



# ***SMART PORT***<sup>®</sup>

## **POWER INJECTABLE IMPLANTABLE PORT SYSTEMS**

### **Instructions For Use**

**ANGIODYNAMICS**<sup>®</sup>

## TABLE OF CONTENTS

<b>en</b>	INSTRUCTIONS FOR USE	1
<b>fr</b>	MODE D'EMPLOI	20
<b>de</b>	GEBRAUCHSANWEISUNG	40
<b>it</b>	ISTRUZIONI PER L'USO	61
<b>pt</b>	INSTRUÇÕES DE USO	81
<b>es</b>	INSTRUCCIONES DE USO	101

# INSTRUCTIONS FOR USE

<b>OVERVIEW</b>	2
Introduction	2
Important Information Regarding Smart Port® CT Power Injectable Ports	2
Procedure for Power Injection	3
Indications for Use	4
Contraindications	4
Warnings	4
How to Identify the Smart Port® CT Implantable Ports	5
Potential Complications	6
MRI Conditional 3T	6
Needles	7
<b>IMPLANTATION INSTRUCTIONS</b>	7
General Guidelines	7
Precautions	7
Port and Catheter Preparation	8
Port Placement Considerations	8
Catheter Placement Considerations	8
Implantation of Attachable Catheter	9
Implantation of Preattached Catheter	10
Post Operative Care	13
<b>PROCEDURES FOR USE</b>	13
Accessing the Smart Port® CT Power Injectable Ports	13
Blood Sampling	15
System Maintenance	15
Troubleshooting the Smart Port® CT Implantable Ports Catheter	
Obstruction	15
Explantation of a Smart Port® CT Power Injectable Port	18
Discontinuing System Use	18
<b>SYSTEM CARE GUIDELINES</b>	19

## OVERVIEW

### Introduction

AngioDynamics, Incorporated manufactures a complete line of implantable access ports. Ports are totally implantable devices designed to provide repeated access to the vascular system or a selected body site. These subcutaneous devices reduce the trauma associated with multiple punctures or the inconvenience of an externalized catheter.

The port is intended to facilitate frequent blood sampling or the delivery of medications, nutrients, blood products and power injection of contrast media for imaging. Access is performed by percutaneous needle insertion using an noncoring (Huber point) needle.

### Important Information Regarding Smart Port<sup>®</sup> CT Power Injectable Ports

- Read all instructions prior to utilization of device.
- The LifeGuard™ Safety Infusion Set, 19 or 20 gauge non Y-site needles are recommended to access the Smart Port<sup>®</sup> CT implanted ports for power injection of contrast media.
- Contrast dye should be warmed to body temperature prior to utilization for power injection. Failure to have contrast at body temperature may lead to device failure.
- Maximum pressure limit settings for power injection have been established for each Smart Port<sup>®</sup> CT implantable port. Refer to the Procedure for Power Injection section in this booklet for additional information and instructions. Failure to follow these guidelines can result in over pressurization of the port device. The power injection machine may not prevent over pressurization in the presence of occlusion or resistance.
- Do not exceed 300 p.s.i. Exceeding pressures of 300 p.s.i. could lead to device rupture or catheter malposition.
- Failure to assess the patency of the Smart Port<sup>®</sup> CT implanted port prior to power injection may lead to device rupture or failure.
- Absence of a blood return or a poor blood return can be a sign of a potential complication such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, fibrin formation, thrombosis or malposition. This should be evaluated prior to device usage. A blood return should be present prior to usage of device for any therapy or testing.
- If the patient complains of pain, or if there is swelling when the device is flushed or when medication or contrast media is administered, evaluate the device for infiltration, proper needle placement, and potential complications such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, thrombosis or malposition. Failure to assess these complaints or observations can lead to device failure.
- Power injection machine pressure limiting (safety cut-off ) settings may not prevent over pressurization of an occluded device.

- 10 mL syringes or larger are recommended for all flushing or injection procedures. Use of smaller syringes may result in system damage.
- The catheter tip should be evaluated for proper location prior to power injection.
- Do not exceed 300 p.s.i. when using the LifeGuard™ Safety Infusion Set.
- Power injection using the Smart Port® CT implanted ports should be performed by trained clinicians who are knowledgeable about the utilization of the Smart Port® CT implanted ports.

## Procedure for Power Injection

1. Ensure that the patient has a Smart Port® CT implanted port. The patient should have a Patient Identification Card, Patient Information Guide, or Key Ring Card.

**The LifeGuard™ 19 or 20 gauge non Y-site Safety Infusion Sets should be utilized to perform power injection with Smart Port® CT power injectable ports**

Model #	Maximum Setting for Flow Rates	Maximum Pressure Setting
CT96 codes	5 mL/sec	300 psi
CT80 codes	5mL/sec	300 psi
CT75 codes	5mL/sec	300 psi

---

**Note: The completed patient identification card should be given to the patient, who should be instructed to carry it at all times**

---

2. The Smart Port® CT Implanted Ports should be accessed with a 19 or 20 gauge non Y-site LifeGuard™ Safety Infusion Set for injection of contrast media. The tubing on the safety needle should be clamped prior to accessing the port.
3. Remove the injection cap attached to the end of the Power Injectable Safety Infusion Set.
4. Attach a 10 mL or larger syringe to the luer hub end of the Power Injectable Safety Infusion Set tubing, release the clamp and aspirate to confirm blood return.

---

**Note: Absence of a blood return or a poor blood return can be a sign of a potential complication such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, fibrin formation, thrombosis or malposition. This should be evaluated prior to catheter usage. A blood return should be present prior to usage of device.**

**Note: Testing aspiration for simulated blood return is 0.5 mL/sec.**

---

5. Flush the Smart Port® CT Implantable Port with 10-20 mL 0.9% normal saline. The device should flush without resistance.

---

**Warning: Not assessing patency may result in device failure.**

---

6. Close the clamp on the Power Injectable Safety Infusion Set tubing.
7. Remove the syringe from the Power Injectable Safety Infusion Set.
8. Attach the power injection tubing per manufacturer's recommendations to the luer hub end of the Power Injectable Safety Infusion Set. Release the clamp.
9. Set the power injection machine per manufacturer's recommendations for a maximum pressure of 300 p.s.i.
10. Perform the study. Do not exceed 300 p.s.i. during injection of contrast dye. Refer to the Procedure for Power Injection section in this booklet for additional information and instructions.
11. Close the clamp. Disengage the power injection tubing from the luer hub end of the Power Injectable Safety Infusion Set.
12. Place a new injection cap on the Power Injectable Safety Infusion Set luer hub.
13. Flush the Smart Port<sup>®</sup> CT Implantable Port with 10-20 mL 0.9% normal saline.
14. Flush the Smart Port<sup>®</sup> CT Implantable Port with 3-5 mL of 10-100 units/mL heparinized saline. Actual amount and strength depends on facility policy.

## Indications for Use

The Smart Port<sup>®</sup> CT power injectable port line is indicated for any patient requiring repeated access of the vascular system, for delivery of medications, nutritional supplementation, fluids, blood, blood products, and sampling of blood and power injection of contrast media for imaging.

