinni ja poista muovikansi.
6. Poista liimatyynyn suojatausta.
7. Poista neulansuojus sisäänvientineulasta kiertämällä.

i-port *Advance*™ tutuksi



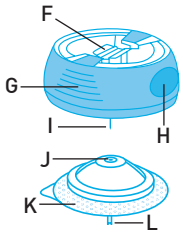
(A) Steriili paperi
(B) Sisäänvientilaite
(C) Injektioportti
(D) Neulansuojus
(E) Muovikansi

Sisäänvientilaitteen keskiosa (F)
Viivoitetut harjanteet (G)
Pyöreät sisäänpainetut osat (H)
Sisäänvientineula (I)
Väliseinä (J)
Liimatyyny (K)
Pehmeä kanyyli (L)

8. Pidä sisäänvientineulaa alaspäin, aseta sormet viivoitettujen harjanteiden kohdalle ja vedä sitten sisäänvientilaitteen keskiosaa ylöspäin, kunnes se lukittuu pystyasentoon.
9. Pidä sisäänvientilaitetta ihoa vasten ja aseta sormet pyöreiden sisäänpainettujen osien kohdalle. Purista pyöreitä sisäänpainettuja osia samanaikaisesti, jotta injektioportti kiinnittyy.
10. Paina sisäänvientilaitteen keskiosaa alaspäin, jolloin injektioportti kiinnittyy ihoon.
11. Tartu vain sisäänvientilaitteen keskiosaan ja vedä sitä kevyesti, jotta se irtoaa injektioportista.
12. Kiinnitä liimatyyny iholle.
13. Vaihda muovikansi ja hävitä se asianmukaisesti.

KÄYTTÖ

1. Puhdista väliseinä ennen jokaista käyttökertaa.
2. Puhkaise väliseinä injektioneulalla.
3. Ruiskuta lääke hitaasti.
4. Poista injektioneula.



POISTO

1. Tartu liimatyynyn reunaan ja irrota se iholta.

Indikasjoner for bruk

- i-port Advance™ injeksjonsport er indisert for pasienter som administrerer selv eller får administrert flere daglige subkutane injeksjoner av legemidler forskrevet av lege, inkludert insulin. Enheten kan sitte på i opp til 72 timer for å lette multiple legemiddeladministrasjoner uten ubehaget som følger flere nålestikk. i-port Advance™ kan brukes på en lang rekke pasienter, inkludert voksne og barn. Modellnumre for enheten omfatter MMT-100 og MMT-101.

Produktbeskrivelse

- i-port Advance™ er en subkutan injeksjonsport som kombinerer injeksjonsporten med et hjelpemiddel for innsetting. Injeksjonsporten er en integrert del av inserteren. 2 injeksjonsportmodeller er tilgjengelige: med 6 mm eller 9 mm kateterlengde. i-port Advance™ leveres ferdig montert og klar til bruk som en enkel steril enhet.

Kontraindikasjoner

- IKKE bruk samme i-port Advance™ i mer enn 72 timer.
- IKKE forsøk å bruke i-port Advance™ på nytt.
- i-port Advance™ er verken laget eller indisert for bruk med blod eller blodprodukter.
- IKKE bruk i-port Advance™ til andre formål enn de som er spesifisert av legen.
- IKKE BRUK nåler som er lenger enn 8 mm og/ eller tykkere enn 28 gauge ved injisering i i-port Advance™.

Advarsler og forholdsregler

- i-port Advance™ er bare steril og ikke-pyrogenisk hvis innføringsanordningen er uåpnet eller uskadd. IKKE bruk utstyret hvis pakken allerede er åpnet eller er skadet, eller hvis beskyttelsen på baksiden har falt av. Forsikre deg om at utstyret

er sterilt ved å sjekke det sterile papiret og den inngrepssikre forseglingen.

- Les grundig gjennom instruksjonene før du bruker i-port Advance™, for hvis du unnlater å følge instruksjonene, kan det oppstå smerter eller skade.
- Inserteren kan du kvitte deg med på en sikker måte etter innsettingen hvis lokket er satt på igjen. For opplysninger om tilgjengelige containere for mottak av sprøytespisser bes du ta kontakt med ditt lokale apotek.
- Hvis i-port Advance™ ikke er sikkert plassert i innføringen med nålen pekende rett fram før innsetting, kan det oppstå smerte eller skade.
- Pass på at nålebeskyttelsen fjernes før innsetting.
- IKKE bruk utstyret hvis innføringsnålen er bøyd eller brukket.
- IKKE BRUK EN LENGRE NÅL ENN 8 mm (IKKE forsøk å bruke en 12 mm injeksjonsnål sammen med i-port Advance™. Hvis du gjør det, kan utstyret bli skadet og forårsake unødig punktering av huden, eller oppriving/punktering av den myke kanylen. Dette kan i sin tur resultere i uforutsigbar medisinforsyning).
- IKKE BRUK EN NÅL SOM ER KORTERE ENN 5mm når du injiserer i i-port Advance™.
- i-port Advance™ er engangsutstyr. Gjenbruk av porten kan skade kanylen i enheten, og øker risikoen for at den selvheftende tapen løsner. Gjenbruk av porten kan føre til infeksjon og/eller lokal irritasjon og unøyaktig medikamenttilførsel.
- Unøyaktig medisinforsyning, infeksjon og/eller lokal irritasjon kan bli resultatet som følge av feil plassering på kroppen og/eller mangelfull forberedelse av av i-port Advance™-bruksstedet. Hvis bruksstedet blir irritert eller betent må du ta av og kaste utstyret og sette på nytt utstyr et annet sted på kroppen.
- Utstyrets myke kanyle kan bli krøllet eller bøye

seg når det plasseres eller når det bæres. En krøllet eller bøyd kanyle kan begrense eller forhindre levering av medisin gjennom i-port Advance™. Du bør ta av og kaste utstyret med én gang hvis du har mistanke om at kanylen er krøllet eller bøyd. Indikasjoner på at kanylen i i-port Advance™ er krøllet eller bøyd, omfatter:

- Vansker med å trykke ned stempelet i sprøyten under injisering
- Injisert medisin lekker fra utstyret opp på septum
- Injisert medisin lekker på huden eller trekker inn i den selvklebende puten
- Det er fukt inne i utstyrets klare beholder

- IKKE forsøk å sette inn innføringsnålen på nytt i i-port Advance™. Gjeninnsetting kan forårsake punktering eller oppriving av den myke kanylen, noe som kan føre til uforutsigbar medisinlevering eller skade.
- Skift ut i-port Advance™ hvis den selvheftende tapen blir løs eller feilplassert i forhold til den opprinnelige plasseringen. Siden kanylen er myk, vil den ikke forårsake smerte hvis den glir ut, og dette kan derfor skje uten at du merker det. Den myke kanylen må alltid være helt satt inn for å kunne motta hele medisinmengden fra injeksjonen.
- Rengjør huden med sprit eller tilsvarende desinfeksjonsmiddel der du vil feste i-port Advance™. (La huden bli helt tørr før du fester utstyret til det desinfiserte området.)
- Sikre at septumen er ren før hver bruk (Bruk rent vann).
- IKKE påfør parfyme eller deodorant på i-port Advance™, da disse stoffene kan påvirke utstyrets virkemåte.
- IKKE injiser inn i i-port Advance™ gjennom klær.
- Rett aldri en oppfylt inserter mot en del av kroppen der du ikke ønsker injeksjonen.

- Oppbevar i-port Advance™ i romtemperatur. IKKE oppbevar eller etterlat utstyret i sollys.
- Unngå å plassere i-port Advance™ på steder som inneholder mye arrvev eller er preget av lipohypertrofi.
- Det skal IKKE injiseres mer enn 75 ganger gjennom en enkelt enhet.
- IKKE injiser flere legemidler som er kontraindisert for subkutan administrasjon på samme sted.
- Enheten har et residualvolum på opp til 2,60ul (0,0026ml). Det er ikke kjent om gjenværende legemiddel forblir i kanylen eller absorberes i det subkutane rom over tid. Forskrivende lege bør vurderer om retensjon av eller forsinkelse i levering av små doser av et legemiddel (f. eks. 1 IE eller 10 ul av U100 insulin) kan negativt påvirke terapeutiske mål hos noen pasienter som nyfødte og små barn.

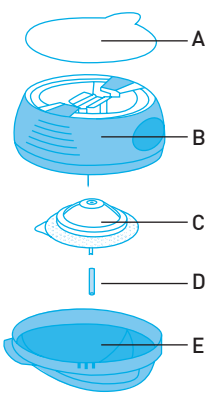
Anbefalinger

- Test blodsukkeret i henhold til anvisningene fra din helseleverandør for å sikre at insulintilførselen på bruksstedet skjer på riktig måte.
- Test blodsukkeret 1 til 3 timer etter at du har plassert og brukt i-port Advance™ for å sikre at insulintilførselen fungerer som forventet, og mål blodsukkeret jevnlig.
- Unngå å plassere og bruke en ny i-port Advance™ like før sengetid hvis du ikke kan måle blodsukkeret 2-4 timer etter injisering.
- I tilfelle du skulle få uforklarlig høyt blodsukker, tar du av og kaster i-port Advance™ og setter på nytt utstyr et annet sted på kroppen i og med at den myke kanylen kan være ute av stilling, krøllet eller delvis tett. Hvis de foreslåtte tiltakene ikke skulle løse problemet eller hvis blodsukkeret forblir høyt, bør du ta kontakt med legen din eller helseverandøren din.

PÅSETTING

1. Vask hendene med såpe og vann.
2. Tørk av huden med alkohol eller lignende desinfeksjonsmiddel. (la huden tørke helt før enheten settes på).
3. Dra i den røde fliken og fjern forseglingen.
4. Ta av det sterile papiret.
5. Hold inserteren sikkert og ta av plastlokket.
6. Ta av beskyttelsen på baksiden av den selvheftende puten.
7. Vri og ta av nålebeskyttelsen fra innføringsnålen.

Bli kjent med i-port *Advance*™



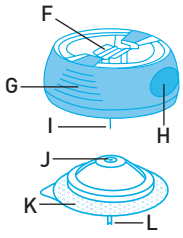
(A) Sterilt papir
(B) Inserter
(C) Injeksjonsport
(D) Nålebeskyttelse
(E) Plastlokk

Sentrum av inserter (F)
Forede kanter (G)
Runde fordypninger (H)
Innføring for nål (I)
Septum (J)
Selvheftende pute (K)
Myk kanyle (L)

8. Hold i de forede kantene på hver side slik at innføringsnålen vender ned, og trekk opp midt på inserteren inntil den låses i loddrett stilling.
9. Sett inserteren mot huden og plasser fingrene på de runde fordypningene. Klem sammen de runde fordypningene samtidig for å føre inn injeksjonsporten.
10. Trykk ned sentrum av inserteren for å sikre injeksjonsporten mot huden.
11. Hold midt på inserteren og trekk forsiktig for å få inserteren ut av injeksjonsporten.
12. Sikre den selvheftende puten mot huden.
13. Bytt plastlokk og bortskaff det brukte plastlokket i samsvar med lokale forodninger.

