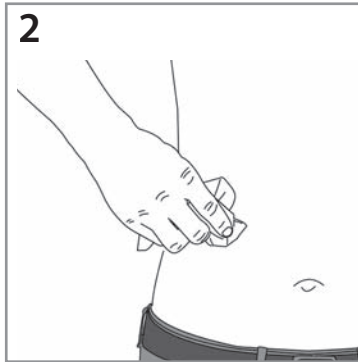
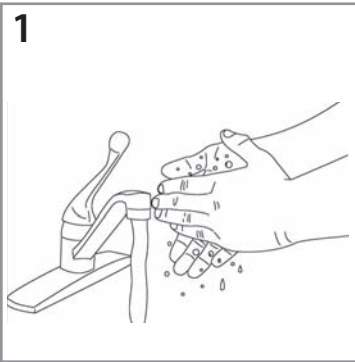


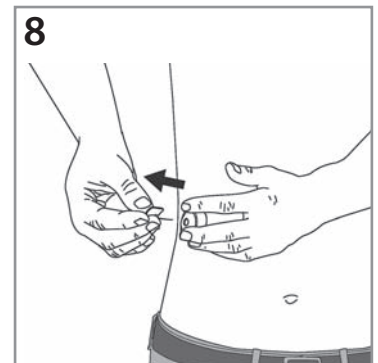
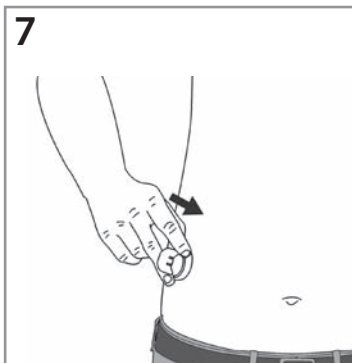
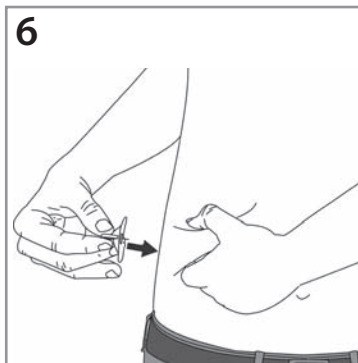
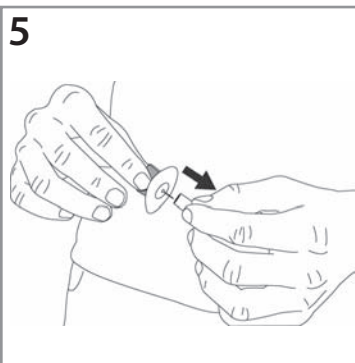
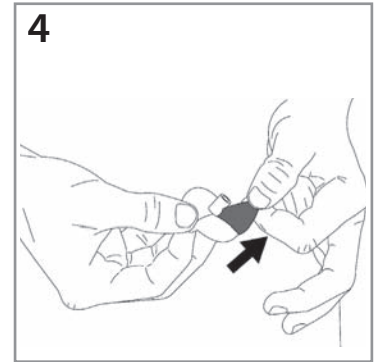
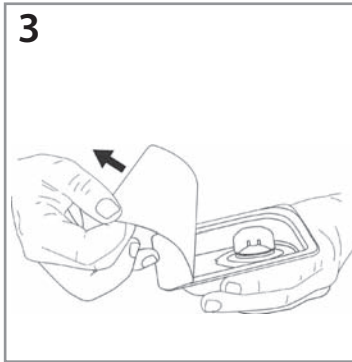
Application of the I-PORT™

- 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 a large amount of skin at desired application site and fully insert insertion needle and cannula into the tissue using adequate speed and force
- 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



Aplicación del I-PORT™

- Paso 1** – Lávese las manos con agua y jabón
- Paso 2** – Limpie la piel con alcohol o un desinfectante similar en el sitio donde usted pretende colocar el I-PORT™ (Permita que el superficie de la piel se seque completamente antes de aplicar el I-PORT™ al sitio desinfectado)
- Paso 3** – Retire el I-PORT™ del envase
- Paso 4** – Retire el refuerzo protector de la almohadilla adhesiva
- Paso 5** – Retire el protector de la aguja sin tocar la aguja de inserción con los dedos
- Paso 6** – Pellizque apretadamente una cantidad amplia de la piel en el sitio deseado de la aplicación e inserte la aguja de inserción y la cánula completamente en el tejido usando la velocidad y fuerza adecuadas
- Paso 7** – Presione firmemente el I-PORT™ contra la piel para asegurar que la aguja de inserción y la cánula se inserten completamente en el tejido
- Paso 8** – Mantenga el I-PORT™ firmemente en lugar cuando retire la aguja de inserción

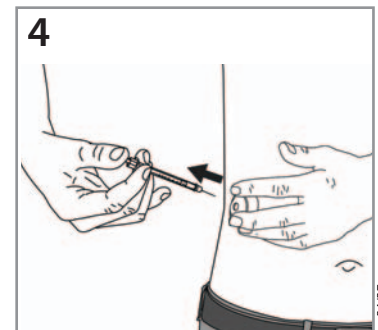
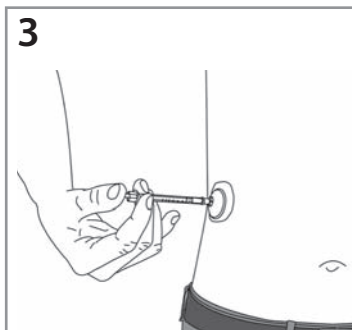
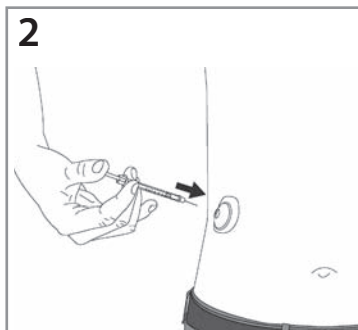
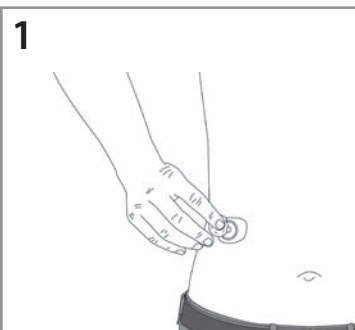


Using the I-PORT™

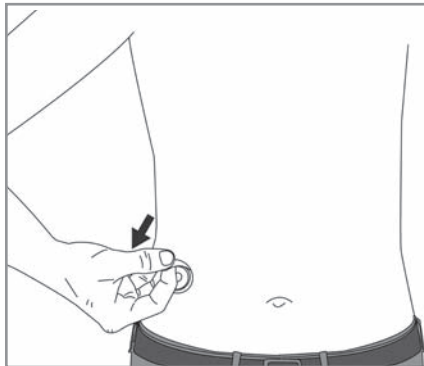
- Step 1** – Ensure that the septum is clean before every use
- Step 2** – Using your injection device, locate and puncture the resealing septum (DO NOT use a needle longer than 5/16 in. or 8 mm)
- Step 3** – Inject medication directly into the delivery channel
- Step 4** – Hold the I-PORT™ firmly in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

Utilización del I-PORT™

- Paso 1** – Antes de cada uso asegúrese que el tabique esté limpio
- Paso 2** – Utilizando su dispositivo de inyección, localice y perforo el tabique resellante (NO utilice una aguja con una longitud mayor a 5/16 pulg. u 8 mm)
- Paso 3** – Inyecte la medicación directamente dentro del canal de administración
- Paso 4** – Mantenga el I-PORT™ firmemente en lugar cuando retire el dispositivo de inyección y deseche la aguja después de la administración del medicamento



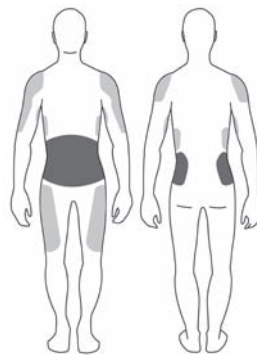
Removing the I-PORT™ / Retirar el I-PORT™



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

Tome un borde externo del adhesivo y jale en una dirección hasta que retire el dispositivo del cuerpo.

Application Sites / Sitios de aplicación



■ Recommended Application Sites / Sitio recomendado de aplicación
■ Other Possible Application Sites / Otros Sitios Posibles de Aplicación

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.

Indicaciones de Uso

El I-PORT™ está indicado para el uso en personas que requieren múltiples inyecciones subcutáneas diarias de medicaciones prescritas por un médico, incluyendo la insulina. El I-PORT™ es adecuado para adultos y niños, para uso doméstico y en instalaciones médicas durante hasta 72 horas.

Si está aplicando el I-PORT™ por primera vez, realice la aplicación del dispositivo en presencia de un proveedor de cuidados de la salud.

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. (8mm) and/or thicker than 28 gauge when injecting into the I-PORT™.

Do not attempt to reuse the I-PORT™ after use.

Contraindicaciones

No utilice el I-PORT™ para cualquier propósito distinto al de las indicaciones especificadas por su proveedor de cuidados de la salud.

No utilice el mismo I-PORT™ durante más de 72 horas.

No utilice una aguja con una longitud mayor a 5/16 pulg. (8mm) o con un calibre más gruesa de 28 cuando esté inyectando dentro del I-PORT™.

No intente reutilizar el I-PORT™ después de utilizarlo.

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. 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 when applying or while wearing the I-PORT™. During injection, difficulty pressing down on the plunger of the syringe may indicate the device's soft cannula is crimped. If crimping occurs, medication delivery may be limited. If this occurs, remove and discard the I-PORT™ and apply a new I-PORT™ to a different location on the body.

If the adhesive becomes loose or if the soft cannula becomes fully or partially dislodged from the skin, medication delivery may be limited. 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. Do not store or leave the I-PORT™ in extreme temperatures.

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.

Avisos y Precauciones

Generales

NO UTILICE UNA AGUJA CON UNA LONGITUD MAYOR A 5/16 pulgada u 8 mm (NO intente utilizar una aguja de inyección de 1/2 pulgada (1.2 cm) con el I-PORT™. Hacer esto podría dañar el dispositivo causando punciones innecesarias de la piel, o podría romper y perforar la cánula blanda, lo cual podría resultar en una administración impredecible del medicamento).

NO UTILICE AGUJAS CON UN CALIBRE MÁS GRUESA DE 28. Hacer esto podría dañar el dispositivo, lo cual podría resultar en una administración impredecible del medicamento o un mayor riesgo de infección.

NO INTENTE REUTILIZAR EL DISPOSITIVO DESPUÉS DE USARLO. Deshágase apropiadamente del I-PORT™ utilizado y reemplácelo con un dispositivo nuevo según sea necesario.

Pueden producirse una administración inexacta del medicamento, infecciones y/o irritación en el sitio como consecuencia de una aplicación inapropiada en el cuerpo y/o un mantenimiento inapropiado del sitio de la aplicación del I-PORT™.

Si el sitio de la inserción se irrita o inflama, retire y deseche el I-PORT™ y aplique un nuevo I-PORT™ en una ubicación diferente del cuerpo.

La cánula blanda del dispositivo puede doblarse cuando se está aplicando o usando el I-PORT™. Si se encuentra dificultad en empujar el émbolo de la jeringa durante la administración del medicamento, puede indicar que la cánula blanda está doblada. Si dicha cánula se dobla, la administración del medicamento puede verse limitada. Si esto ocurre, retire y deseche el I-PORT™ y aplique un nuevo I-PORT™ en una ubicación diferente del cuerpo.

Si el adhesivo se afloja o si la cánula blanda se desplaza total o parcialmente fuera de la piel, la administración del medicamento puede verse limitada. Si esto ocurre, retire y deseche el I-PORT™ y aplique un nuevo I-PORT™ en una ubicación diferente del cuerpo.

Retire el I-PORT™ usado y reemplace con un nuevo I-PORT™ en una ubicación diferente del cuerpo cada 72 horas de acuerdo con las directrices de los Centros para el Control de Enfermedades o según las instrucciones de su proveedor de cuidados de la salud.

NO reinserte la aguja de inserción dentro del I-PORT™. La reinsertión podría causar la perforación o rompimiento de la cánula blanda, lo cual resultaría en una administración impredecible del medicamento o algún tipo de lesión.

No aplique perfumes ni desodorantes sobre el I-PORT™ ya que esto podría afectar la integridad del dispositivo.

Este dispositivo está estéril y no pirógeno a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. No utilice el dispositivo si el paquete ha sido abierto o dañado.

Almacene el I-PORT™ a temperatura ambiente. No almacene o deje el I-PORT™ a temperaturas extremas.

Específico Para Insulina

Evalúe el nivel de glucosa en sangre de acuerdo con las instrucciones de su proveedor de cuidados de la salud para asegurar que la administración de insulina en el sitio de inyección es la apropiada.

Evalúe el nivel de glucosa en sangre de 2 a 4 horas después de utilizar el I-PORT™ para asegurarse que la administración de insulina esté funcionando según lo esperado.

Evite aplicar y utilizar un nuevo I-PORT™ antes de acostarse, a menos que el nivel de glucosa en sangre pueda ser revisada de 2 a 4 horas después de la inyección.

En el caso de un nivel de glucosa en sangre inexplicablemente alto, retire y deseche el I-PORT™ y aplique un nuevo I-PORT™ en una ubicación diferente del cuerpo ya que la cánula blanda podría estar desenchajada, doblada o parcialmente obstruida.

Si las acciones sugeridas no proporcionan la solución a un problema o si su nivel de glucosa en sangre permanece alto, consulte a su médico o a su proveedor de cuidados de la salud.