## Contraindications

AngioDynamics port systems should not be implanted in the presence of known or suspected infections, bacteremia, septicemia and peritonitis in patients who have exhibited prior intolerance to the materials of construction, or patients whose body size or tissue is insufficient to accommodate the size of the port or catheter.

## Warnings

- Do not use smaller than a 10 mL syringe. These syringes are recommended for all flushing or injection procedures. Use of smaller syringes may result in system damage.
- Contrast dye should be warmed to body temperature prior to utilization for power injection. Failure to have contrast at body temperature may lead to device failure.
- Do not exceed the maximum pressure settings that have been established for the Smart Port<sup>®</sup> CT power injectable ports. Failure can result in over pressurization of the port device. Power injection machine may not prevent over pressurization in the presence of occlusion or resistance. Refer to the Procedure for Power Injection section in this booklet for additional information and instructions.
- Do not exceed 300 p.s.i. Exceeding pressures of 300 p.s.i. could lead to device rupture or catheter malposition.

- Failure to assess the patency of the Smart Port<sup>®</sup> CT Implanted Port prior to power injection may lead to device rupture or failure.
- Absence of a blood return or a poor blood return can be a sign of a potential complication such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, fibrin formation, thrombosis or malposition. This should be evaluated prior to device usage. A blood return should be present prior to usage of device for any therapy or testing.
- Do not attempt to measure the patient's blood pressure on the arm in which a peripheral system is located, since catheter occlusion or other damage to the catheter could occur.
- If the patient complains of pain, or there is swelling when the device is flushed or when medication or contrast media is administered, evaluate the device for infiltration, proper needle placement, and potential complications such as occlusion, kinking, breakage, Pinch-Off Syndrome, thrombosis or malposition. Failure to assess these complaints or observations can lead to device failure.
- Power injection machine pressure limiting (safety cut-off ) settings may not prevent over pressurization of an occluded device.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and/or lead to device failure.

## How to Identify the Smart Port<sup>®</sup> CT Implantable Ports

1. Refer to the patient's chart for implant information (sticker).
2. Each Smart Port<sup>®</sup> CT power injectable port is packaged with a Patient Education Packet, which includes a Patient Information Booklet, a Patient Identification Card and a Key Ring Card.
3. Smart Port<sup>®</sup> CT implantable ports are identifiable under X-ray or scout scan through visualization of the CT markings located on the bottom of the port.
  - Identifying the power injection capability of a Smart Port<sup>®</sup> CT implantable port should be verified with xray or scout scan prior to the power injection procedure. If you need additional information, please contact the AngioDynamics Customer Service department at 800-772-6446.

## Potential Complications

Use of an AngioDynamics port system involves potential risks normally associated with the insertion or use of any implanted device or indwelling catheter including but not limited to:

These complications are well documented in literature and should be considered when a venous access device is utilized.

Air embolism	Inadequate anchoring
Bleeding	Infection
Cardiac arrhythmia	Inflammation
Cardiac puncture	Laceration
Cardiac tamponade	Migration
Catheter disconnection or migration	Necrosis or scarring of skin over implant area
Catheter embolization	Occlusion
Catheter fragmentation	Peripheral nerve damage
Catheter malposition	Peritonitis
Catheter Pinch-off	Pneumothorax
Chylothorax	Puncture of Vessel
Clot formation	Right arterial puncture
Device rotation	Surgical complications
Drug extravasation (leakage)	Thoracic duct injury
Endocarditis	Thromboembolism
Erosion of vessel and skin	Thrombophlebitis
Fibrin sheath	Thrombosis
Hematoma	Twiddler Syndrome
Hemorrhage	Vein puncture
Hemothorax	Vessel trauma
Implant rejection	

## MRI Conditional 3T

For all AngioDynamics Smart Port<sup>®</sup> CT family of ports, the term MRI conditional is applied. The devices are tested in accordance with the ASTM standard for MRI sensitivity. The exact meaning is as follows: Non-clinical testing has demonstrated the device is MR Conditional. It can be scanned safely under:

- static magnetic field of 3 Tesla or less
- spatial gradient field of 720 Gauss/cm or less
- maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the device produced a temperature rise of less than 0.7°C at a maximum specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a field (field strength 3 Tesla)(model EXCITE)(manufacturer GE)(software version G3.0-052B) MR scanner.



## Needles

Use of AngioDynamics' non-coring (19 or 20 gauge Huber point) needles are recommended for all procedures. These needles have been designed and tested to ensure that septum life is preserved. Use of AngioDynamics LifeGuard™ Safety Infusion Sets (19 or 20 gauge non Y-site) is recommended for injection of contrast media. Needles are for single use only.

---

**Note: Septum Puncture Life** — Under qualified testing procedures, the septum testing was conducted at 10 p.s.i. This pressure exceeds typical levels experienced in clinical practice.

---

Needle Gauge	Puncture Life
19 Gauge	500 Punctures
20 Gauge	1000 Punctures

## IMPLANTATION INSTRUCTIONS

### General Guidelines

The following suggestions for surgical insertion are provided as an aid to facilitate safe and prolonged use of the AngioDynamics port systems. The Smart Port® CT family of ports may be placed in a number of areas of the body and the catheter may be placed in a variety of vessels or other selected sites. Use the surgical procedure and the sterile technique which best suits your application and is appropriate for the patient. AngioDynamics recommends that the patient, when appropriate, be placed in the Trendelenburg position.

### Precautions

- Strict aseptic technique is of paramount importance when implanting any device.
- Before handling the port, ensure that fingers of surgical gloves are free of talc.
- When suturing around the catheter, avoid excessive suture tightness to prevent occlusion of the catheter. Sutures should not be placed directly on the catheter.
- For peripheral placement, irritation to the vein, resulting in postoperative thrombophlebitis, has been associated with guidewire and introducer insertion.

---

**Caution: Do not flush or wipe polyurethane catheters with alcohol at any time prior to implantation or during use.**

---

## Port and Catheter Preparation

Prime the port system prior to placement using 10 mL of normal saline or heparinized saline (100 units/mL). Attach the non-coring (Huber point) needle to the syringe, penetrate the septum of the port, and flush the system.

---

**Caution:** Use a 10 mL or larger syringe when administering fluid into system.

---

## Port Placement Considerations

- Placement needs to be supported by underlying bony structure.
- A minimum of three sutures should be used to secure port body.
- Port location should be convenient and comfortable to the patient.
- Avoid placing port system directly under port pocket incision.
- Avoid placing port too deep or too shallow (minimum 0.5 cm - maximum 2 cm under skin surface).
- Pre-operative mapping of location is recommended whenever possible.

## Catheter Placement Considerations

Place catheter tip in area of high blood flow.

---

**Warning:** Avoid medial catheter placement into subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the subclavian vein.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

The port catheter should be positioned at the selected site of therapy and secured by accepted surgical technique to prevent catheter dislodgement. Position should be confirmed by appropriate radiographic procedures.