BRUK

1. Rengjør septumen før hver bruk.
2. Punkter septumen ved hjelp av injeksjonsnålen.
3. Injiser medisinen langsomt.
4. Trekk ut injeksjonsnålen.



TA AV

1. Ta tak i kanten til den selvheftende puten og ta den av huden.

Indikationer

- i-port Advance™ injektionsport är indikerad för patienter som administrerar, eller ges, flera dagliga, subkutana injektioner av läkemedel utskrivna av läkare, inklusive insulin. Produkten kan sitta kvar i upp till 72 timmar för flera injektioner av läkemedel utan att fler stick behövs. i-port Advance™ kan användas av många olika typer av patienter, både vuxna och barn. Modellnummer för produkten är bland annat MMT-100 och MMT-101.

Produktbeskrivning

- i-port Advance är en subkutan injektionsport med en införare (hjälpmedel för införingen). Injektionsporten är en integrerad del av införaren. Det finns två modeller av injektionsportar: en med 6 mm och en med 9 mm kateterlängd. i-port Advance levereras monterad och klar att använda som en enstaka, steril enhet.

Kontraindikationer

- Använd INTE samma i-port Advance under längre tid än 72 timmar.
- Försök INTE applicera en i-port Advance som redan använts.
- i-port Advance™ är inte avsedd eller indikerad för användning med blod eller blodprodukter.
- ANVÄND INTE i-port Advance™ för något annat ändamål än de indikationer som angivits av din vårdgivare.
- ANVÄND INTE en längre nål än 8 mm och grövre än 28 gauge vid injektion i i-port Advance™

Varningar och försiktighetsåtgärder

- i-port Advance är bara steril och icke-pyrogen om införaren ör oöppnad och intakt. Använd INTE om förpackningen är öppnad eller skadad eller om skyddsfolien har lossnat. Kontrollera att enheten är steril genom att undersöka det sterila papperet och

garantiförseglingen.

- Läsa noga igenom anvisningarna innan du använder i-port Advance och följ anvisningarna eftersom du annars kan skadas eller få ont.
- Införaren kan kasseras på ett säkert sätt efter införingen om plastlocket har satts på igen. Behållare för stickande och skärande föremål kan fås på apotek.
- Om i-port Advance inte sitter ordentligt fast i införaren med nålen pekande rakt fram före införingen, kan detta resultera i smärta eller skada.
- Kom ihåg att ta bort nålskyddet före införingen.
- Använd INTE om införingsnålen är böjd eller avbruten.
- ANVÄND INTE NÅLAR SOM ÄR LÄNGRE ÄN 8 mm (försök INTE använda en 12 mm injektionsnål med i-port Advance. Om du gör det kan detta leda till onödiga punkteringar av huden, alternativt förslitning eller punktering av den mjuka kanylen vilket kan resultera i en opålitlig läkemedelstillförsel).
- ANVÄND INTE NÅLAR SOM ÄR KORTARE ÄN 5 mm vid injicering i i-port Advance.
- i-port Advance är enbart avsedd för engångsbruk. Återanvändning av porten kan göra att kanylen i enheten skadas och ökar risken för att tejpen lossnar. Återanvändning av porten kan orsaka infektion och/eller irritation vid appliceringsstället och felaktig läkemedelstillförsel.
- Felaktig applicering på kroppen och/eller skötsel av i-port Advance kan resultera i tillförsel av fel mängd läkemedel samt infektion och/eller irritation på appliceringsstället. Om appliceringsstället blir irriterat eller inflammerat, ta bort och kassera enheten och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen.
- Enhetens mjuka kanyl kan krympa eller böja sig vid appliceringen eller under användning. Om kanylen har krympt eller böjts kan detta leda till

att läkemedelstillförseln genom i-port Advance hindras eller uteblir. Ta bort och kassera enheten omedelbart om du misstänker att kanylen har krympt eller blivit böjd. Tecken på att i-port Advance har en krympt eller böjd kanyl:

  - Svårt att trycka ner kolven på sprutan när du injicerar
  - Det injicerade läkemedlet läcker ut från enheten till utsidan av septum
  - Det injicerade läkemedlet läcker ut på huden eller dränker in den självhäftande dynan
  - Synlig fukt inne i den genomskinliga kroppen av enheten

- Sätt INTE tillbaka införingsnålen i i-port Advance. Om du gör det kan den mjuka kanylen punkteras eller slitas sönder vilket kan leda till opålitlig läkemedelstillförsel eller skada.
- Byt ut i-port Advance om den självhäftande tejpen lossnar eller flyttar sig från den ursprungliga platsen. Eftersom kanylen är mjuk, känner du ingen smärta om den glider ut, och därför kan detta inträffa utan att du märker det. Den mjuka kanylen måste alltid vara helt införd för att kunna ta emot hela mängden läkemedel från injektionen.
- Badda huden med alkohol eller annat desinficeringsmedel innan du ska applicera i-port Advance. (Låt huden torka helt innan du applicerar enheten på den desinficerade ytan.)
- Kontrollera att septum är rent före varje användning (Använd rent vatten).
- Använd INTE parfymer eller deodoranter på i-port Advance eftersom dessa kan påverka enheten negativt.
- Injicera INTE in i i-port Advance genom kläderna.
- Rikta aldrig en laddad enhet mot en kroppsdel där det inte är lämpligt att applicera.
- Förvara i-port Advance vid rumstemperatur.

Förvara INTE eller lämna framme enheten i direkt solljus.

- Undvik att applicera i-port Advance på ställen med omfattande ärrvävnad eller hyperinflation (fettansamling).
- Injicera INTE mer än 75 gånger genom samma produkt.
- Injicera INTE flera läkemedel som är kontraindicerade för subkutan administrering på samma ställe.
- Produkten har en restvolym på upp till 2,60 uL (0,0026 mL). Det är inte känt om läkemedelsresten finns kvar i kanylen eller absorberas i det subkutana utrymmet med tiden. Den vårdgivare som förskriver läkemedlet bör överväga om retention av, eller fördröjning av leveransen av små doser av ett läkemedel (t.ex. 1 IE eller 10 uL av U-100 insulin) kan påverka behandlingsmålen negativt hos vissa patienter, såsom spädbarn eller småbarn.

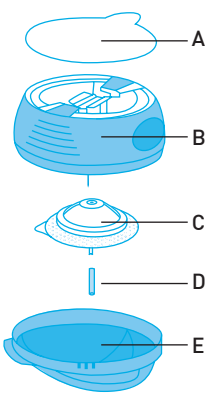
Rekommendationer

- Kontrollera blodsockervärdet enligt din vårdgivares anvisningar för att säkerställa att insulintillförseln vid appliceringsstället är tillräcklig.
- Kontrollera blodsockervärdet 1–3 timmar efter att du har applicerat och använt i-port Advance för att säkerställa att insulintillförseln fungerar som förväntat, och fortsätt att mäta blodsockervärdet regelbundet.
- Undvik att applicera och använda en ny i-port Advance strax innan du går och lägger dig om inte blodsockervärdet kan kontrolleras 2–4 timmar efter injektionen.
- Om du får ett oförklarligt högt blodsockervärde, ta bort och kassera i-port Advance och applicera en ny enhet på ett annat ställe på kroppen eftersom den mjuka kanylen kan ha förskjutits, krympt eller blivit delvis igentäppt. Om dessa åtgärder inte löser problemet, eller om ditt blodsockervärde fortsätter att vara högt, kontakta din läkare eller vårdgivare.

PLACERING

1. Tvätta händerna med tvål och vatten.
2. Badda huden med desinficeringsmede (låt huden torka helt innan produkten appliceras).
3. Ta tag i den röda fliken och dra bort förseglingen.
4. Dra av det sterila papperet.
5. Håll införaren stadigt och ta av plastlocket.
6. Remove protective backing from adhesive pad.
7. Dra av skyddsfolien från den självhäftande dynan.

Lära känna i-port *Advance*™



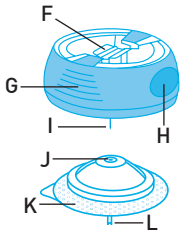
(A) Sterilt papper
(B) Införare
(C) Injektionsport
(D) Nålskydd
(E) Plastlock

Införarens mittdel (F)
Räfflade kanter (G)
Runda inbuktningar (H)
Införingsnål (I)
Septum (skiljevägg) (J)
Självhäftande kudde (K)
Mjuk kanyl (L)

8. Vänd införingsnålen nedåt, placera fingrarna på räfflorna och dra sedan upp införarens mittdel tills den fastnar i upplyft läge.
9. Sätt införaren mot huden och placera fingrarna i de runda inbuktningarna. Krama de runda inbuktningarna samtidigt så att injektionsporten förs in.
10. Tryck införarens mittdel nedåt för att fästa injektionsporten mot huden.
11. Ta bort införaren från injektionsporten genom att fatta tag enbart i införarens mittdel och dra ut försiktigt.
12. Tryck fast den självhäftande dynan mot huden.
13. Sätt tillbaka plastlocket och kassera införaren enligt lokala bestämmelser.

ANVÄNDA

1. Gör ren septum före varje användning.
2. Punktera septum med injektionsnålen.
3. Injicera läkemedlet långsamt.
4. Ta bort injektionsnålen.



TA BORT

1. Ta tag i kanten av den självhäftande dynan och dra bort den från huden.

Wskazania do użycia

- Port iniekcyjny i-port Advance™ przeznaczony jest dla pacjentów, którzy wymagają codziennych wielokrotnych iniekcji podskórnych leków przepisanych przez lekarza, w tym insuliny. Urządzenie to może pozostawać w miejscu założenia do 72 godzin w celu umożliwienia wielu iniekcji leku bez dyskomfortu związanego z dodatkowymi ukłuciami igłą. i-port Advance™ można używać u wielu typów pacjentów, w tym dorosłych i dzieci. Numery modeli dla urządzenia są następujące: MMT-100 oraz MMT-101.

Opis produktu

- i-port Advance™ to port do iniekcji podskórnych, łączący funkcje portu iniekcyjnego i aplikatora pomocniczego. Port iniekcyjny stanowi integralny element aplikatora. Dostępne są dwa modele portów iniekcyjnych: z cewnikiem o długości 6 mm lub 9 mm. i-port Advance™ jest dostarczany w postaci zmontowanej i gotowej do użycia jako pojedyncze, sterylne urządzenie.

Przeciwwskazania

- NIE NALEŻY używać jednego i-port Advance™ dłużej niż 72 godziny.
- NIE NALEŻY ponownie zakładać tego samego i-port Advance™ po użyciu.
- i-port Advance™ nie jest przeznaczony ani wskazany do użycia z krwią ani produktami krwiopochodnymi
- i-port Advance™ NIE WOLNO używać do celów innych niż ze wskazań określonych przez lekarza.
- W przypadku iniekcji do urządzenia i-port Advance™ NIE WOLNO używać igły dłuższej niż 5/16 cala (8 mm) i/lub grubszej niż 28 G.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- i-port Advance™ jest sterylny i apirogenny tylko wtedy, gdy urządzenie aplikujące jest nieotwarte i nieuszkodzone. NIE NALEŻY go używać, jeśli opakowanie jest otwarte albo uszkodzone, albo jeśli podklejka ochronna odkleiła się. Należy upewnić się, że

urządzenie jest sterylne, sprawdzając papier sterylny i plombę.

- Przed użyciem i-port Advance™ należy uważnie przeczytać instrukcję. Rezultatem postępowania niezgodnego z instrukcją może być ból lub uszkodzenie ciała.
- Aplikator można bezpiecznie wyrzucić po ponownym założeniu pokrywki. W najbliższej aptece można dowiedzieć się, gdzie znajduje się pojemnik na odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach.
- i-port Advance™ musi być prawidłowo umocowany w aplikatorze, a igła skierowana prosto do przodu, w przeciwnym razie rezultatem wkłucia może być ból albo uszkodzenie ciała.
- Przed wkłuciem należy upewnić się, że osłona igły została zdjęta.
- NIE NALEŻY używać urządzenia, jeśli igła jest zgięta lub złamana.
- NIE NALEŻY UŻYWAĆ IGŁY DŁUŻSZEJ NIŻ 5/16 cala albo 8 mm (NIE NALEŻY używać igły iniekcyjnej o długości 1/2 cala lub 12 mm z urządzeniem i-port Advance™. Rezultatem może być uszkodzenie urządzenia, a w konsekwencji niepotrzebne nakłucia skóry bądź rozdarcie albo przekłucie miękkiej kaniuli, co może zakłócić podawanie leku.)
- NIE NALEŻY UŻYWAĆ IGŁY KRÓTSZEJ NIŻ 3/16 cala (5 mm), korzystając z i-port Advance™.
- i-port Advance™ to urządzenie jednorazowego użytku. Ponowne użycie portu może spowodować uszkodzenie kaniuli aparatu, a także zwiększa ryzyko odklejania się plastra. Ponowne użycie portu może spowodować zakażenie i/lub miejscowe podrażnienie skóry, a także podanie niedokładnej dawki leku.
- Rezultatem niewłaściwego założenia lub niewłaściwego postępowania z miejscem wkłucia i-port Advance™ może być nieprawidłowe podawanie leku, zakażenie lub miejscowe podrażnienie. Jeśli w miejscu wkłucia wystąpi podrażnienie lub stan zapalny, port należy usunąć i założyć nowy w innym miejscu ciała.
- Miękka kaniula urządzenia może się zagiąć lub pofałdować podczas zakładania albo noszenia.

Pofałdowanie lub zagięcie kaniuli może ograniczyć lub zatrzymać przepływ leku przez i-port Advance™. W razie podejrzenia zagięcia lub pofałdowania kaniuli, należy natychmiast zdjąć i wyrzucić urządzenie. Co może sugerować zagięcie lub pofałdowanie kaniuli i-port Advance™:

- Trudności w popychaniu tłoka strzykawki podczas podawania leku
- Wypływ wstrzykiwanego leku z urządzenia na powierzchnię membrany
- Wypływ wstrzykiwanego leku na skórę albo nasiąkanie plastra
- Obecność wilgoci w przezroczystej obudowie urządzenia

- NIE NALEŻY ponownie wkładać igły wprowadzającej do i-port Advance™. Mogłoby to spowodować przekłucie lub rozdarcie miękkiej kaniuli, a w konsekwencji nieprawidłowe podawanie leku lub uszkodzenie ciała.
- Należy wymienić i-port Advance™, jeśli plaster obluzuje się albo odklei od miejsca wkłucia. Jako że kaniula jest miękka, jej wypadnięcie nie jest bolesne i może pozostać niezauważone. Miękka kaniula musi być zawsze prawidłowo wkłuta, aby ilość podawanego leku była właściwa.
- Przetrzeć skórę alkoholem lub podobnym środkiem dezynfekującym w miejscu, gdzie ma zostać wkłuty i-port Advance™. (Przed założeniem urządzenia należy poczekać, aż zdezynfekowana skóra zupełnie wyschnie.)
- Przed każdym użyciem upewnić się, że membrana jest czysta (używać czystej wody).
- NIE NALEŻY dopuszczać do kontaktu i-port Advance™ z perfumami ani dezodorantami. Mogą one zakłócić działanie urządzenia.
- NIE NALEŻY wstrzykiwać leku do i-port Advance™ przez ubranie.
- Nigdy nie należy zbliżać gotowego do użycia aplikatora do miejsca na ciele innego niż wybrane miejsce wkłucia.
- i-port Advance™ należy przechowywać

w temperaturze pokojowej. NIE NALEŻY przechowywać ani pozostawiać urządzenia na słońcu.
- Należy unikać zakładania i-port Advance™ w miejscach, gdzie występuje dużo tkanki bliznowatej lub lipohipertrofia.
- Przez urządzenie jednorazowego użytku NIE WOLNO wykonać więcej niż 75 iniekcji.
- W jedno miejsce NIE WOLNO wstrzykiwać wielu leków przeciwwskazanych do podawania podskórnego
- Objętość resztkowa tego urządzenia wynosi 2,60 ul (0,0026 ml). Nie wiadomo, czy resztki leku pozostają w kaniuli, czy w miarę upływu czasu są wchłaniane do przestrzeni podskórnej. Lekarz zlecający powinien ocenić, czy zatrzymanie lub podawanie małych dawek leku (jak np. 1 IU lub 10 uL insuliny U100) mogą niekorzystnie wpłynąć na cele terapeutyczne u niektórych pacjentów, takich jak niemowlęta lub małe dzieci.

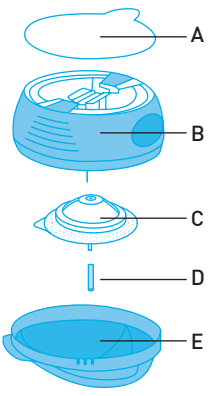
Zalecenia

- Należy zbadać poziom glukozy we krwi zgodnie z zaleceniami lekarza, aby upewnić się, że insulina jest poprawnie podawana w miejscu wkłucia.
- Należy zbadać poziom glukozy we krwi od 1 do 3 godzin po założeniu i użyciu i-port Advance™, żeby upewnić się, że insulina jest podawana zgodnie z oczekiwaniami, oraz przeprowadzać regularne badania poziomu glukozy.
- Należy unikać zakładania i używania nowego i-port Advance™ przed spaniem, chyba że możliwe jest sprawdzenie poziomu glukozy od 2 do 4 godzin po wkłuciu.
- W razie niewyjaśnionego wzrostu poziomu glukozy we krwi, należy usunąć i wyrzucić i-port Advance™ i założyć nowe urządzenie w innym miejscu ciała, jako że może to wskazywać na wypadnięcie, zagięcie lub częściowe zablokowanie miękkiej kaniuli. Jeśli nie rozwiąże to problemu lub poziom glukozy we krwi pozostanie wysoki, należy skontaktować się z lekarzem.

ZAKŁADANIE

1. Umyć ręce wodą i mydłem.
2. Przetrzeć skórę wacikiem nasączonym alkoholem lub podobnym środkiem dezynfekującym. (Przed założeniem urządzenia należy pozostawić skórę do wyschnięcia).
3. Pociągnąć za czerwony języczek i usunąć plombę.
4. Zdjąć sterylny papier.
5. Mocno przytrzymując aplikator, zdjąć plastikową pokrywkę.
6. Zdjąć ochronną podklejkę plastra.
7. Przekręcić i zdjąć osłonę z igły wprowadzającej.

Budowa portu iniekcyjnego i-port *Advance*™



(A) Sterylny papier
(B) Aplikator
(C) Port iniekcyjny
(D) Osłona igły
(E) Plastikowa pokrywka

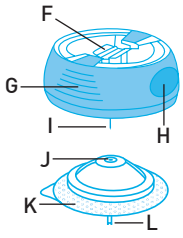
Środek aplikatora (F)
Karbowane brzegi (G)
Okrągłe wgłębienia (H)
Igła wprowadzająca (I)
Membrana (J)
Plaster (K)
Miękka kaniula (L)

Otwórz tylnym panelu do ujawnienia instrukcji zdjęcia

8. Aplikator skierować igłą do dołu i przytrzymać palcami z obu stron za karbowane brzegi. Pociągnąć za środek aplikatora do góry, aż do zablokowania w pozycji pionowej.
9. Aplikator przyłożyć do skóry i umieścić czubki palców w okrągłych wgłębieniach. Jednocześnie nacisnąć na oba wgłębienia, aby wprowadzić port iniekcyjny.
10. Nacisnąć na środek aplikatora, aby przymocować port iniekcyjny do skóry.
11. Chwycić środek aplikatora i delikatnie pociągnąć, aby wyjąć go z portu iniekcyjnego.
12. Docisnąć plaster do skóry.
13. Założyć z powrotem plastikową pokrywkę i utylizować urządzenie zgodnie z miejscowymi przepisami.

STOSOWANIE

1. Przed każdym użyciem oczyścić membranę.
2. Przekłuć membranę igłą iniekcyjną.
3. Powoli wprowadzić lek.
4. Wyjąć igłę iniekcyjną.



ZDEJMOWANIE

1. Chwycić brzeg plastra i odkleić od skóry.

Indikace pro použití

- Injekční port i-port Advance™ je určen pro pacienty, kteří si podávají nebo jimž jsou několikrát denně podávány podkožní injekce lékařem předepsaných léčiv včetně inzulínu. Zařízení může zůstat na místě až 72 hodin, během nichž může být podáno vícero injekcí s léky bez diskomfortních vpichů jehly navíc. Zařízení i-port Advance™ lze použít u široké škály pacientů včetně dospělých a dětí. Čísla modelů pro zařízení zahrnují MMT-100 a MMT-101.

Popis výrobku

- i-port Advance™ je subkutánní injekční port kombinující injekční port s pomůckou k zavedení. Injekční port je integrální součástí aplikátoru. K dispozici jsou dva modely injekčních portů: s 6mm nebo 9mm délkou katétru. Zařízení i-port Advance™ se dodává sestavené a připravené k použití jako jediná sterilní jednotka.

Kontraindikace

- NEPOUŽÍVEJTE totéž zařízení i-port Advance™ déle než 72 hodin.
- NEPOKOUŠEJTE SE o opětovnou aplikaci použitého zařízení i-port Advance™.
- Zařízení i-port Advance™ není určeno ani indikováno k použití s krví či krevními produkty.
- Zařízení i-port Advance™ NEPOUŽÍVEJTE k žádným jiným účelům mimo indikace stanovené ošetřujícím zdravotníkem.
- K injikování zařízením i-port Advance™ NEPOUŽÍVEJTE jehlu delší než 5/16" (8 mm) a nepřesahující velikost 28.

Varování a bezpečnostní opatření

- Zařízení i-port Advance™ je sterilní a nepyrogenní pouze pokud je zaváděcí jednotka neotevřená a nepoškozená. NEPOUŽÍVAT pokud je balení již otevřené či poškozené nebo jestliže odpadla přilnavá poduška. Ujistěte se o sterilitě

zkontrolováním sterilního papíru a bezpečnostního zapečetění.

- Před použitím zařízení i-port Advance™ si pečlivě pročtěte návod, neboť nedodržení pokynů může způsobit bolest či zranění.
- Po zavedení můžete aplikátor po opětovném nasazení víčka bezpečně zlikvidovat. Informace o dostupných kontejnerech na ostré předměty získáte v místní lékárně.
- Není-li zařízení i-port Advance™ před použitím bezpečně umístěno v aplikátoru, s jehlou nasměrovanou přímo dopředu, může být zavedení bolestivé nebo může dojít ke zranění.
- Před zavedením se ujistěte, zda je sejmut kryt jehly.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je jehla zavaděče ohnutá nebo zlomená.
- V zařízení i-port Advance™ (NEPOUŽÍVEJTE JEHLY DELŠÍ NEŽ 5/16 palce či 8 mm (NEPOKOUŠEJTE se používat 1/2palcové či 12mm injekční jehly. V opačném případě může dojít k poškození zařízení, způsobení zbytečných vpichů do kůže nebo roztržení či propíchnutí měkké kanyly s možným následným nekontrolovaným podáním léčiva).
- Při injikování do zařízení i-port Advance™ NEPOUŽÍVEJTE JEHLY KRATŠÍ NEŽ 3/16 palce (5 mm).
- i-port Advance™ je zařízením k jednorázovému použití. Opakované používání portu může poškodit kanylu uvnitř přístroje a zvyšuje riziko uvolnění náplasti. Opakované používání portu může mít za následek infekci nebo podráždění místa vpichu nebo oboje a nepřesné podání léčiva.
- Výsledkem nesprávné aplikace nebo ošetření místa aplikace zařízení i-port Advance™ může být nepřesné podání léčiva, infekce nebo místní podráždění. Pokud dojde k podráždění či zánětu místa aplikace, zařízení sejměte, zlikvidujte a na jiné místo těla aplikujte nové zařízení.
- Při aplikaci nebo nošení se může měkká kanyla pomačkat nebo ohnout. Pomačkaná nebo

ohnutá kanyla může omezit nebo zamezit podání léčiva prostřednictvím zařízení i-port Advance™. Máte-li podezření, že je kanyla pomačkaná nebo ohnutá, zařízení okamžitě zlikvidujte. Mezi známky pomačkání či ohnutí kanyly v zařízení i-port Advance™ patří:

- obtížné stisknutí pístu stříkačky při injikování,
- injikované léčivo unikající ze zařízení na povrch septu,
- únik injikovaného léčiva na kůži nebo jeho vsakování do přilnavé podušky,
- vlhkost zachycená v průhledném tělese zařízení.

- Zaváděcí jehlu NEZAVÁDĚJTE do zařízení i-port Advance™ opakovaně. Novým zavedením se může měkká kanyla propíchnout nebo protrhnout a následně může dojít k nekontrolovanému podání léčiva či zranění.
- Jestliže se přilnavá poduška uvolní nebo se z původního místa posune, proveďte výměnu zařízení i-port Advance™. Kanyla je měkká, takže při sklouznutí nezpůsobí bolest a její posunutí z místa tak může zůstat nepostřehnuto. Měkká kanyla musí být vždy zcela zasunuta, aby byl umožněn příjem kompletního množství léčiva z injekce.
- Místo na kůži, do něhož zamýšlíte zařízení i-port Advance™ aplikovat, potřete alkoholem nebo podobným dezinfekčním prostředkem. (Před aplikací zařízení do dezinfikovaného místa nechte povrch kůže zcela uschnout.)
- Před každým použitím se ujistěte, zda je septum čisté (Použijte čistou vodu).
- ZAMEZTE kontaktu zařízení i-port Advance™ s parfémy a deodoranty, neboť tyto prostředky mohou zařízení narušit.
- Do portu zařízení zařízení i-port Advance™ NEINJIKUJTE přes oděv.
- Připravený zavaděč nikdy nesměrujte k žádné části těla, kam by bylo zavedení nežádoucí.

- Zařízení i-port Advance™ skladujte při pokojové teplotě. Zařízení NESKLADUJTE ANI NEPONECHÁVEJTE na přímém slunečním světle.
- Zařízení i-port Advance™ neaplikujte do míst s přemírou pojivové tkáně tvořící jizvy nebo se sklonem k lipohypertrofie.
- Prostřednictvím jednoho zařízení NEINJIKUJTE vícekrát než 75krát.
- NEINJIKUJTE více léků kontraindikovaných pro subkutánní podání do stejného místa.
- Zařízení má zbytkový objem až 2,60 µl (0,0026 ml). Není známo, zda zbytkové množství léku zůstane v kanyle nebo se časem vstřebá do podkoží. Ošetřující zdravotník by měl zvážit situaci, kdy může retence či zpoždění podání malých dávek léku (například 1 IU čili 10µl inzulínu U 100) u určitých pacientů, například dětí, negativně ovlivnit terapeutické cíle.

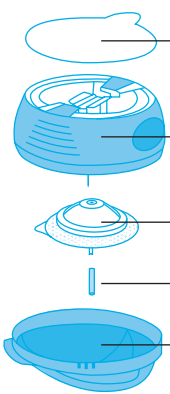
Doporučení

- Podle pokynů vašeho ošetřovatele si změřte hladinu glukózy v krvi, abyste se ujistili o správnosti podání inzulínu v místě aplikace.
- Měření glukózy v krvi proveďte 1 až 3 hodiny po zavedení a použití zařízení i-port Advance™, abyste se ujistili, zda dávkování inzulínu působí dle očekávání. Hladinu glukózy v krvi si měřte pravidelně.
- Nové zařízení i-port Advance™ neaplikujte a nepoužívejte před spaním kromě případu, kdy lze hladinu glukózy v krvi po 2 až 4 hodinách po injekci zkontrolovat.
- Pokud je hladina glukózy v krvi bez zjevné příčiny vysoká, sejměte zařízení i-port Advance™, zlikvidujte jej a aplikujte nové zařízení na jiném místě těla, neboť mohlo dojít k uvolnění, pomačkání nebo částečnému ucpání měkké kanyly. Jestliže uvedené kroky nepřinesou řešení problému nebo zůstane-li hladina glukózy v krvi vysoká, obraťte se na svého lékaře nebo ošetřovatele.

APLIKACE

1. Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
2. Kůži potřete alkoholem či podobným dezinfekčním prostředkem (před aplikací zařízení nechte povrch kůže zcela uschnout).
3. Zatáhněte za červený úchyt a odstraňte zapečetění.
4. Odstraňte sterilní papír.
5. Aplikátor pevně uchopte a sejměte plastové víčko.
6. Z přilnavé podušky sejměte ochranné krytí.
7. Otočte krytem jehly a sejměte jej z jehly zavaděče.

Popis zařízení i-port *Advance*™



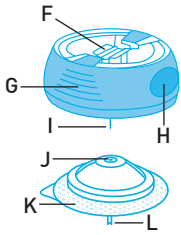
(A) Sterilní papír
(B) Aplikátor
(C) Injekční port
(D) Kryt jehly
(E) Plastové víčko

Střed aplikátoru (F)
Vroubkování (G)
Okrouhlé prohlubeniny (H)
Jehla zavaděče (I)
Septum (J)
Přilnavá poduška (K)
Měkká kanyla (L)

8. Otočte zaváděč jehly směrem dolů, prsty uchopte boční spoje a zatáhněte za střed aplikátoru směrem nahoru, až zaskočí v kolmé poloze.
9. Nasměrujte aplikátor proti kůži a prsty vložte do vytvarovaného místa pro uchopení. Stiskněte v místě vytvarování pro prsty na obou stranách pro zavedení injekčního portu.
10. Stlačením středu aplikátoru zajistěte injekční port na kůži.
11. Aplikátor uchopte jen ve středu a opatrně zatáhněte, abyste ho z injekčního portu vysunuli.
12. Přilnavou podušku zajistěte na kůži.
13. Nasaďte zpět plastové víčko a zařízení zlikvidujte v souladu s místními požadavky.

POUŽITÍ

1. Septum před každým použitím očistěte.
2. Propíchněte septum injekční jehlou.
3. Pomalu injikujte léčivo.
4. Vyjměte injekční jehlu.



ODSTRANĚNÍ

1. Uchopte okraj přilnavé podušky a sejměte ji z kůže.

Ενδείξεις για τη χρήση

- Η θύρα έγχυσης i-port Advance™ ενδείκνυται για ασθενείς που χορηγούν ή στους οποίους χορηγούνται πολλαπλές καθημερινές υποδόριες ενέσεις φαρμάκων συνταγογραφημένων από τον γιατρό τους, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης. Η συσκευή μπορεί να παραμείνει στη θέση της για έως και 72 ώρες ώστε να μπορεί να κάνει πολλαπλές εγχύσεις φαρμάκου, 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. Οι κωδικοί μοντέλων για τη συσκευή περιλαμβάνουν τους αριθμούς MMT-100 και MMT-101.

Περιγραφή προϊόντος

- Το i-port Advance™ είναι μια θύρα υποδόριας ένεσης, που συνδυάζει τη θύρα έγχυσης με ένα βοήθημα εισαγωγής. Η θύρα έγχυσης είναι ενσωματωμένη στο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής. Διατίθενται δύο μοντέλα θύρας έγχυσης: μήκος καθετήρα 6 mm ή 9 mm. Το i-port Advance™ παρέχεται συναρμολογημένο και έτοιμο για χρήση ως μία, αποστειρωμένη μονάδα.

Αντενδείξεις

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το ίδιο i-port Advance™ για διάστημα μεγαλύτερο των 72 ωρών.
- ΜΗΝ επιχειρήσετε να εφαρμόσετε ξανά το i-port Advance™ μετά τη χρήση.
- Το i-port Advance™ δεν προορίζεται ούτε ενδείκνυται για χρήση με αίμα ή προϊόντα αίματος
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το i-port Advance™ για οποιαδήποτε άλλη χρήση εκτός από εκείνη που σας έχει υποδείξει ο νοσηλευτής σας.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ βελόνα μεγαλύτερου μήκους από 5/16 ίν. (8 mm) και/ή μεγαλύτερου πάχους από 28 διάμετρο κατά την έγχυση στο i-port Advance™.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το i-port Advance™ είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο, μόνο όταν η συσκευασία της συσκευής εισαγωγής δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά. ΜΗΝ το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή φθαρμένη ή εάν έχει αποκολληθεί η προστατευτική επένδυση. Επιβεβαιώστε την ασηψία ελέγχοντας το αποστειρωμένο χαρτί και τη σφράγιση προστασίας έναντι παρέμβασης.

- Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το i-port Advance™, καθώς η αδυναμία τήρησης των οδηγιών ενδέχεται να οδηγήσει σε άλγος ή τραυματισμό.
- Το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής μπορεί να απορριφθεί με ασφάλεια μετά την εισαγωγή, εάν το καπάκι έχει επανατοποθετηθεί στη θέση του. Για τα διαθέσιμα δοχεία απόρριψης αιχμηρών εργαλείων, συμβουλευτείτε το φαρμακείο της περιοχής σας.
- Αν το i-port Advance™ δεν τοποθετηθεί σταθερά στο βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής με τη βελόνα σε κατεύθυνση ευθεία προς τα εμπρός πριν την εισαγωγή, ενδέχεται να προκληθεί άλγος ή τραυματισμός.
- Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας πριν την εισαγωγή.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η βελόνα του εισαγωγέα έχει υποστεί κάμψη ή ρήξη.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΒΕΛΟΝΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΑΠΟ 5/16 ίν. ή 8 mm (ΜΗΝ επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε βελόνα έγχυσης 1/2 ίν. ή 12 mm με το i-port Advance™. Αν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη συσκευή και να επακολουθήσουν περιττές παρακεντήσεις του δέρματος, σκίσιμο ή διάτρηση του μαλακού σωληνίσκου, με αποτέλεσμα χορήγηση μη προβλεπόμενης ποσότητας φαρμάκου).
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΒΕΛΟΝΑ ΜΙΚΡΟΤΕΡΟΥ ΜΗΚΟΥΣ ΑΠΟ 3/16 ίν. (5 mm) κατά την έγχυση στο i-port Advance™.
- Το i-port Advance™ είναι συσκευή μίας χρήσης. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο σωληνίσκο της συσκευής, ενώ αυξάνει τον κίνδυνο χαλάρωσης της αυτοκόλλητης ταινίας. Η επαναχρησιμοποίηση της θύρας έγχυσης μπορεί να προκαλέσει μόλυνση και/ ή ερεθισμό στο σημείο της έγχυσης, καθώς και να οδηγήσει σε εσφαλμένη χορήγηση φαρμάκου.
- Ενδέχεται να χορηγηθεί εσφαλμένη ποσότητα φαρμάκου και να προκληθεί μόλυνση ή/και ερεθισμός από ακατάλληλη εφαρμογή στο σώμα ή/και συντήρηση του σημείου εφαρμογής του i-port Advance™. Αν το σημείο εφαρμογής ερεθιστεί ή πάθει φλεγμονή, αφαιρέστε και απορρίψτε τη συσκευή και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε άλλο σημείο στο σώμα.
- Ο μαλακός σωληνίσκος της συσκευής ενδέχεται να διπλώσει ή να καμφθεί κατά την εφαρμογή ή τη χρήση.

Εάν ο σωληνίσκος διπλώσει ή καμφθεί, η χορήγηση του φαρμάκου μέσω του i-port Advance™ ενδέχεται να περιοριστεί ή εμποδιστεί. Εάν υποψιάζεστε ότι ο σωληνίσκος έχει διπλώσει ή καμφθεί, θα πρέπει να αφαιρέσετε και να απορρίψετε αμέσως τη συσκευή. Οι ενδείξεις ότι το i-port Advance™ έχει διπλωμένο ή λυγισμένο σωληνίσκο περιλαμβάνουν:

- Δυσκολία πίεσης του εμβόλου της σύριγγας κατά την έγχυση
- Διαφυγή εγχυμένου φαρμάκου από τη συσκευή στο επάνω τμήμα του διαφράγματος
- Διαρροή εγχυμένου φαρμάκου στο δέρμα ή διαποτισμός της αυτοκόλλητης ταινίας
- Παρουσία υγρασίας στο διαφανές σώμα της συσκευής

- ΜΗΝ εισάγετε εκ νέου τη βελόνα του εισαγωγέα στο i-port Advance™. Η επανεισαγωγή μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή σκίσιμο του μαλακού σωληνίσκου με αποτέλεσμα χορήγηση μη προβλεπόμενης ποσότητας φαρμάκου ή τραυματισμό.
- Αντικαταστήστε το i-port Advance™, εάν η αυτοκόλλητη ταινία χαλαρώσει ή μετατοπιστεί από την αρχική της θέση. Επειδή ο σωληνίσκος είναι μαλακός, τυχόν μετατόπισή του δεν προκαλεί πόνο και μπορεί να μην γίνει αντιληπτή. Ο μαλακός σωληνίσκος πρέπει πάντα να εισάγεται πλήρως έτσι ώστε να λαμβάνεται η πλήρης ποσότητα του φαρμάκου από την ένεση.
- Καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό στο σημείο όπου σκοπεύετε να εφαρμόσετε το i-port Advance™. (Αφήστε το δέρμα να στεγνώσει τελείως πριν εφαρμόσετε τη συσκευή στην περιοχή που έχετε απολυμάνει.)
- Ελέγχετε ότι το διάφραγμα είναι καθαρό πριν από κάθε χρήση (Χρησιμοποιήστε καθαρό νερό).
- ΜΗΝ βάζετε αρώματα ή αποσμητικά στο i-port Advance™, καθώς μπορεί να επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευής.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε έγχυση στο i-port Advance™ μέσω των ρούχων.
- Μην κατευθύνετε ποτέ το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής προς οποιοδήποτε μέρος του σώματος όπου δεν επιθυμείτε εισαγωγή.
- Φυλάσσετε το i-port Advance™ σε θερμοκρασία δωματίου. ΜΗΝ φυλάσσετε ή αφήνετε τη συσκευή στο

άμεσο φως του ήλιου.
- Αποφύγετε την εφαρμογή του i-port Advance™ σε σημεία που περιλαμβάνουν μεγάλη περιοχή ουλώδους ιστού ή λιποϋπερτροφία.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε έγχυση για περισσότερες από 75 φορές με την ίδια συσκευή.
- ΜΗΝ πραγματοποιείτε έγχυση πολλαπλών φαρμάκων τα οποία αντενδείκνυνται για υποδόρια χορήγηση στο ίδιο σημείο έγχυσης.
- Η συσκευή έχει υπολειμματικό όγκο έως 2,60uL (0,0026mL). Δεν έχει διαπιστωθεί εάν το υπολειμματικό φάρμακο παραμένει μέσα στο σωληνίσκο ή εάν με τον καιρό απορροφάται από τον υποδόριο ιστό. Ο νοσηλευτής που το συνταγογραφεί θα πρέπει να εξετάζει εάν η παρακράτηση ή η καθυστέρηση στη χορήγηση των μικρών δόσεων του φαρμάκου (όπως 1IU ή 10uL ινσουλίνης U100) ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τους θεραπευτικούς στόχους σε κάποιους ασθενείς, όπως σε βρέφη ή μικρά παιδιά.

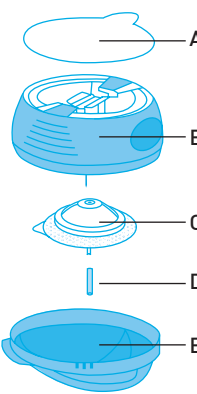
Συστάσεις

- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσηλευτή σας έτσι ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση ινσουλίνης στο σημείο εφαρμογής είναι σωστή.
- Ελέγχετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 1 έως 3 ώρες μετά την εισαγωγή και τη χρήση του i-port Advance™ έτσι ώστε να είστε βέβαιοι ότι η χορήγηση ινσουλίνης ήταν η αναμενόμενη και μετράτε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα σε τακτική βάση.
- Αποφύγετε την εφαρμογή και τη χρήση νέας συσκευής i-port Advance™ πριν τον ύπνο εκτός εάν μπορείτε να ελέγξετε το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα 2 έως 4 ώρες μετά την ένεση.
- Σε περίπτωση που το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα είναι ανεξήγητα υψηλό, αφαιρέστε και απορρίψτε το i-port Advance™ και εφαρμόστε μια νέα συσκευή σε ένα άλλο σημείο του σώματος, καθώς ο μαλακός σωληνίσκος ενδέχεται να έχει αποκολληθεί, διπλώσει ή φράξει μερικώς. Σε περίπτωση που το πρόβλημα δεν επιλυθεί με τις προτεινόμενες ενέργειες ή που το επίπεδο της γλυκόζης στο αίμα παραμένει υψηλό, επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το νοσηλευτή σας.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

1. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Καθαρίστε το δέρμα με οινόπνευμα ή παρόμοιο απολυμαντικό. (αφήστε το δέρμα να στεγνώσει εντελώς πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή).
3. Τραβήξτε την κόκκινη γλωττίδα και αφαιρέστε τη σφράγιση.
4. Αφαιρέστε το αποστειρωμένο χαρτί.
5. Κρατήστε σταθερά το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής και αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι.
6. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση από την αυτοκόλλητη ταινία.
7. Στρέψτε και αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας από τη βελόνα του εισαγωγέα.
8. Κρατώντας τη βελόνα του εισαγωγέα προς τα κάτω, τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις παράλληλες ραβδώσεις και τραβήξτε προς τα πάνω το

Γνωριμία με το i-port *Advance*™



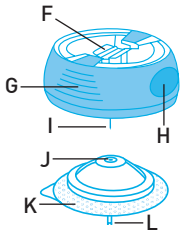
(A) Αποστειρωμένο χαρτί
(B) Βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής
(C) Θύρα έγχυσης
(D) Προστατευτικό κάλυμμα βελόνας
(E) Πλαστικό καπάκι
(F) Κέντρο βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής
(G) Παράλληλες ραβδώσεις
(H) Στρογγυλές εσοχές
(I) Βελόνα εισαγωγέα
(J) Διάφραγμα
(K) Αυτοκόλλητη ταινία
(L) Μαλακός σωληνίσκος

κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής μέχρι να ασφαλίσει σε κατακόρυφη θέση.

9. Ακουμπήστε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής στο δέρμα και τοποθετήστε τα δάχτυλά σας στις στρογγυλές εσοχές. Πιέστε ταυτόχρονα τις στρογγυλές εσοχές για να εισάγετε τη θύρα έγχυσης.
10. Πιέστε προς τα κάτω το κέντρου του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής για να σταθεροποιήσετε τη θύρα έγχυσης στο δέρμα.
11. Πιάστε το κέντρο του βοηθητικού εξαρτήματος εισαγωγής και τραβήξτε απαλά το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής για να το αφαιρέσετε από τη θύρα έγχυσης.
12. Στερεώστε την αυτοκόλλητη ταινία στο δέρμα.
13. Επανατοποθετήστε το πλαστικό καπάκι και απορρίψτε το βοηθητικό εξάρτημα εισαγωγής σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

ΧΡΗΣΗ

1. Καθαρίζετε το διάφραγμα πριν από κάθε χρήση.
2. Παρακεντήστε το διάφραγμα με τη βελόνα έγχυσης.
3. Εγχύστε αργά το φάρμακο.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα έγχυσης.



ΑΦΑΙΡΕΣΗ

1. Πιάστε την άκρη της αυτοκόλλητης ταινίας και αφαιρέστε τη συσκευή από το δέρμα.

Indicações de Uso

- O i-port Advance™ é indicado para pacientes que administram ou a quem sejam administradas injeções múltiplas subcutâneas diariamente do medicamento recomendado pelo médico, incluíndo a insulina. O dispositivo pode permanecer no lugar até 72 horas para acomodar injeções múltiplas de medicamentos sem o desconforto de picadas de agulha adicionais. O i-port Advance pode ser usado numa variedade de pacientes, incluíndo adultos e crianças. Os números de modelos do dispositivo incluem MMT-100 e MMT-101.

Descrição do Produto

- O i-port Advance™ é um canal de injeção subcutânea que combina o canal de injeção com uma ajuda para a inserção. O canal de injeção é parte integrante do insersor. Estão disponíveis dois modelos de saída: para um comprimento de catetér de 6mm ou de 9mm. O i-port Advance™ é fornecido já montado e pronto para usar como unidade única e estéril.

Contraindicações

- NÃO use o mesmo i-port Advance™ durante mais de 72 horas.
- NÃO tente reaplicar o i-port Advance™ depois de ter sido usado.
- O i-port Advance™ não se destina nem é indicado para ser usado com sangue ou produtos derivados do sangue.
- NÃO UTILIZAR o i-port Advance™ para outro objetivo exceto o especificado pelo seu médico.
- NÃO UTILIZAR uma agulha mais comprida do que 5/16 in. (8mm) e/ou espessura maior do que 28 para injeção no i-port Advance™.

Avisos e Precauções

- O i-port Advance™ apenas se mantém estéril e não pirogênico se o dispositivo de inserção não for aberto nem danificado. NÃO o use se a

embalagem já estiver aberta ou danificada, ou se o forro protector tiver caído. Assegure a esterilidade verificando o papel estéril e o selo inviolável.

- Leia atentamente as instruções antes de usar o i-port Advance™, pois o não cumprimento das instruções pode provocar dores ou lesões.
- O insersor pode ser descartado de forma segura depois da inserção se a tampa tiver sido colocada de novo. Sobre recipientes para material cortante, consulte a sua farmácia local.
- Se o i-port Advance™ não for colocado de forma segura no insersor com a agulha apontada para frente antes da inserção, podem ocorrer dores ou lesões.
- Assegure-se de que o protector de agulha foi retirado antes da inserção.
- NÃO a use se a agulha do introdutor estiver torcida ou partida.
- NÃO USE UMA AGULHA MAIS LONGA QUE 5/16 polegadas ou 8 mm (NÃO tente usar uma agulha de injeção com 1/2 polegada ou 12 mm com o i-port Advance™. Se o fizer pode danificar o dispositivo provocando punções da pele desnecessárias, ou desgaste ou perfuração da cânula não rígida que pode levar a uma administração imprevista de medicação).
- NÃO USE UMA AGULHA MAIS CURTA QUE 3/16 polegadas (5mm) ao injetar no i-port Advance™.
- O i-port Advance™ é um dispositivo de utilização única. A reutilização do canal pode danificar a cânula no dispositivo e aumenta o risco de o adesivo se soltar. A reutilização do canal pode resultar numa infecção e/ou irritação do local de aplicação, bem como num fluxo de medicação incorrecto.
- Administração indevida de medicação, infecção e/ou irritação local podem ser o resultado de uma aplicação inadequada ao corpo e/ou da manutenção do local de aplicação do i-port Advance™. Se o local de aplicação ficar irritado ou inflamado, retire e descarte o dispositivo e aplique um novo dispositivo em novo local do corpo.

- A cânula flexível do dispositivo pode enrugar ou torcer ao ser aplicada ou ao ser usada. Uma cânula enrugada ou torcida pode limitar ou impedir a administração de medicação através do i-port Advance™. Deve retirar e descartar o dispositivo imediatamente se suspeitar de uma cânula enrugada ou torcida. Os indícios de que o seu i-port Advance™ tem uma cânula enrugada ou torcida podem ser:
  - Dificuldade em pressionar o êmbolo da seringa ao injetar
  - Medicação injectada escapa do dispositivo para a parte superior do septo
  - Medicação injectada vaza para a pele ou satura o adaptador adesivo
  - Presença de umidade no corpo livre do dispositivo
- NÃO reinsira a agulha do introdutor no i-port Advance™. A reinserção pode provocar a perfuração ou desgaste da cânula flexível que poderá levar à administração imprevista de medicação ou ocasionar lesões.
- Substitua o i-port Advance™ se a fita adesiva ficar solta ou se deslocar do local inicial. Como a cânula é flexível, ela não provocará dor se sair e, portanto, isso poderá acontecer sem se perceber. A cânula flexível deve ser sempre bem inserida para receber a quantidade total de medicação da injeção.
- Esfregue a pele com álcool ou um desinfetante semelhante quando pretender aplicar o i-port Advance™. (Deixe a superfície da pele secar completamente antes de aplicar o dispositivo na área desinfectada.)
- Assegure-se de que o septo esteja limpo antes de cada utilização (Use água limpa).
- NÃO coloque perfumes ou desodorizantes no i-port Advance™ pois podem afetar a integridade do dispositivo.
- NÃO injecte no i-port Advance™ através de roupa.
- Nunca aponte um insersor carregado para qualquer parte do corpo em que a inserção não é desejada.

- Guarde o i-port Advance™ à temperatura ambiente. NÃO guarde nem deixe o dispositivo exposto à luz solar direta.
- Evite aplicar o i-port Advance™ em locais que contenham uma quantidade excessiva de tecido de cicatriz ou com lipohipertrofia.
- NÃO injetar mais do que 75 vezes através de um dispositivo.
- NÃO injetar medicamentos múltiplos contraindicados para administração subcutânea no mesmo local.
- O dispositivo tem um volume residual até 2,60uL (0,0026mL). Não é conhecido se permanecem drogas residuais na cânula ou se são absorvidas pelo espaço subcutâneo com o passar do tempo. O médico deve considerar se a retenção ou retardamento na entrega de doses pequenas de uma droga (como 1IU ou 10uL dos U100 de insulina) poderão afetar adversamente os objetivos terapêuticos em alguns pacientes como bébés ou crianças pequenas.

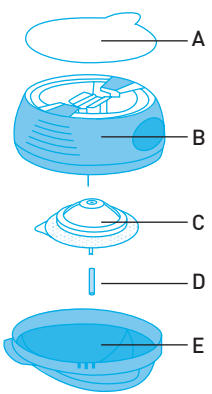
Recomendações

- Analise a glicose do sangue de acordo com as indicações do seu prestador de cuidados de saúde para evitar que a administração de insulina no local de aplicação seja inapropriada.
- Analise a glicose do sangue 1 a 3 horas depois da introdução e do uso do i-port Advance™ para garantir que a administração de insulina atue conforme o previsto, e meça regularmente a sua glicose do sangue.
- Evite aplicar e usar um novo i-port Advance™ antes de se deitar, a menos que a glicose do sangue possa ser verificada 2 a 4 horas após a injeção.
- Em caso de níveis inexplicavelmente elevados de glicose no sangue, retire e descarte o i-port Advance™ e aplique um novo dispositivo em local diferente do corpo, uma vez que a cânula flexível pode estar deslocada, enrugada ou parcialmente obstruída. Se as ações sugeridas não resolverem o problema ou se a sua glicose do sangue continuar elevada, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde.

APLICAÇ

1. Lave as mãos com sabão e água.
2. Esfregue a pele com álcool ou um desinfetante semelhante. (Deixar a superfície da pele secar completamente antes de aplicar o dispositivo)
3. Puxe o adaptador vermelho e retire o selo.
4. Retire o papel estéril.
5. Segure bem o insersor e retire a tampa plástica.
6. Retire o forro protector do adaptador adesivo.
7. Torça e retire o protector de agulha da agulha do introdutor.

Conheça o i-port *Advance*™



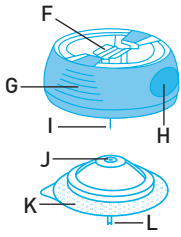
(A) Papel Estéril
(B) Insersor
(C) Canal da Injeção
(D) Protector da Agulha
(E) Tampa de Plástico

Centro do Insersor (F)
Ranhuras Lineares (G)
Entalhes Redondos (H)
Agulha do Introdutor (I)
Septo (J)
Adaptador Adesivo (K)
Cânula Flexível (L)

8. Com a agulha do introdutor virada para baixo, Com a agulha do introdutor virada para baixo, coloque os dedos nas ranhuras lineares e, em seguida, puxe para cima o centro do insersor até bloquear na posição superior.
9. Encoste o insersor à pele e coloque os dedos nos entalhes redondos. Aperte simultaneamente os entalhes redondos para aplicar o canal de injecção.
10. Pressione sobre o centro do insersor para prender o canal de injeção à pele.
11. Segure apenas no centro do insersor e puxe cuidadosamente para retirá-lo do canal de injecção.
12. Prenda o adaptador adesivo à pele.
13. Substitua a tampa de plástico e elimine-a de acordo com os requisitos locais.

USO

1. Limpe o septo antes de cada utilização.
2. Perfure o septo usando a agulha de injeção.
3. Injecte lentamente a medicação.
4. Retire a agulha de injeção.



REMOÇÃO

1. Pegue a ponta do adaptador adesivo e retire-o da pele.

Indikacije za uporabo

- Injekcijski nastavek i-port Advance™ je namenjen bolnikom, ki si večkrat dnevno dajejo ali dobivajo podkožne injekcije zdravniško predpisanih zdravil, vključno z inzulinom. Pripomoček lahko na svojem mestu ostane do 72 ur, kar omogoča večkratno injiciranje zdravila, ne da bi bili potrebni dodatni vbodi z iglo. Izdelek i-Port Advance™ je primeren za širok krog bolnikov, tako odraslih kot otrok. Številke modelov vključujejo MMT-100 in MMT-101.

Opis izdelka

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

Kontraindikacije

- Istega izdelka i-port Advance™ NE uporabljajte dlje kot 72 ur.
- Po enkratni uporabi, izdelka i-port Advance™ NE poskušajte ponovno uporabiti.
- i-port Advance™ ni namenjen in ni indiciran za uporabo s krvjo ali krvnimi izdelki
- Izdelka i-port Advance™ NE uporabljajte za noben drug namen kot za indikacije, ki jih je postavil vaš zdravnik.
- Pri injiciranju s pomočjo izdelka i-port Advance™ NE uporabljajte igle, daljše od 8 mm in/ali debelejše kot 28 G.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- i-port Advance™ je sterilen in apirogen le v primeru, da pripomoček za vstavljanje ni odprt ali poškodovan. NE uporabljajte, če je ovojnina

že odprta ali poškodovana, ali če v izdelku ni zaščitne podloge. Sterilnost preverite tudi tako, da pregledate sterilni omot in zaščitno plombo.

- Pred uporabo izdelka i-port Advance™ podrobno preberite navodila, saj lahko neupoštevanje navodil povzroči bolečine ali poškodbe.
- Aplikator lahko varno zavržete, če ste nanj ponovno namestili pokrov. O razpoložljivih zbiralnikih ostrih predmetov se posvetujte v lokalni lekarni.
- Če i-port Advance™ ni varno nameščen v aplikator in igla pred vstavitvijo ni usmerjena naravnost, lahko to povzroči bolečine ali poškodbe.
- Pazite na to, da pred vstavitvijo odstranite ščitnik igle.
- NE uporabljajte, če je uvajalna igla ukrivljena ali zlomljena.
- NE UPORABLJAJTE IGLE, DALJŠE OD 8 mm (z i-port Advance™ NE uporabljajte 12 mm injekcijske igle. To lahko poškoduje izdelek in povzroči nepotrebno prebadanje kože, ali raztrga ali prebode mehko kanilo, kar lahko povzroči nepredvidljivo aplikacijo zdravila).
- pri injiciranju s pomočjo izdelka i-port Advance™ NE uporabljajte igle, krajše od 5 mm.
- i-port Advance™ je namenjen enkratni uporabi. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko poškoduje kanilo in poveča tveganje za razrahljanje samolepilnega traku. Ponovna uporaba vhodne odprtine lahko povzroči okužbo in/ali draženje zadevnega mesta in nepravilno dovajanje zdravila.
- Nepravilna aplikacija in/ali neustrezna nega mesta aplikacije izdelkai-port Advance™, lahko povzroči netočen vnos zdravila, infekcijo in/ali razdraženost vbodnega mesta. Če postane mesto aplikacije razdraženo ali se vname, izdelek odstranite in ga zavrzite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek.

- Mehka kanila izdelka se lahko pri apliciranju ali noši naguba ali ukrivi. Nagubana ali ukrivljena kanila lahko omeji ali prepreči ustrezno aplikacijo zdravila skozi i-port Advance™. Izdelek nemudoma odstranite in zavrzite,če je kanila nagubana ali ukrivljena. Znaki, ki kažejo, da ima vaš i-port Advance™ nagubano ali ukrivljeno kanilo, vključujejo:
  - Pri injiciranju čutite upor, ko pritisnete bat injekcijske brizge
  - Injicirano zdravilo uhaja iz izdelka na vrh septuma
  - Injicirano zdravilo uhaja na kožo ali na samolepilni obliž
  - V prozornem delu izdelka je prisotna vlaga
- Uvajalne igle NE vstavljajte ponovno v i-port Advance™. S ponovnim vstavljanjem lahko prebodete ali raztrgate mehko kanilo,kar bi povzročilo nepredvidljivo aplikacijo zdravila ali poškodbo.
- i-port Advance™ zamenjajte z novim, če se samolepilni 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.
- Mesto, na katerem nameravati uporabiti i-port Advance™, očistite z alkoholom ali podobnim razkužilom. (Koža naj se v celoti posuši preden izdelek uporabite na razkuženem mestu.)
- Pred vsako uporabo preverite, ali je septum čist (Uporabite čisto vodo).
- Na i-port Advance™ NE nanašajte parfumov ali dezodorantov, saj lahko ti vplivajo na delovanje izdelka.
- V i-port Advance™ NE injicirajte skozi oblačila.
- Napolnjenega aplikatorja nikoli ne usmerite na tisti del telesa, kjer je aplikacija nezaželena.

- i-port Advance™ shranjujte pri sobni temperaturi. Izdelka NE shranjujte ali puščajte na neposredni sončni svetlobi.
- Izogibajte se uporabi izdelka i-port Advance™ na mestih z veliko brazgotinskega tkiva ali lipohipertrofija.
- V en pripomoček NE injicirajte več kot 75-krat.
- NE injicirajte več zdravil, ki so kontraindicirana za podkožno injiciranje v isto mesto.
- Volumen ostanka, ugotovljen za ta pripomoček, znaša do 2,60 µL (0,0026 mL). Ni znano, ali ostanek zdravila ostane v kanili ali pa se sčasoma absorbira v podkožje. Zdravnik, ki predpiše zdravilo, naj presodi, ali lahko zadržanje oz. zakasnitev pri aplikaciji majhnih odmerkov zdravila (npr. 1 enote ali 10 µL inzulina 100 enot/ml) pri nekaterih bolnikih, kot so dojenčki ali mali otroci, negativno vpliva na cilje zdravljenja.

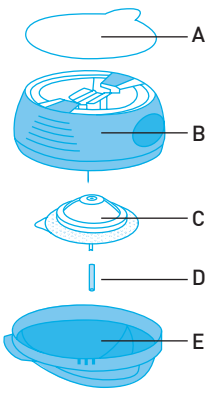
Priporočila

- Po navodilih svojega zdravnika si izmerite krvni sladkor, da zagotovite ustrezno aplikacijo inzulina.
- 1 do 3 ure po uporabi izdelka i-port Advance™ si izmerite krvni sladkor, da preverite pričakovano delovanje inzulina; krvni sladkor si redno merite.
- Izogibajte se uporabi novega izdelka i-port Advance™ pred spanjem, razen če si lahko krvni sladkor izmerite 2 do 4 ure po injiciranju.
- V primeru nerazumljivo visokega krvnega sladkorja i-port Advance™ odstranite in zavrzite ter na drugem mestu na telesu uporabite nov izdelek, saj je možno, da se je kanila premaknila, nagubala ali delno zamašila. Če predlagani ukrepi ne odpravijo težave ali če raven krvnega sladkorja ostaja visoka, stopite v stik s svojim zdravnikom ali zdravstvenim delavcem.

APLIKACIJA

1. Umijte si roke z milom in vodo.
2. Kožo očistite z alkoholom ali podobnim razkužilom (pred uporabo pripomočka počakajte, da se površina kože popolnoma posuši).
3. Povlecite rdeč jeziček in odstranite zaščitno plombo.
4. Odstranite sterilni omot.
5. Trdno primite aplikator in odstranite plastični pokrov.
6. S samolepilnega obliža odstranite zaščitno podlogo.
7. Zasučite in odstranite ščitnik igle z uvajalne igle.

Spoznajte i-port *Advance*™



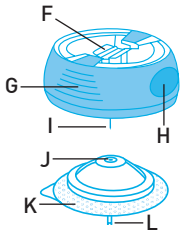
(A) Sterilni omot
(B) Aplikator
(C) Injekcijski nastavek
(D) Ščitnik igle
(E) Plastičen pokrov

Središče aplikatorja (F)
Črtaste zareze (G)
Okrogle vdolbine (H)
Introducer Needle (I)
Septum (J)
Samolepilni obliž (K)
Mehka kanila (L)

8. Uvajalna igla naj bo obrnjena navzdol, s prsti se oprimite črtastih zarez in sredino aplikatorja potegnite navzgor, dokler se ne zaskoči v pokončnem položaju.
9. Aplikator nastavite na kožo in prste položite na okrogli vdolbini. Vdolbini stisnite hkrati, s čimer boste izvedli vstavitev skozi injekcijski nastavek.
10. S prstom pritisnite na središče aplikatorja, da injekcijski nastavek pritrdite na kožo.
11. Primite samo sredino intubatorja in ga nežno povlecite, s čimer boste aplikator odstranili iz injekcijskega nastavka.
12. Samolepilni obliž dodatno pritisnite na kožo.
13. Ponovno namestite plastični pokrov in zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

UPORABA

1. Pred vsako uporabo septum očistite.
2. Septum prebodite z injekcijsko iglo.
3. Počasi injicirajte zdravilo.
4. Odstranite injekcijsko iglo.



ODSTRANITEV

1. Primite za rob samolepilnega obliža in ga odstranite s kože.

Használati javaslat

- Az i-port Advance™ használatát olyan páciensek javasoljuk, akik, vagy akiknek naponta adnak be bőr alatti injekciót, ideértve az inzulin injekciót is Az eszköz akár 72 óráig használható többszöri injekció beadásához, a tűszúrás okozta kellemetlenség nélkül. Az i-port Advance™ számos páciens esetében alkalmazható, gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt. A termékhez a következő modellszámok tartoznak: MMT-100 és MMT-101.

Termékleírás

- Az i-port Advance™ egy bőr alatti (szubkután) injekciós bemenet, amely az injekciós bemenetet egy segédeszközzel kombinálja. Az injekciós bemenet az adagoló egyik tartozéka. Két típusú injekciós bemenet kapható: 6mm-es és 9mm-es katéter hosszúságú. Az i-port Advance™ szállítása összeszerelve, használatra készen történik, egyedi csomagolású steril egységként.

Ellenjavallatok

- NE használja ugyanazt az i-port Advance™-t 72 óránál hosszabb ideig.
- NE próbálja újból felhelyezni az i-port Advance™-t használat után.
- Az i-port Advance™ használatát nem terveztük és nem javasoljuk vér vagy vérkészítmények használatához.
- NE HASZNÁLJA az i-port Advance™ terméket az egészségügyi szakember által meghatározott rendeltetéstől eltérő célra.
- NE használjon 5/16 in.-nél (8mm) hosszabb és/vagy 28 gauge-él vastagabb tűt az i-port Advance™ termékkel.

Figyelmeztetések

- Az i-port Advance™ csak akkor steril és pirogénmentes, ha az adagolóegység bontatlan és ép. NE használja, ha a csomagolás már nyitott vagy nem ép, vagy ha a hátoldali védőpapír leesett róla. Győződjön meg a sterilitásról a steril papír és a

manipulációbiztos tömítés ellenőrzésével.

- Gondosan olvassa végig az útmutatót az i-port Advance™ használata előtt, mert az útmutató be nem tartása fájdalmat vagy sérülést okozhat.
- Az adagoló adagolás után biztonságosan hulladékolható, ha a fedelet visszahelyezték. A veszélyeshulladék-tárolók felől érdeklődjék a helyi gyógyszerészénél.
- Ha az i-port Advance™ nincs határozottan behelyezve az adagolóba, úgy, hogy a tű egyenesen lefelé mutat behelyezés előtt, ez fájdalmat vagy sérülést okozhat.
- Győződjön meg arról, hogy tűvédő adagolás előtt mindig le legyen véve.
- NE használja, ha az adagolótű elhajlott vagy törött.
- NE HASZNÁLJON OLYAN TŰT, AMELY HOSSZABB 8 mm-nél (NE próbáljon 12 mm-es injekciós tűt használni az i-port Advance™-szal együtt. Ha mégis így tesz, megrongálhatja a készüléket, fölösleges szúrásokat okoz a bőrön vagy megtörhet a rugalmas kanül, ami beláthatatlan orvosi beavatkozáshoz vezethet).
- NE HASZNÁLJON OLYAN TŰT, AMELY RÖVIDEBB MINT 5 mm, ha az injekciózás i-port Advance™használatával történik.
- Az i-port Advance™ egyszer használatos készülék. A bemenet újbóli felhasználása kárt tehet az eszköz kanüljében, és növeli annak veszélyét, hogy a tapadókorong leválik. A bemenet újbóli felhasználása fertőzéshez és/vagy irritációhoz és pontatlan orvosi kezeléshez vezethet.
- A nem megfelelő orvosi ellátás, fertőzés és/vagy helyi irritáció oka a helytelen felhelyezés lehet vagy az i-port Advance™ nem megfelelő használata. Ha az alkalmazás helyén irritáció vagy gyulladás lépne fel, vegye le és hulladékolja a készüléket, majd használjon egy újat a test más pontján.
- A készülék rugalmas kanülje felhelyezés és használat közben megcsavarodhat vagy elhajolhat. A megcsavarodott vagy elhajlott

kanül korlátozhatja vagy meghiúsíthatja az i-port Advance™használatával történő orvosi ellátást. Cserélje le és dobja ki a készüléket azonnal, ha fennáll annak a gyanúja, hogy a kanül megcsavarodott vagy elhajlott. Az i-port Advance™ megcsavarodására vagy elhajlására utaló jelek:
  - A fecskendő dugattyúját nehezen lehet lenyomni injekciózás közben
  - A készülékből szivárog a beadagolt gyógyszer, a szeptum tetején
  - A beadagolt gyógyszer a bőrre vagy a tapadókorongra szivárog
  - A készülék átlátszó testén nedvesség látható
- NE rakja be többször az adagolótűt az i-port Advance™készülékbe. Ha mégis így tesz, fölösleges szúrásokat okozhat vagy megtörhet a rugalmas kanül, ami beláthatatlan orvosi beavatkozáshoz vezethet.
- Cserélje le az i-port Advance™ készüléket, ha a tapadókorong lazává válik vagy elmozdul az eredeti helyéről. Mivel a kanül rugalmas, nem okoz fájdalmat ha megcsúszik, így a megcsúszásnak semmi jele nem lesz. A rugalmas kanül mindig teljes mértékben behelyezve legyen, az injekciózás csakis ekkor biztosítja a teljes gyógyszeradagot.
- Dörzsölje be alkohollal vagy hasonló fertőtlenítővel azt a bőrterületet, ahol az i-port Advance™ készüléket használni szeretné. (A bőr felületét a fertőtlenített területen való használat előtt hagyni kell teljesen megszáradni.)
- Győződjön meg arról, hogy a szeptum minden használat előtt tiszta legyen (Tiszta vizet használjon).
- NE vezessen parfümöket vagy dezodorokat az i-port Advance™ belsejébe, mert ezek károsan befolyásolhatják a készülék működését.
- Az i-port Advance™ segítségével végzett injekciózás SOHA NE ruhán keresztül történjen.
- Soha ne tartsa a betöltött adagolót olyan testrész felé, ahol az adagolás nem kívánatos.
- Az i-port Advance™ tárolása szobahőmérsékleten

történjék. A készüléket NEM SZABAD közvetlen napsugárzásnak kitenni.

- Kerülje az i-port Advance™ használatát olyan helyeken, ahol a bőrszövet nagyobb mértékben hegesedett vagy lipohipertrófia esetén.
- NE adjon be injekciót egy eszközzel 75 alkalomnál többször.
- NE adjon bőr alatti injekcióval ellenjavalt, többféle gyógyszert ugyanarra a helyre.
- Az eszközben maradék lehet 2.6.uL (0.0026mL) mennyiségig. Az, hogy a fennmaradó gyógyszermennyiség a kanülben marad vagy a bőr alatti területen idővel felszívódik, nem ismert. A készítményt felíró egészségügyi szakembernek mérlegelnie kell, hogy a gyógyszer kis dózisának visszatartása vagy késleltetett beadása (mint például 1IU vagy 10uL U100 inzulinból) néhány páciensnél, mint például csecsemők és kisgyermekek esetében, hátrányosan befolyásolhatja a terápia célját.

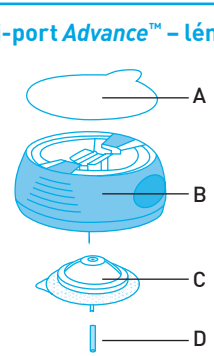
Javallatok

- Mérje meg a vércukorszintet az orvos utasításai szerint, így biztosíthatja, hogy az inzulin adagolása megfelelő a felhelyezés helyén.
- Mérje meg a vércukorszintet az i-port Advance™ használata után 1-3 órával, hogy meggyőződjön, az inzulin adagolása a várakozásnak megfelelő volt, és mérje meg a vércukorszintet rendszeres időközönként.
- Alvás előtt ne használjon új i-port Advance™-t, vagy ha igen, csakis akkor, ha injekciózás után 2-4 órával meg tudja mérni a vércukorszintet.
- Ha megmagyarázhatatlanul magas lesz a vércukorszint, vegye le és hulladékolja az i-port Advance™-t, majd használjon egy újat a bőr más területén, mivel a rugalmas kanül valószínűleg szétcsúszott, megcsavarodott vagy eltömődött. Ha a javasolt lépések nem vezetnek a probléma megoldásához, vagy a vércukorszint magas marad, beszéljen az orvosával vagy szakápolójával.

FELHELYEZÉS

1. Mosson kezet szappannal és vízzel.
2. Tisztítsa meg a bőrt alkohollal, vagy hasoló fertőtlenítőszerrel (hagyja, hogy a bőrfelület teljesen megszáradjon, mielőtt, az eszközt használja).
3. Húzza meg a piros fület és vegye le a tömítést.
4. Vegye le a steril papírt.
5. Fogja meg határozottan az adagolót és vegye le a műanyag fedelet.
6. Vegye la a tapadókorongról a hátoldali védőpapírt.
7. Csavarja ki és vegye le a tűvédőt az adagolótűről.

i-port *Advance*™ – lényeges tudnivalók



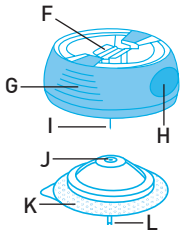
(A) Steril papír
(B) Adagoló
(C) Injekciós bemenet
(D) Tűvédő
(E) Műanyag fedél

Adagoló középrésze (F)
Szigetelt bordák (G)
Kerek bemélyedés (H)
Bevezető tű (I)
Szeptum (J)
Tapadókorong (K)
Rugalmas kanül (L)

8. Az adagolótűt fordítsa lefelé, fogja meg a szigetelt bordákat mindkét oldalon, majd húzza fel a bevezető középrészét úgy, hogy az rögzüljön egyenes helyzetben.
9. Tartsa neki az adagolót a bőrnek, és helyezze ujjait a kerek bemélyedésekre. Nyomja össze a kerek bemélyedéseket az injekciós bemenet rögzítéséhez.
10. Nyomja le az adagoló középrészét, így az injekciós bemenet a bőrre rögzül.
11. Fogja meg az adagoló középrészét és óvatosan húzza fel, így az levehető az injekciós bemenetről.
12. Rögzítse a tapadókorongot a bőrre.
13. Cserélje le a műanyag fedelet, a régit a helyi rendeleteknek megfelelően ártalmatlanítsa.

HASZNÁLAT

1. Tisztítsa meg a szeptumot minden használat előtt.
2. Szúrja át a szeptumot injekciós tűvel.
3. Lassan adagolja be a gyógyszert.
4. Vegye ki az injekciós tűt.



LEVÉTEL

1. Fogja meg a tapadókorong szélét és vegye le a bőrről.