

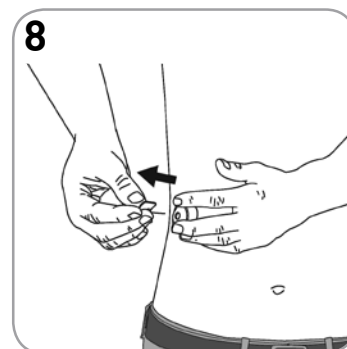
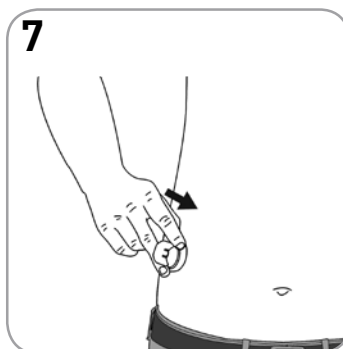
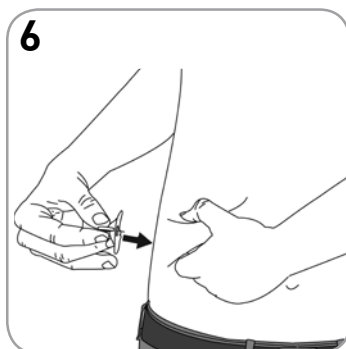
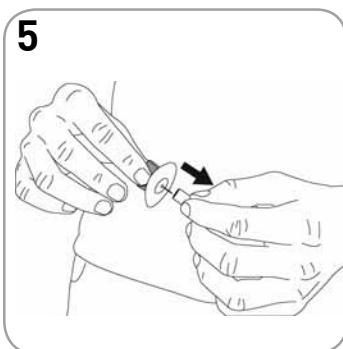
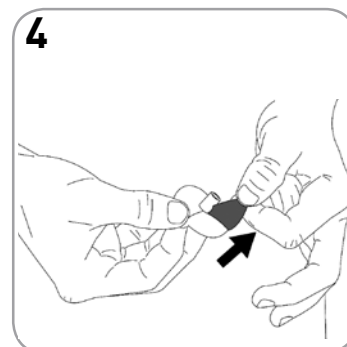
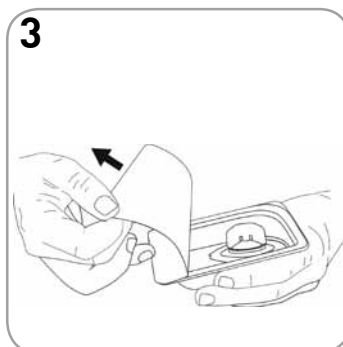
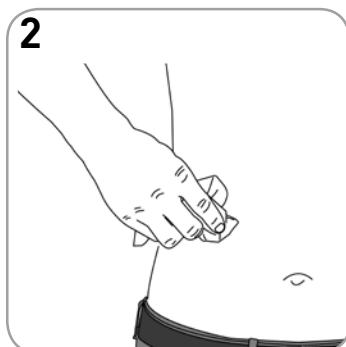
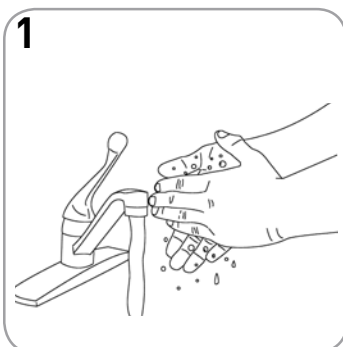


User Guide / Guía del usuario

www.i-port.com
1 877 763 7678

Application of the i-port®

- Step 1 – Wash hands with soap and water.
- Step 2 – Swab skin with alcohol or similar disinfectant where you intend to apply the **i-port®**. (Let skin surface dry completely prior to applying the **i-port®** to the disinfected area).
- Step 3 – Remove the **i-port®** from packaging.
- Step 4 – Remove the protective backing from the adhesive pad.
- Step 5 – Remove the needle guard without touching the insertion needle with your fingers.
- Step 6 – Tightly pinch skin at desired application site. Apply the **i-port®** by inserting the insertion needle and cannula into the tissue using a fast, non-stop motion. Note: Use sufficient force to fully insert the insertion needle and cannula into the tissue. Failure to fully insert the cannula into the tissue can impact device performance.
- Step 7 – Press the **i-port®** firmly against the skin to ensure that the insertion needle and cannula are fully inserted into the tissue.
- Step 8 – Hold the **i-port®** firmly in place when removing the insertion needle.

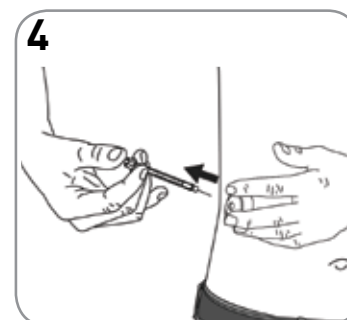
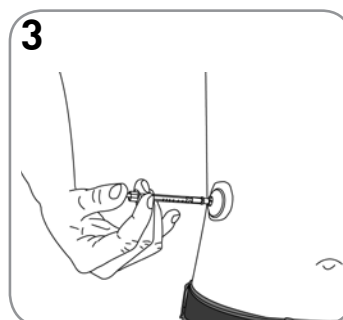
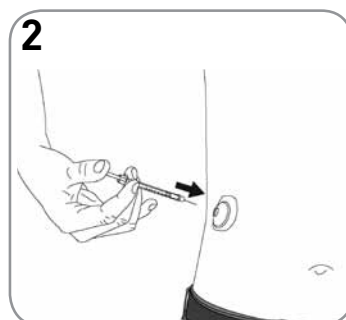
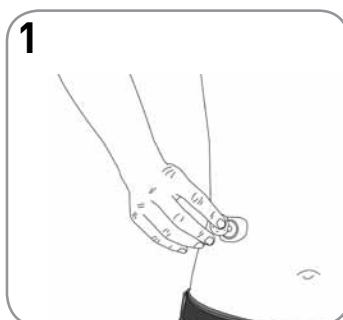


Colocación del i-port®

- Paso 1 – Lávese las manos con jabón y agua.
- Paso 2 – Limpie la piel con alcohol o con un desinfectante similar en la zona donde pretende colocar el **i-port®**. (Deje que la piel se seque totalmente antes de colocar el **i-port®** en la zona desinfectada.)
- Paso 3 – Extraiga el **i-port®** de su envoltorio.
- Paso 4 – Retire la lámina protectora de la etiqueta adhesiva.
- Paso 5 – Retire la protección de la aguja sin tocar la aguja de inserción con los dedos.
- Paso 6 – Perfore la piel con firmeza en el lugar de aplicación. Coloque el **i-port®** introduciendo la aguja de inserción y la cánula dentro del tejido mediante un movimiento rápido e ininterrumpido. Nota: Emplee la fuerza que sea necesaria para introducir completamente la aguja de inserción y la cánula dentro del tejido. Si no logra introducir la cánula en el interior del tejido, podrá verse afectado el funcionamiento del dispositivo.
- Paso 7 – Presione con firmeza el **i-port®** contra la piel para asegurarse que tanto la aguja de inserción como la cánula se introduzcan completamente en el tejido.
- Paso 8 – Mantenga con firmeza el **i-port®** en su posición mientras retira la aguja de inserción.

Using the i-port®

- Step 1 – Ensure that the septum is clean before every use.
- Step 2 – Using your injection device, locate and puncture the resealing septum (DO NOT use a needle longer than 5/16 in. or 8 mm).
- Step 3 – Inject medication directly into the delivery channel.
- Step 4 – Hold the **i-port®** firmly in place when removing the injection device and dispose of needle after administration of medication.



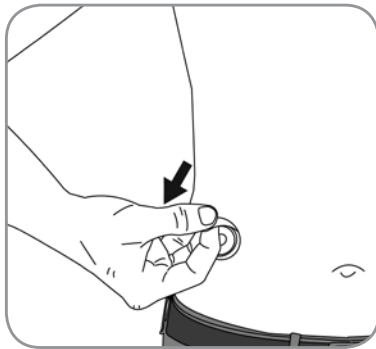
Uso del i-port®

- Paso 1 – Asegúrese siempre que el tabique está limpio antes de usarlo.
- Paso 2 – Usando el dispositivo inyector, localice y punce en el tabique que se está sellando de nuevo. (NO USE una aguja de más de 8 mm.)
- Paso 3 – Inyecte la medicación directamente en el conducto dispensador.
- Paso 4 – Mantenga con firmeza el **i-port®** en su posición al retirar el dispositivo inyector y deseche la aguja una vez haya administrado la medicación.

Removing the i-port® / Extracción del i-port®

Grab an outer edge of the adhesive and pull in one direction until the device is removed from the body.

Sujete uno de los bordes externos del adhesivo y tire de él en una dirección hasta extraer el dispositivo del cuerpo.



Indications for Use

The **i-port**® is indicated for use by people requiring multiple daily subcutaneous injections of physician prescribed medications, including insulin.

The **i-port**® is suitable for use on adults and children in home use and healthcare facility environments for up to 72 hours.

If applying the **i-port**® for the first time, perform device application in the presence of a healthcare provider.

Contraindications

Do not use the **i-port**® for any purpose other than the indications specified by your healthcare provider.

Do not use the same **i-port**® for longer than 72 hours.

Do not use a needle longer than 5/16 in. (8 mm) and/or thicker than 28 gauge when injecting into the **i-port**®.

Do not attempt to reuse the **i-port**® after use.

Warnings and Precautions

General

DO NOT USE A NEEDLE LONGER THAN 5/16 in. or 8 mm (DO NOT attempt to use a 1/2 in. (12.7 mm) injection needle with the **i-port**®. 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 THICKER THAN 28 GAUGE. Doing so may damage the device which may result in unpredictable medical delivery or increased risk of infection.

DO NOT ATTEMPT TO REUSE THE DEVICE AFTER USE. Properly dispose of the used **i-port**® and replace with a new device as needed.

Inaccurate medication delivery, infection, and/or site irritation may result from improper application to the body and/or maintenance of the **i-port**® application site.

If the insertion site becomes irritated or inflamed, remove and discard the **i-port**® and apply a new **i-port**® to a different location on the body.

The device's soft cannula may crimp or bend when applying or while wearing the **i-port**®. A crimped or bent cannula may limit or prevent medication delivery through the **i-port**®. You should remove and discard any **i-port**® device you suspect has a crimped or bent cannula and apply a new **i-port**® to a different location on your body. Indications that your **i-port**® has a crimped or bent cannula include:

- Difficulty pressing down on the plunger of a 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
- Moisture present within the clear body of the device

If the adhesive becomes loose or if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from under the skin, medication delivery may be limited or prevented. If this occurs, remove and discard the **i-port**® and apply a new **i-port**® to a different location on the body.

Remove the **i-port**® and replace with a new **i-port**® at a different location on the body every 72 hours according to Centers for Disease Control guidelines or per your healthcare provider's instructions.

Do not reinsert the insertion needle into the **i-port**®. Reinsertion could cause puncturing or tearing of the soft cannula which would result in unpredictable medication delivery or injury.

Do not put perfumes or deodorants on the **i-port**® as these may affect the integrity of the device.

This device is sterile and non-pyrogenic unless package has been opened or damaged. Do not use device if the package has been opened or damaged.

Store the **i-port**® at room temperature.

Insulin Specific

Test blood glucose per your healthcare provider's instructions to ensure that insulin delivery at the injection site is appropriate.

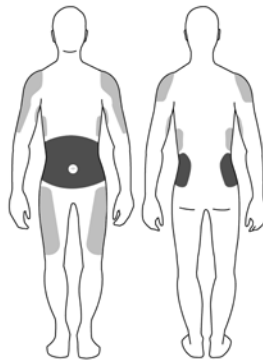
Test blood glucose 2 to 4 hours after using the **i-port**® to ensure insulin delivery performs as anticipated.

Avoid applying and using a new **i-port**® 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**® and apply a new **i-port**® 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 a problem or should your blood glucose remain high, contact your physician or healthcare provider.

Application Sites / Sitios de aplicación



Recommended Application Sites / Zonas de aplicación recomendadas

Other Possible Application Sites / Otras posibles zonas de aplicación

Indicaciones de uso

El **i-port**® está indicado para ser utilizado en personas que necesitan aplicarse múltiples inyecciones subcutáneas diarias de medicamentos prescritos por el médico, incluida la insulina.

El **i-port**® es adecuado para ser usado en adultos y niños tanto en su casa como en instalaciones sanitarias durante un plazo de 72 horas.

Si está colocando el **i-port**® por primera vez, hágalo siempre en presencia de un profesional sanitario.

Contraindicaciones

No use el **i-port**® para ningún uso distinto a las indicaciones especificadas por el profesional sanitario que se lo recomiende.

No use el mismo **i-port**® durante un periodo superior a 72 horas.

No use una aguja de más de 8 mm ni de un calibre superior al 28 al inyectar a través del **i-port**®.

No trate de reutilizar el **i-port**® una vez haya sido usado.

Advertencias y precauciones

Generales

NO USE UNA AGUJA DE MÁS DE 8 mm (NO TRATE de usar una aguja de 12,7 mm para inyectar a través del **i-port**®. Si lo hace puede dañar el dispositivo provocando punciones cutáneas innecesarias, o desgarrando o perforando la cánula blanda, lo que puede dar lugar a una administración descontrolada de la medicación).

NO USE UNA AGUJA DE UN CALIBRE SUPERIOR AL 28. Si lo hace puede dañar el dispositivo, lo que puede dar lugar a una administración descontrolada de la medicación o a un aumento del riesgo de infección.

NO TRATE DE VOLVER A USAR EL DISPOSITIVO UNA VEZ HAYA SIDO UTILIZADO. Elimine adecuadamente el **i-port**® ya usado y sustitúyalo con un nuevo dispositivo cuando sea necesario.

La administración imprecisa de la medicación, la infección, y/o la irritación de la zona pueden dar lugar a una administración incorrecta al organismo y/o a un mantenimiento inadecuado del lugar de colocación del **i-port**®.

Si el lugar de introducción se irrita o se inflama, retire y deseche el **i-port**® y coloque un nuevo **i-port**® en una ubicación corporal distinta.

El dispositivo de cánula blanda puede enrollarse o doblarse durante su colocación o mientras se usa el **i-port**®. Una cánula enrollada o doblada puede limitar o impedir la administración de la medicación a través del **i-port**®. Deberá retirar y desechar cualquier dispositivo **i-port**® cuya cánula sospeche que ha sufrido algún enrollamiento o doblez, y aplicar un nuevo **i-port**® en una ubicación corporal diferente. Entre los signos que indican que la cánula del **i-port**® se ha enrollado o tiene alguna doblez se incluyen:

- Dificultad al ejercer presión sobre el émbolo de una jeringuilla en el momento de la inyección
- La medicación inyectada se escapa del dispositivo hacia la parte superior del tabique
- La medicación inyectada se escapa por la piel o satura el adhesivo
- Humedad presente en el cuerpo transparente del dispositivo

Si el adhesivo se afloja o si la cánula blanda se desprende total o parcialmente bajo la piel, y la administración de la medicación puede dificultarse o resultar imposible. Si esto sucede, retire y deseche el **i-port**® y coloque un nuevo **i-port**® en una ubicación corporal distinta.

Retire el **i-port**® y sustitúyalo por un **i-port**® nuevo en una ubicación corporal distinta cada 72 horas o según le indique el profesional sanitario a cargo.

No vuelva a introducir la aguja de inserción en el **i-port**®. Tal reintroducción podría provocar la perforación o el desgarro de la cánula blanda, lo que podría dar lugar a una administración descontrolada de la medicación o a lesiones.

Evite el contacto de perfumes o desodorantes con el **i-port**® ya que podrían afectar la integridad del dispositivo.

Este dispositivo se suministra estéril y apirógeno a menos que el envase haya sido abierto o se encuentre dañado. No use el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado.

Almacene el **i-port**® a temperatura ambiente.

Específico para insulina

Efectúe análisis de la glucemia según las instrucciones del profesional sanitario que le atienda para asegurarse que la administración de insulina en el lugar de la inyección es la correcta.

Efectúe análisis de la glucemia de 2 a 4 horas tras utilizar el **i-port**® para asegurarse que la administración de insulina es la prevista.

Evite la aplicación y el uso de un nuevo **i-port**® antes de acostarse a menos que pueda efectuar un análisis de la glucemia en un plazo de 2 a 4 horas tras la inyección.

En el caso de un aumento inexplicable de la glucemia, retire y deseche el **i-port**® y coloque un nuevo **i-port**® en una ubicación corporal distinta, ya que la cánula blanda puede haberse desprendido, enrollado o hallarse parcialmente obstruida.

Si las medidas que se sugieren no aportan ninguna solución a un problema o si la glucemia se mantiene elevada, póngase en contacto con su médico o con el profesional sanitario que le atienda.