---

**Caution:** Sufficient slack should be left between the catheter insertion point and the port body to preclude strain on the catheter.

---

## Implantation of Attachable Catheter (Venous/Vascular)

### Percutaneous Procedure (attachable catheter)

Prime the port system prior to placement.

- a. Select appropriate French-size sheath introducer.
- b. Puncture skin with introducer needle into the subclavian vein at selected venous site. Gently aspirate while inserting.

---

**Warning: The use of alcohol, acetone, or solutions containing these agents may result in degradation of the plastic introducer needle hub.**

---

- c. Remove syringe, leaving needle in place.

---

**Caution: To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of needle.**

---

- d. Slide the “J” guidewire straightener over the “J” tip of wire. Insert the straightened “J” tip through the percutaneous entry needle and advance the wire 5-10 cm into the vein. Verify guidewire position radiographically.
- e. Withdraw the needle and guidewire straightener, leaving the guidewire in place. Clamp guidewire with hemostat to prevent further advancement into the vascular system.
- f. Create a subcutaneous pocket for the port. An incision is made and pocket formed by either sharp or blunt dissection down to underlying fascia.
- g. Unclamp guidewire and advance dilator/sheath over the exposed “J” wire. Withdraw vessel dilator and “J” wire, leaving sheath in place.

---

**Caution: To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of sheath.**

---

- h. Insert catheter into sheath. Position the distal end of the catheter at the desired location. Peel away sheath while withdrawing it from vessel. Care should be taken not to withdraw catheter as sheath is removed. Catheter position should be confirmed radiographically. Secure catheter in place.
- i. Trim proximal end of catheter and advance through subcutaneous tunnel to the port pocket. Attach catheter to the port body

### Blue Strain Relief Mechanism

Slide the blue strain relief mechanism over the end of the catheter. The tapered end of the blue strain relief mechanism should point away from the proximal end of the catheter.

For optimal results, the proximal end of the catheter should be dry. Slide the trimmed end of the catheter tip onto the stem until the catheter is flush with the stem flanges. Slide the strain relief mechanism over the catheter and onto the stem until it contacts the port body.

- j. Secure port body to underlying fascia using non-absorbable sutures and a minimum of three suture sites. Care should be exercised so that incision does not cross septum of port after closure.

---

**Caution: Avoid piercing catheter with suture needle.**

---

- k. Prior to wound closure, aspirate septum to confirm ability to withdraw blood. Flush port with 3-5 mL of 10-100 units/mL of heparinized saline. Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip. Stabilize port while withdrawing needle.
- l. Close incision after wound irrigation by appropriate surgical technique. Dress wound per hospital protocol.

***Surgical Cutdown (attachable catheter)***

Follow general port placement guidelines described under “Port Placement Considerations” and “Percutaneous Procedure”.

- a. A small incision is made in deltopectoral groove to expose cephalic vein or a small transverse incision in neck to expose external jugular vein. Isolate vessel.
- b. Introduce catheter through venotomy and advance to desired location. Confirm catheter placement by appropriate radiographic technique. Catheter is passed to pocket site via subcutaneous tunnel.
- c. Anchor catheter at venotomy site. Avoid excessive suture tightness to prevent catheter occlusion.

---

**Caution: Sufficient slack should be left between port and catheter insertion point to preclude strain on the catheter. When using external jugular vein, carefully position the catheter over clavicle to avoid kinking or occlusion.**

---

***Implantation of Preattached Catheter (Venous/Vascular)***

Prime the port system prior to placement.

1. Select appropriate site for portal placement.
2. Measure appropriate catheter length. Provide slack from port site to allow for body movement, but not enough to allow kinking of catheter.
3. Trim excess catheter by cutting squarely across the distal end. Do not trim catheter at an angle since this could cause the catheter tip to seal off against the side of the vessel.

***Percutaneous Procedure (preattached catheter)***

- a. Select appropriate French-size sheath introducer.
- b. Puncture skin with introducer needle into the subclavian vein at selected venous site. Gently aspirate while inserting.

---

**Warning: The use of alcohol, acetone, or solutions containing these agents may result in degradation of the plastic introducer needle hub.**

---

- c. Remove syringe, leaving needle in place.

---

**Caution: To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of needle.**

---

- d. Slide the “J” guidewire straightener over the “J” tip of wire. Insert the straightened “J” tip through the percutaneous entry needle and advance the wire 5-10 cm into the vein. Verify guidewire position radiographically.
- e. Withdraw the needle and guidewire straightener, leaving the guidewire in place. Clamp guidewire with hemostat to prevent further advancement into the vascular system.
- f. Create a subcutaneous pocket for the port. An incision is made and pocket formed by either sharp or blunt dissection down to underlying fascia.
- g. **Place port in pocket and pass catheter from port pocket to entry site via subcutaneous tunnel.**
- h. Unclamp guidewire and advance dilator/sheath over the exposed “J” wire. Withdraw vessel dilator and “J” wire, leaving sheath in place.

---

**Caution: To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of sheath.**

---

- i. Insert catheter into sheath. Position the distal end of the catheter at the desired location. Peel away sheath while withdrawing it from vessel. Care should be taken not to withdraw catheter as sheath is removed. Catheter position should be confirmed radiographically. Secure catheter in place.
- j. Secure port body to underlying fascia using non-absorbable sutures and a minimum of three suture sites. Care should be exercised so that incision does not cross septum of port after closure.

---

**Caution: Avoid piercing catheter with suture needle.**

---

- k. Prior to wound closure, aspirate septum to confirm ability to withdraw blood. Flush port with 3-5 ml of 10-100 units/ml of heparinized saline. Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip. Stabilize port while withdrawing needle.
- l. Close incision after wound irrigation by appropriate surgical technique. Dress wound per hospital protocol.

---

**Note: A 90 degree non-coring needle with winged infusion set may be positioned in port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.**

---

### **Surgical Cutdown (*preattached catheter*)**

Follow general port placement guidelines described under “Port Placement Considerations” and “Percutaneous Procedure”.

- a. A small incision is made in deltopectoral groove to expose cephalic vein or a small transverse incision in neck to expose external jugular vein. Isolate vessel.

- b. Introduce catheter through venotomy and advance to desired location. Confirm catheter placement by appropriate radiographic technique.
- c. Anchor catheter at venotomy site. Avoid excessive suture tightness to prevent catheter occlusion.

---

**Caution:** Sufficient slack should be left between port and catheter insertion point to preclude strain on the catheter. When using external jugular vein, carefully position the catheter over clavicle to avoid kinking or occlusion.

**Note:** A 90 degree non-coring needle with winged infusion set may be positioned in the port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.

---

### **Cut-Down Procedure, Cephalic Vein**

- a. Perform vessel incision to expose chosen vein. Isolate vein and stabilize to prevent bleeding and air aspiration.
- b. Insert the tapered end of the vein pick through the incision and advance into the vessel.
- c. Position the vein. Slide the catheter tip into the grooved underside of pick and advance the catheter tip into the vessel.
- d. Withdraw the vein pick.
- e. Advance the catheter into the vessel to the desired infusion site.
- f. Confirm catheter placement by radiographic technique.
- g. Anchor catheter at venotomy site. Avoid excessive suture tightness to prevent catheter occlusion.
- h. Make a skin incision at the puncture site, approximately 2.5 cm in length. Create a subcutaneous pocket for the port by either sharp or blunt dissection down to underlying fascia.
- i. Suture port to underlying fascia using at least one 2-0 silk suture placed through each suture hole. Care should be exercised so that the incision does not cross the septum access area.
- j. Before closing the incision, aspirate to confirm ability to draw blood. Flush port with 5-10 ml of normal saline followed by 10-100 units/ml of heparinized saline. Maintain positive pressure. Confirm the position of the catheter again using fluoroscopy or X-ray.
- k. Close incision by appropriate surgical technique. Dress wound per hospital protocol.

### **After Implantation and During System Use**

- Do not attempt to measure the patient's blood pressure on the arm in which a peripheral system is located, since catheter occlusion or other damage to the catheter could occur.

## Post-Operative Care

The incision site should be monitored for signs of infection, inflammation, hematoma, device rotation or erosion. Routine wound care should be given to these sites. The Smart Port<sup>®</sup> CT implantable port may be used immediately after verification of catheter placement. Instruct patient to avoid any heavy exertion or strenuous activity during the first few days after surgery.

Confirm correct positioning of the needle within the port reservoir by aspiration of blood before any infusion.

Contact physician if unable to obtain blood return. Following each infusion, the system should be flushed immediately with 5-10 ml of normal saline followed by 3-5 ml of 10-100 units/ml of heparinized saline. Determination of the appropriate heparin concentrations, volume and flushing frequency should be based on patient's medical condition and prior clinical experience.

## PROCEDURES FOR USE

### Accessing the Smart Port<sup>®</sup> CT Power Injectable Ports

#### General Guidelines

- Each access of an AngioDynamics Smart Port<sup>®</sup> CT implantable port should be performed using aseptic technique.
- Identify the port septum by palpating outer perimeter of the Smart Port<sup>®</sup> CT power injectable port.
- Attach syringe with 10-20 mL 0.9% normal saline to tubing and non-coring (Huber point) needle. Locate the port silicone septum and place the LifeGuard<sup>™</sup> Safety Infusion Set perpendicular into the septum until the bevel of the needle stops against the bottom of port. Once positioned in the septum, the needle should not be rocked or tilted. Such movement may cause septum damage.
- Unclamp tubing and inject 3-5 mL of normal saline to flush port catheter. Close clamp of tubing.
- Attach at least a 10 mL syringe with 10 mL 0.9% normal saline flush and aspirate blood to confirm placement and aspiration.
- Flush port with 3-5 mL of 10-100 units/mL of heparinized saline. Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip.

---

**Note: Determination of the appropriate amounts of sterile normal saline and heparinized saline concentration, volume, and flushing frequency should be based on patient's condition and facility protocol.**

---

***Bolus Injection/Continuous Infusion***

1. Identify the Smart Port® CT power injectable port septum by palpating outer perimeter of the port.
2. Observing aseptic technique, prepare injection site.
3. Attach syringe with normal saline to tubing and non-coring (Huber point) needle.
4. Insert the non-coring (Huber point) needle through the skin perpendicular to the port and advance slowly until contact with the base is made.

---

**Note: Needle placement should be confirmed by aspiration.**

---

5. Unclamp tubing and inject 3-5 mL of normal saline to flush port catheter. Clamp tubing.
6. Remove syringe from tubing and attach drug syringe. Unclamp tubing and inject drug slowly.
7. For continuous infusion, connect infusion pump to extension tubing. Tighten all connections. Position and secure height adjustable wings of infusion set. Start infusion pump. Open tubing clamp.

---

**Caution: Examine injection site closely. If patient feels an abnormal sensation or pain at injection site, it may indicate the drug has extravasated. Discontinue infusion immediately and proceed with accepted extravasation protocol. Notify physician immediately.**

---

8. Clamp tubing and carefully disconnect syringe.
9. Reattach syringe filled with normal saline. Unclamp tubing and flush catheter.
10. If additional drug infusions are required, flush port with an adequate volume of saline between infusions and repeat steps 6 through 10.
11. Heparin Lock Procedure
  - a. Attach syringe containing 3-5 mL of heparinized saline (100 units/mL) to tubing.
  - b. Flush catheter.

---

**Caution: Maximum flow rate of 5 mL/min is recommended for heparin lock procedure. This flow will minimize blood reflux into catheter.**

---

- c. Maintenance of positive pressure on syringe plunger will prevent blood reflux.
12. Gently withdraw needle from port septum and apply adhesive bandage.

---

**Caution: It is extremely important to adequately flush the port after blood withdrawal. Occlusion of the catheter can occur if blood is left in the catheter for an extended period of time.**

---



## Blood Sampling

Blood sampling may be performed as an isolated procedure at the time of bolus injection, or during the continuous infusion process.

1. Insert the non-coring needle into the prepared site and flush with 5-10 mL of normal saline solution.
2. Withdraw “discard sample” consisting of 5 mL of blood. Discard this sample and syringe. Perform required blood sampling.
3. Immediately flush the catheter with a minimum of 10 mL of saline followed by 3-5 mL of 10-100 units/ml heparinized saline solution to establish the heparin lock.

## System Maintenance

- INS guidelines suggest every 24-48 hour dressing changes with a gauze-tape type dressing. If utilizing transparent dressings, the dressing change frequency for the catheter should be every 3-7 days, or as needed.
- ALWAYS maintain Universal Precautions and utilize sterile technique throughout insertion and care and maintenance procedures.
- Change the dressing immediately if the dressing is wet or is not occlusive, using sterile technique. An occlusive dressing should be placed over insertion site at all times.

## Troubleshooting the Smart Port<sup>®</sup> CT Implantable Ports Catheter Obstruction

- Power injection should not be performed if blood aspiration is not present or the port is difficult to flush. If the implanted port is utilized, it may result in device failure or patient injury.

**One-Way Obstruction** (able to infuse through the port system but unable to aspirate blood):

### *Causes*

- Failure to adequately flush the implanted port.
- The catheter may be abutting the vessel wall. Aspiration may cause the vessel wall to be drawn into the catheter, thus blocking withdrawal. An infusion forces the catheter tip away from the wall and restores patency.
- Repositioning of the patient may restore the ability to aspirate blood from the port system. The following maneuvers may be helpful:
  - Have the patient turn head in the opposite direction from the port body.
  - Have patient perform Valsalva maneuver.
  - Have patient cough.
  - Have patient extend arm over head.
  - Have patient lie in the decubitus position.

- Positional access problems with port may be found to be self correcting during a subsequent access of the port system.
- Improper needle placement.
- A fibrin tail, clot or sheath may be on or within the catheter.
- A Thrombolytic agent may be used on the order of a physician to restore patency. The procedure should be outlined by the drug manufacturer's labeling. Use facility protocol to determine which Thrombolytic agent to use.
- The use of Streptokinase has been known to cause allergic and anaphylactogenic reactions.
- A contrast study performed through the port may confirm fibrin sheath presence, kinking, malposition, or Pinch-Off Syndrome.
- Malposition of the catheter from the lower portion of superior vena cava (SVC).

---

**Caution: Do not use a syringe smaller than 10 mL.**

---

**Two-Way Obstruction** (unable to infuse through the port system and unable to aspirate blood):

#### ***Causes***

- A fibrin tail, clot or sheath may be on or within the catheter.
- The non-coring (Huber point) needle may not be patent or properly positioned within the port septum.
- Confirm that the needle is of sufficient length and, when positioned in the septum, the needle opening is not occluded by the septum.
- The clamp on the non-coring (Huber point) needle should be open.
- A drug precipitate caused by incompatible drugs infused through the port may be obstructing the system. To prevent, use adequate amounts of sterile normal saline between incompatible solutions.
- A Thrombolytic agent may be used on the order of a physician to restore patency. The procedure should be outlined by the drug manufacturer's labeling. Use facility protocol to determine which Thrombolytic agent to use.
- The use of Streptokinase has been known to cause allergic and anaphylactogenic reactions.
- A contrast study performed through the port may confirm fibrin sheath presence, kinking, malposition, or Pinch-Off Syndrome.

---

**Caution: Do not force solutions through the port system to clear an obstruction. A high pressure situation may cause irreversible catheter damage, leading to port system explant.**

---

## Pinch-Off Syndrome

Pinch-Off Syndrome signs may include difficulty in aspirating blood, resistance to flushing or infusion of medications or fluids that improves with position changes, infraclavicular pain and/or swelling with catheter flushing or infusion palpitations, sudden onset chest pain, cardiac arrhythmias, extra heart sound, chest wall swelling at the port pocket, vein insertion site, pain in shoulder or port area not associated with swelling, cough, paresthesia of arm on side of catheter withdrawal occlusion or swishing sound with catheter flushing.

---

**Warning: Avoid medial catheter placement into Subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the Subclavian vein.<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

---

**Note: If infusion or aspiration is successful upon lifting arm above the head and turning the head, consider Pinch-Off Syndrome as a possible cause. The line should be radiologically evaluated if Pinch-Off Syndrome is suspected.**

---

A chest x-ray can help diagnose the grade of pinch-off or catheter fracture radiologically at the costoclavicular area.

Below is a chart that will help define grade, catheter distortion, significance and recommendation:

---

**Warning: If Pinch-Off Syndrome is suspected, the port should be evaluated prior to power injection.**

---

Grade	Catheter Distortion	Significance	Recommended Intervention
0	No distortion	NONE	NONE
1	Some degree of distortion with luminal narrowing	Not certain	Close follow-up
2	Distortion with luminal narrowing	Fracture likely	Remove catheter
3	Fracture	Risk of catheter embolization	Remove catheter promptly

### *Use of a Thrombolytic Agent for Catheter Clearance*

There are no Thrombolytic agents that are contraindicated for use with ports manufactured by AngioDynamics, Inc. Thrombolytic agents have been successfully utilized to restore patency of both One-Way and Two-Way Obstructions. The type and amount of the Thrombolytic agent used for catheter clearance should be based on facility policy.

---

**Note: Thrombolytic agents will not successfully clear occlusions caused by administration of incompatible medications. Adequate amounts of 0.9% normal saline between incompatible medications should be utilized to help prevent occlusions.**

---

### **Explantation of a Smart Port<sup>®</sup> CT Power Injectable Port**

Ports and catheters which are explanted due to suspected malfunction should be returned to AngioDynamics for analysis. The AngioDynamics customer service department must be contacted to obtain a return authorization number and instructions. AngioDynamics will provide an explant kit for use in storage and shipment of the explanted device. Hospitals must advise AngioDynamics of any infectious disease that the patient is known to have.

No returned product will be accepted without an RGA number and properly packaged in a AngioDynamics explant kit or equivalent.

### **Discontinuing System Use**

AngioDynamics recommends that the clinician consider explantation of the system once it is determined that it is no longer required for therapy. If the clinician decides to leave the system in place, AngioDynamics recommends that periodic X-rays be taken with the patient in an upright, arms at side position. This procedure will verify catheter placement and detect problems with the system such as pinching of the catheter between the clavicle and first rib.

## SMART PORT<sup>®</sup> CT IMPLANTABLE PORT SYSTEM CARE GUIDELINES

**Site Preparation:** Always access the system using aseptic technique.

**Syringes:** 10 mL syringes or larger are recommended for all flushing or injection procedures. Use of smaller syringes may result in system damage.

**Needles:** The use of AngioDynamics non-coring (huber point) needles are recommended. Use of AngioDynamics LifeGuard<sup>™</sup> Safety Infusion sets (19 or 20 gauge non y-site) are recommended for injection of contrast media.

**Saline Flushes:** Prior to drug administration, flush the system with saline solution to remove heparin. If more than one drug is administered, flush the system with saline solution between drugs. After patient treatment is completed, always flush the system to cleanse the catheter and port chamber.

**Heparin Flush Schedule:** To keep the Smart Port<sup>®</sup> CT implantable port system patent, the system must be flushed with heparinized saline at regular intervals.

**Heparin Concentration:** (10-100 units/mL) of heparinized saline. Typical volume of 3-5 mL.

**Venous Systems:** “Heparin lock” once every 4 weeks.

---

**Note: Follow institutional guidelines for infusion set use. Center for Disease Control (CDC) recommends that I.V. tubing be changed every 48 hours.**

---

AngioDynamics and Smart Port are registered trademarks of AngioDynamics, Inc. LifeGuard is a trademark of AngioDynamics, Inc.

Covered under U.S. Patent Nos. 5,951,512; 6,676,633; and D650,475; U.S. and foreign patents pending.

# MODE D'EMPLOI

<b>PRÉSENTATION</b>	21
Introduction	21
Informations importantes relatives aux ports d'injection sous pression Smart Port® CT	21
Procédure de l'injection sous pression	22
Indications d'emploi	23
Contre-indications	24
Mises en garde	24
Comment identifier les ports implantables Smart Port® CT	25
Complications possibles	25
Sans danger dans certaines conditions de RM 3 T	26
Aiguilles	26
<b>INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION</b>	27
Directives générales	27
Précautions	27
Préparation du port et du cathéter	27
Considérations pour la pose du port	27
Considérations pour la pose du cathéter	28
Implantation du cathéter attachable	28
Implantation du cathéter préalablement fixé	30
Soins post-opératoires	33
<b>PROCÉDURES D'EMPLOI</b>	33
Accès aux ports d'injection sous pression Smart Port® CT	33
Prélèvement sanguin	35
Entretien du système	35
Dépannage d'une obstruction de port implantable Smart Port® CT	35
Explantation d'un port d'injection sous pression Smart Port® CT	38
Arrêt de l'utilisation du système	38
<b>DIRECTIVES POUR L'ENTRETIEN DU SYSTÈME</b>	39

## Présentation

### Introduction

AngioDynamics, Incorporated fabrique une gamme complète de ports d'accès implantables. Ces ports sont des dispositifs entièrement implantables, conçus pour permettre un accès répété au système vasculaire ou à un site donné de l'organisme. Ces dispositifs sous-cutanés permettent d'éviter le traumatisme associé aux ponctions multiples ou les désagrèments d'un cathéter externe.

Le port est prévu pour faciliter le prélèvement fréquent du sang ou l'administration de médicaments, nutriments, produits sanguins ainsi que l'injection sous pression de produits de contraste pour l'imagerie. L'accès se fait par insertion d'une aiguille percutanée au moyen d'une aiguille non perforante (pointe Huber).

### Informations importantes relatives aux ports d'injection sous pression Smart Port<sup>®</sup> CT

- Lire la totalité des instructions avant toute utilisation du dispositif.
- L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ et les aiguilles de calibre 19 et 20 sans site en Y sont recommandés pour accéder aux ports implantés Smart Port<sup>®</sup> CT en vue d'une injection sous pression de produit de contraste.
- Le produit de contraste doit être réchauffé à température corporelle avant son injection sous pression, au risque d'entraîner une défaillance du dispositif.
- Des réglages de limite supérieure de la pression ont été établis pour chaque port implantable Smart Port<sup>®</sup>. Consulter la section de la procédure d'injection sous pression de cette brochure pour informations et instructions complémentaires. Le non-respect de ces directives peut provoquer une surpression du dispositif. La machine d'injection sous pression peut ne pas empêcher la surpression en présence d'une occlusion ou d'une résistance.
- Ne pas dépasser 300 p.s.i. Un dépassement de cette pression de 300 p.s.i. risque d'entraîner une rupture ou un mauvais positionnement du cathéter.
- Le non-contrôle de la perméabilité du port implanté Smart Port<sup>®</sup> CT avant l'injection sous pression risque d'entraîner une rupture ou un mauvais positionnement du dispositif.
- L'absence de retour sanguin ou un retour sanguin faible peut indiquer une complication possible, notamment une occlusion, un enroulement, une cassure, un pincement, la formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement. Vérifier cela avant d'utiliser le dispositif. Le retour sanguin doit être présent avant toute utilisation du dispositif en vue d'un traitement ou d'une analyse.
- Si le patient se plaint de douleurs, ou en cas de gonflement au moment du rinçage du dispositif ou de l'administration de médicaments ou de produit de contraste, vérifier l'absence d'infiltrations, la mise en place correcte de l'aiguille et l'absence de complications possibles, notamment occlusion, enroulement, cassure, pincement,

thrombose ou mauvais positionnement. La non prise en compte de ces douleurs ou observations peut entraîner une défaillance du dispositif.

- Les réglages de limites de la pression (seuil de sécurité) de la machine d'injection sous pression peuvent ne pas empêcher la surpression d'un dispositif occlus.
- Il est recommandé d'utiliser des seringues de 10 ml pour toutes les procédures de rinçage ou d'injection. L'utilisation de seringues plus petites risque d'endommager le système.
- Avant l'injection sous pression, vérifier la mise en place correcte de l'extrémité du cathéter.
- Ne pas dépasser 300 p.s.i. lors de l'utilisation de l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™.
- L'injection sous pression au moyen des ports implantés Smart Port® CT doit être réalisée par des cliniciens formés, connaissant l'utilisation des ports implantés Smart Port® CT.

## Procédure d'injection sous pression

1. Vérifier que le patient est muni d'un port implanté Smart Port® CT. Le patient doit avoir en sa possession une carte d'identification patient, une guide d'information pour le patient ou une fiche à anneau.

**L'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ à aiguilles de calibre 19 et 20 sans site en Y doit être utilisé pour réaliser l'injection sous pression au moyen des ports d'injection sous pression Smart Port® CT.**

N° modèle	Réglage maximum des débits	Réglage maximum de la pression
Codes CT96	5 ml/s	300 psi
Codes CT80	5 ml/s	300 psi
Codes CT75	5 ml/s	300 psi

---

**Remarque : la carte d'identification remplie du patient doit être donnée au patient qui doit la porter sur lui à tout moment**

---

2. Les ports implantés Smart Port® CT doivent être accédés au moyen d'un ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ à aiguilles de calibre 19 et 20 sans site en Y en vue de l'injection sous pression de produits de contraste. La tubulure de l'aiguille atraumatique doit être clampée avant d'accéder au port.
3. Retirer le bouchon d'injection fixé à l'extrémité de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression.
4. Fixer une seringue de 10 ml ou plus à l'extrémité du raccord Luer de la tubulure de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression, relâcher le clamp et aspirer pour confirmer le retour sanguin.



---

**Remarque :** l'absence de retour sanguin ou un retour sanguin faible peut indiquer une complication possible, notamment une occlusion, un enroulement, une cassure, un pincement, la formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement. Vérifier cela avant d'utiliser le cathéter. Le retour sanguin doit être présent avant toute utilisation du dispositif.

**Remarque :** l'aspiration pour tester le retour sanguin simulé se fait à 0,5 ml/s.

---

5. Rincer le port implantable Smart Port<sup>®</sup> CT avec 10 à 20 ml de solution saline normale à 0,9 %. Le rinçage doit s'opérer sans résistance.

---

**Mise en garde :** le non-contrôle de la perméabilité peut entraîner une défaillance du dispositif.

---

6. Fermer le clamp de la tubulure de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression.
7. Retirer la seringue de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression.
8. Fixer la tubulure de l'injection sous pression selon les recommandations du fabricant à l'extrémité du raccord Luer de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression. Relâcher le clamp.
9. Configurer la machine d'injection sous pression selon les recommandations du fabricant avec une pression maximum de 300 p.s.i.
10. Réaliser l'examen. Ne pas dépasser 300 p.s.i. pendant l'injection du produit de contraste. Consulter la section de la procédure d'injection sous pression de cette brochure pour informations et instructions complémentaires.
11. Fermer le clamp. Déconnecter la tubulure d'injection sous pression de l'extrémité du raccord Luer de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression.
12. Placer un nouveau bouchon d'injection sur le raccord Luer de l'ensemble de perfusion atraumatique d'injection sous pression.
13. Rincer le port implantable Smart Port<sup>®</sup> CT avec 10 à 20 ml de solution saline normale à 0,9 %.
14. Rincer le port implantable Smart Port<sup>®</sup> CT avec 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Le volume et la teneur dépendent des pratiques suivies dans l'hôpital.

## Indications d'emploi

La gamme de ports d'injection sous pression Smart Port<sup>®</sup> CT est indiquée pour tout patient nécessitant un accès répété au système vasculaire en vue de l'administration de médicaments, de suppléments nutritionnels, de fluides, de sang, de produits sanguins, ainsi que d'un prélèvement sanguin ou de l'injection sous pression d'un produit de contraste pour l'imagerie.

## Contre-indications

Les systèmes de ports AngioDynamics ne doivent pas être implantés en présence ou en cas de suspicion d'infections, de bactériémie, de septicémie ou de péritonite, chez des patients ayant présenté une intolérance antérieure aux matériaux de fabrication, ou chez les patients dont la taille ou les tissus sont insuffisants pour accueillir le port ou le cathéter.

## Mises en garde

- Ne pas utiliser de seringues de taille inférieure à 10 ml. Ces seringues sont recommandées pour toutes les procédures de rinçage et d'injection. L'utilisation de seringues plus petites risque d'endommager le système.
- Le produit de contraste doit être réchauffé à température corporelle avant son injection sous pression, au risque d'entraîner une défaillance du dispositif.
- Ne pas dépasser les valeurs des réglages de pression maximale qui ont été établies pour les ports d'injection sous pression Smart Port<sup>®</sup> CT au risque d'entraîner une surpression du dispositif. La machine d'injection sous pression peut ne pas empêcher la surpression en présence d'une occlusion ou d'une résistance. Consulter la section de la procédure d'injection sous pression de cette brochure pour informations et instructions complémentaires.
- Ne pas dépasser 300 p.s.i. Un dépassement de cette pression de 300 p.s.i. risque d'entraîner une rupture ou un mauvais positionnement du cathéter.
- Le non-contrôle de la perméabilité du port implanté Smart Port<sup>®</sup> CT avant l'injection sous pression, risque d'entraîner une rupture ou un mauvais positionnement du dispositif.
- L'absence de retour sanguin ou un retour sanguin faible peut indiquer une complication possible, notamment une occlusion, un enroulement, une cassure, un pincement, la formation de fibrine, une thrombose ou un mauvais positionnement. Il convient de le vérifier avant d'utiliser le dispositif. Le retour sanguin doit être présent avant toute utilisation du dispositif en vue d'un traitement ou d'une analyse.
- Ne pas essayer de mesurer la tension artérielle du patient sur le bras dans lequel est situé un système périphérique, au risque d'entraîner une occlusion ou d'autres dommages sur le cathéter.
- Si le patient se plaint de douleurs, ou en cas de gonflement au moment du rinçage du dispositif ou de l'administration de médicaments ou de produit de contraste, vérifier l'absence d'infiltrations, la mise en place correcte de l'aiguille et l'absence de complications possibles, notamment occlusion, enroulement, cassure, pincement, thrombose ou mauvais positionnement. La non prise en compte de ces douleurs ou observations peut entraîner une défaillance du dispositif.
- Les réglages de limitation de la pression (coupure de sécurité) de la machine d'injection sous pression peuvent ne pas empêcher la surpression d'un dispositif occlus.
- La réutilisation de dispositifs à usage unique expose le patient ou l'utilisateur à des risques d'infection. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des pathologies, voire le décès du patient.

- Le retraitement risque de compromettre l'intégrité du dispositif ou d'entraîner une défaillance de ce dernier.

## Comment identifier les ports implantables Smart Port® CT

1. Consulter le dossier du patient pour des informations concernant l'implant (autocollant).
2. Chaque port d'injection sous pression Smart Port® CT est accompagné d'un ensemble éducatif pour le patient qui contient une brochure d'informations pour le patient, une carte d'identification patient et une fiche à anneau.
3. Les ports implantables Smart Port® CT peuvent être identifiés par rayons X ou par examen exploratoire grâce aux marquages situés dans la partie inférieure du port.
  - L'identification de la capacité d'injection sous pression d'un port implantable Smart Port® CT doit être vérifiée par rayons X ou par examen exploratoire avant la procédure d'injection sous pression. Pour des informations complémentaires, contacter le service clientèle d'AngioDynamics au +1-800-772-6446.

## Complications possibles

L'utilisation d'un système de port AngioDynamics implique des risques généralement associés à l'insertion ou à l'utilisation d'un dispositif implanté ou d'un cathéter à demeure, y compris, entre autres :

Ces complications sont bien documentées dans la littérature et doivent être prises en compte lors de l'utilisation d'un dispositif d'accès veineux.

Embolie gazeuse	Ancrage incorrect
Saignement	Infection
Arythmie cardiaque	Inflammation
Ponction cardiaque	Déchirure
Tamponnade cardiaque	Migration
Débranchement ou migration du cathéter	Nécrose ou cicatrice sur la peau au-dessus de la région d'implantation
Embolisation par cathéter	Occlusion
Fragmentation du cathéter	Lésions aux nerfs périphériques
Mauvaise position du cathéter	Péritonite
Pincement du cathéter	Pneumothorax
Chylothorax	Perforation d'un vaisseau
Formation de caillots	Perforation artérielle droite
Rotation du dispositif	Complications chirurgicales
Extravasation du médicament (fuite)	Lésion du canal thoracique
Endocardite	Thrombo-embolie
Érosion du vaisseau et de la peau	Thrombophlébite
Gaine de fibrine	Thrombose
Hématome	Syndrome de Twiddler
Hémorragie	Perforation d'une veine
Hémothorax	Traumatisme des vaisseaux
Rejet de l'implant	

## Sans danger dans certaines conditions de RM 3 T

La mention « Sans danger dans certaines conditions de RM » s'applique à l'ensemble de la famille de ports Smart Port® CT d'AngioDynamics. La sensibilité des dispositifs pour l'IRM a été testée selon la norme ASTM. La signification exacte de cette mention est la suivante : des essais non cliniques ont démontré que le dispositif ne présente pas de danger dans certaines conditions de RM. Il peut être soumis sans danger à :

- - un champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 tesla
- - un champ magnétique à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm
- - un taux d'absorption maximal de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen.

Lors des essais non cliniques, le dispositif est soumis à une augmentation de la température inférieure à 0,7 °C à un taux d'absorption maximal de 3 W/kg pendant 15 minutes d'examen par RM dans un champ d'appareil de RM (intensité de champ de 3 tesla) (modèle EXCITE)(fabricant GE) (version logicielle G3.0-052B).

## Aiguilles

Il est recommandé d'utiliser des aiguilles non perforantes (à pointe Huber de calibre 19 ou 20) pour toutes les procédures. Ces aiguilles ont été prévues et testées pour garantir la durée de vie des septums. Il est recommandé d'utiliser des ensembles de perfusion atraumatique LifeGuard™ d'AngioDynamics (calibre 19 ou 20 non en Y) pour l'injection de produits de contraste. Les aiguilles sont à usage unique.

---

**Remarque : durée de vie du septum — dans des conditions de test qualifiées, les essais portant sur le septum ont été menés à 10 p.s.i. Cette pression est supérieure aux niveaux classiques de la pratique clinique.**

---

Calibre de l'aiguille	Durée de vie
Calibre 19	500 perforations
Calibre 20	1 000 perforations

## INSTRUCTIONS POUR L'IMPLANTATION

### Directives générales

Les conseils pour l'insertion chirurgicale suivants sont fournis pour faciliter l'utilisation sûre et prolongée des systèmes de port d'AngioDynamics. Les ports de la famille de Smart Port<sup>®</sup> CT peuvent être placés dans différents endroits du corps et le cathéter peut être mis en place dans divers vaisseaux et autres sites sélectionnés. Utiliser la procédure chirurgicale et la technique stérile les mieux adaptées à l'application et au patient. AngioDynamics recommande que le patient soit mis en position de Trendelenburg si cela est approprié.

### Précautions

- Il est impératif de respecter une technique aseptique stricte lors de la mise en place du dispositif.
- Avant de manipuler le port, vérifier que les doigts des gants chirurgicaux sont dépourvus de talc.
- Éviter de serrer excessivement les sutures autour du cathéter pour éviter toute occlusion du cathéter. Les sutures ne doivent pas être placées directement sur le cathéter.
- Dans le cas d'une mise en place périphérique, une irritation de la veine consécutive à une thrombophlébite post-opératoire a été associée à l'insertion d'un fil-guide et d'un introducteur.

---

**Attention : ne pas rincer ni essuyer des cathéters en polyuréthane avec de l'alcool avant l'implantation ni en cours d'utilisation.**

---

### Préparation du port et du cathéter

Amorcer le système de port avant la mise en place au moyen de 10 ml de solution saline normale ou de solution saline héparinisée (100 unités/ml). Fixer l'aiguille non perforante (à pointe Huber) à la seringue, perforer le septum du port et rincer le système.

---

**Attention : utiliser une seringue de 10 ml ou plus pour l'administration de fluides dans le système.**

---

### Considérations pour la pose du port

- La pose doit reposer sur la structure osseuse sous-jacente.
- Un minimum de trois sutures devra fixer le corps du port.
- L'emplacement du port doit être adéquat et confortable pour le patient.

- Éviter de placer le système de port directement sous l'incision de la poche du port.
- Éviter de placer le port trop profondément ou trop superficiellement (minimum de 0,5 cm - maximum de 2 cm de la surface de la peau).
- Une localisation pré-opératoire est recommandée dans la mesure du possible.

## Considérations pour la pose du cathéter

Placer l'extrémité du cathéter dans une région de débit sanguin élevé.

---

**Mise en garde : éviter de poser le cathéter médial dans la veine sous-clavière par une technique percutanée. Cette pose est susceptible d'entraîner une occlusion, des dommages, une rupture, un cisaillement ou une fragmentation du cathéter en raison de sa compression entre la première côte et la clavicle. Un cisaillement du cathéter a été signalé lorsque celui-ci était inséré via une voie plus médiale dans la veine sous-clavière.<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters.

Am J Surgery 1994; 148:633-636

Le cathéter du port doit être placé sur le site de traitement sélectionné et fixé selon la technique chirurgicale convenue pour éviter tout délogement du cathéter. La mise en place doit être confirmée par les procédures radiographiques adéquates.

---

**Attention : laisser suffisamment de mou entre le point d'insertion du cathéter et le corps du port pour éviter une tension excessive sur le cathéter.**

---

## Implantation du cathéter attachable (veineuse/vasculaire)

### *Procédure percutanée (cathéter attachable)*

Amorcer le système de port avant sa mise en place.

- Sélectionner un introducteur de gaine de calibre adapté.
- Perforer la peau au moyen de l'aiguille de l'introducteur dans la veine sous-clavière au site veineux sélectionné. Aspirer doucement tout au long de l'insertion.

---

**Mise en garde : l'utilisation d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents peut entraîner une dégradation du raccord de l'aiguille de l'introducteur en plastique.**

---

- Retirer la seringue et laisser l'aiguille en place.

---

**Attention : afin d'éviter une embolie gazeuse, placer le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

---

- d. Faire glisser le redresseur de fil-guide en « J » par dessus l'extrémité en « J » du fil. Insérer l'extrémité en « J » redressée à travers l'aiguille d'entrée percutanée et faire avancer le fil de 5 à 10 cm dans la veine. Vérifier la position du fil-guide par radiographie.
- e. Retirer l'aiguille et le redresseur de fil-guide pour laisser le fil-guide en place. Clamper le fil-guide avec une pince hémostatique pour éviter qu'il ne continue à avancer dans le système vasculaire.
- f. Créer une poche sous-cutanée pour le port. Faire une incision et former une poche par dissection jusqu'à arriver aux fascias sous-jacents.
- g. Déclamper le fil-guide et faire avancer le dilateur/la gaine par dessus le fil en « J » exposé. Retirer le dilateur de vaisseaux et le fil en « J », pour laisser la gaine en place.

---

**Attention : afin d'éviter l'embolie gazeuse, placer le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

---

- h. Insérer le cathéter dans la gaine. Placer l'extrémité distale du cathéter à l'endroit voulu. Retirer la gaine au fur et à mesure de sa sortie du vaisseau. Il faut veiller à ne pas retirer le cathéter en même temps que la gaine. La mise en place du cathéter doit être confirmée par radiographie. Fixer solidement le cathéter en place.
- i. Recouper l'extrémité proximale du cathéter et le faire avancer dans le tunnel sous-cutané dans la poche du port. Fixer le cathéter au corps du port.

### **Mécanisme réducteur de tension bleu**

Faites glisser le mécanisme réducteur de tension bleu par-dessus l'extrémité du cathéter. L'extrémité biseautée du mécanisme réducteur de tension bleu doit être orientée à l'écart de l'extrémité proximale du cathéter. Pour des résultats optimaux, l'extrémité proximale du cathéter doit être sèche. Faites glisser l'extrémité coupée de l'embout du cathéter sur la tige jusqu'à ce que le cathéter affleure l'embase de la tige. Faites glisser le mécanisme réducteur de tension par-dessus le cathéter et sur la tige jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le corps du port.

- j. Fixer le corps du port sur les fascias sous-jacents au moyen de sutures non absorbables et un minimum de trois sites de suture. Veiller à ce que l'incision ne croise pas le septum du port après la fermeture.

---

**Attention : éviter de percer le cathéter avec l'aiguille de suture.**

---

- k. Avant de refermer la plaie, aspirer le septum pour confirmer la possibilité de prélèvement de sang. Rincer le port avec 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenir une pression positive sur le piston de la seringue pour éviter tout reflux de sang dans l'extrémité du cathéter. Stabiliser le port lors du retrait de l'aiguille.

1. Fermer l'incision après irrigation de la plaie en suivant une technique chirurgicale adéquate. Panser la plaie conformément au protocole de l'établissement.

### ***Dissection chirurgicale (cathéter attachable)***

Suivre les directives générales de mise en place du port décrites dans les sections « Considérations pour la pose du port » et « Procédure percutanée ».

- a. Faire une petite incision dans le sillon delto-pectoral pour exposer la veine céphalique ou une petite incision transversale dans le cou pour exposer la veine jugulaire externe. Isoler le vaisseau.
- b. