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

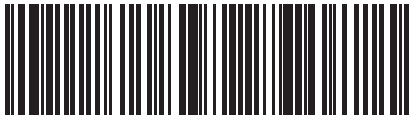
Legal Manufacturer:
Unomedical a/s
Aaholmvej 1-3, Osted,
4320 Lejre,
Denmark
Made in Mexico

℞ *Only*

CE 0459

STERILE EO

REF MMT-100
MMT-101

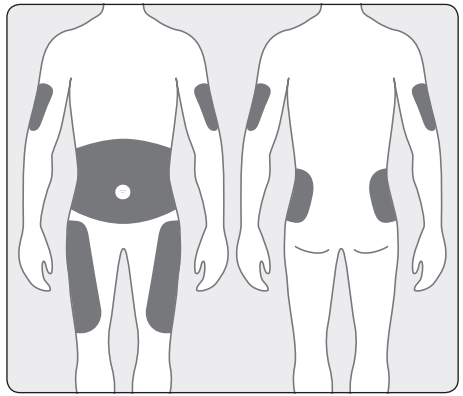


(01)00643169603523(10)NA

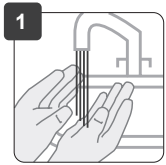
6025931-22A1_a

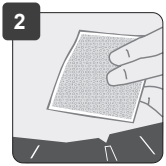
i-Port Advance™

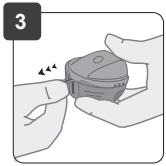
Инъекционный порт

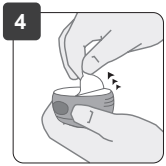


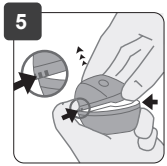
Места введения


1


2

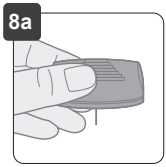

3

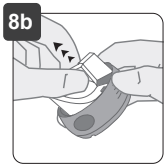

4

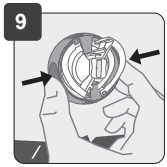

5

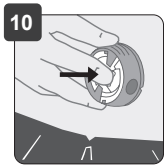
6

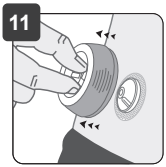
7

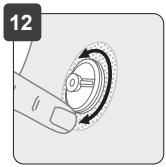

8a


8b


9

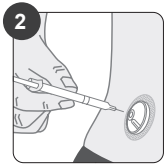

10

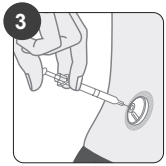

11

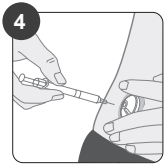

12

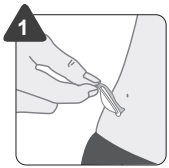
13

1


2


3


4


1

Показания к применению

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

Описание продукта

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

Противопоказания

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

Предостережения и меры предосторожности

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

Не соблюдая инструкции, можно причинить боль и нанести повреждения.

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

что канюля порта i-Port Advance пережата или загнута:
- трудность нажатия на поршень шприца при инъекции;
- вводимый лекарственный препарат выходит из устройства через верхнюю часть мембраны;
- вводимый лекарственный препарат растекается по коже или наполняет пластырь;
- наличие влаги внутри прозрачного корпуса устройства.

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

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

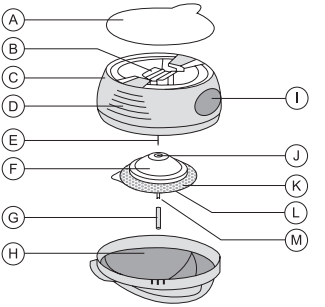
- **Не** вводите инъекции более чем 75 раз через одно устройство.
- Устройство имеет остаточный объем до 2,60 мкл (0,0026 мл или 0,26 единиц). Неизвестно, сохраняется ли остаточное количество препарата в канюле или с течением времени всасывается в подкожную клетчатку. Назначающий лечение медицинский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

Рекомендации

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

Инструкция по эксплуатации

i-Port Advance™



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

Введение

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

1 Вымойте руки с водой и мылом.
Выберите место введения на рекомендуемом участке тела (участки обозначены серым цветом).

2 Очищайте место введения дезинфицирующим средством согласно указаниям лечащего врача. Перед введением порта i-Port Advance убедитесь, что участок сухой. При необходимости удалите волосы вокруг места введения для предотвращения ненадлежащего наложения пластыря на кожу.

3 Потяните за красный ярлычок и снимите мембрану.

4 Удалите стерильную прокладку.

5 Прочно удерживая устройство для введения, снимите крышку.

6 Удалите защитную прокладку с пластыря.

7 Поверните и снимите предохранитель с иглы-проводника.

8a Расположите пальцы на зажимах для пальцев и удерживайте устройство для введения таким образом, чтобы игла-проводник была направлена вниз.

8b Другой рукой потяните центр устройства для введения, пока он не зафиксируется в вертикальном положении.

9 Расположите устройство для введения напротив Вашей кожи и разместите пальцы на округлых углублениях. Нажмите на оба округлые углубления одновременно для введения инъекционного порта.

10 Нажмите на центр устройства для введения, чтобы прикрепить инъекционный порт к Вашей коже.

11 Удерживайте центр устройства для введения и осторожно потяните для отделения устройства для введения от инъекционного порта.

12 Плотно приклейте пластырь на кожу.

13 Закройте обратно крышку и утилизируйте устройство для введения согласно местным требованиям.

Использование порта i-Port Advance

1 Прочищайте мембрану чистой водой перед каждым использованием.

2 Проколите мембрану с помощью инъекционной иглы.

3 Медленно введите лекарственный препарат в инъекционный порт.

4 Удалите инъекционную иглу.

Извлечение

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

© 2015 Medtronic MiniMed, Inc. Все права защищены.