



Ficha Técnica

FT- DB-IPO1

Business Unit: Diabetes

IPORT ADVANCE / PUERTO DE INYECCION

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	Iport Advance / Puerto de Inyección																										
Marcas	Iport Advance																										
Registro Sanitario	INVIMA 2015 EBC-0013920																										
Modalidad del Registro	Importar y Vender																										
Aprobación Registro Sanitario	09-Nov-15																										
Expiración Registro Sanitario	09-Nov-25																										
Importador	Medtronic Latin América Inc, Sucursal Colombia																										
Fabricante Legal	Medtronic Minimed USA; UnoMedical Devices S.A. de C.V. Mexico																										
Clasificación del Riesgo	IIB																										
Presentación Comercial	Caja conteniendo 10 Unidades																										
Condiciones de Almacenamiento	Almacene el I- PortAdvance™ a temperatura ambiente. NO almacene ni deje el dispositivo expuesto a luz directa del sol.																										
Composición	<table> <tr> <th>Componente</th><th>Material</th></tr> <tr> <td>Protector de Aguja</td><td>Polietileno de baja densidad (LDPE)</td></tr> <tr> <td>Introduccion de Aguja</td><td>Acero inoxidable</td></tr> <tr> <td>Cinta adhesiva</td><td>Poliester no tejido</td></tr> <tr> <td>Guia de aguja</td><td>Acero inoxidable</td></tr> <tr> <td>Tabique</td><td>Silicona</td></tr> <tr> <td>Alojamiento de cánula (Base)</td><td>Polycarbonato</td></tr> <tr> <td>Cubierta</td><td>Polycarbonato</td></tr> <tr> <td>Barrera esteril</td><td>Polietileno de alta densidad (HDPE)</td></tr> <tr> <td>Manga</td><td>PET 45 micras de alto encogimiento, transparente</td></tr> <tr> <td>Anillo externo</td><td>Polipropileno Color: Azul</td></tr> <tr> <td>Tapa con cilindro corto</td><td>Polipropileno Color: Azul</td></tr> <tr> <td>Parte de resorte</td><td>Polioximetileno (POM)</td></tr> </table>	Componente	Material	Protector de Aguja	Polietileno de baja densidad (LDPE)	Introduccion de Aguja	Acero inoxidable	Cinta adhesiva	Poliester no tejido	Guia de aguja	Acero inoxidable	Tabique	Silicona	Alojamiento de cánula (Base)	Polycarbonato	Cubierta	Polycarbonato	Barrera esteril	Polietileno de alta densidad (HDPE)	Manga	PET 45 micras de alto encogimiento, transparente	Anillo externo	Polipropileno Color: Azul	Tapa con cilindro corto	Polipropileno Color: Azul	Parte de resorte	Polioximetileno (POM)
Componente	Material																										
Protector de Aguja	Polietileno de baja densidad (LDPE)																										
Introduccion de Aguja	Acero inoxidable																										
Cinta adhesiva	Poliester no tejido																										
Guia de aguja	Acero inoxidable																										
Tabique	Silicona																										
Alojamiento de cánula (Base)	Polycarbonato																										
Cubierta	Polycarbonato																										
Barrera esteril	Polietileno de alta densidad (HDPE)																										
Manga	PET 45 micras de alto encogimiento, transparente																										
Anillo externo	Polipropileno Color: Azul																										
Tapa con cilindro corto	Polipropileno Color: Azul																										
Parte de resorte	Polioximetileno (POM)																										
Método de Esterilización	Oxido de Etileno																										
Referencias	MMT-100; MMT-100T; MMT-101; MMT-101T																										
Código GMDN	17180																										

2. INDICACIONES DE USO - DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El aplicador de inyecciones I- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ se puede emplear en pacientes de todo tipo, incluyendo niños y adultos.

I- PortAdvance™ es un aplicador de inyecciones subcutáneas que combina el aplicador de la inyección con un dispositivo de ayuda para la inserción. El insertador 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- PortAdvance™ se entrega montado y listo para usar como una sola unidad estéril.



3. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

- NO use el mismo I- PortAdvance™ más de 72 horas.
- NO intente volver a aplicar I- PortAdvance™ después de usarlo.
- I- PortAdvance™ no está diseñado ni indicado para usar con sangre ni hemoderivados.
- NO utilice el I- PortAdvance™ 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- PortAdvance™.

4. AVISOS Y PRECAUCIONES

- I- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ 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 MAS DE 5/16 pulgadas u 8 mm (NO intente usar una aguja de inyección de 1/2 pulgadas o 12 mm con I- PortAdvance™. 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- PortAdvance™.
- I- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ 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- PortAdvance™. 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- PortAdvance™ pueda estar doblada o dañada son:
 - ✓ Dificultad al presionar hacia abajo el embolo 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- PortAdvance™. La reinsertación podría causar punciones o la rotura de la cánula blanda, lo que podría provocar una dosificación incorrecta de la medicación o lesiones.
- Sustituya el I- PortAdvance™ si la tapa adhesiva se suelta o se despegue 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- PortAdvance™. (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- PortAdvance™ ya que podrían afectar a la integridad del dispositivo.
- NO inyecte el I- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ a temperatura ambiente. NO almacene ni deje el dispositivo expuesto a luz directa del sol.
- Evite aplicar el I- PortAdvance™ 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, 1IU o 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.

5. 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- PortAdvance™, 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- PortAdvance™ 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- PortAdvance™ 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.

6. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		Aprobado por:	
Juan Harriet Bolaños. Regulatory Affairs Specialist		Luisa Fernanda Peñuela. Regulatory Affairs Manager	
Fecha	15-Dic-15	Fecha	15-Dic-15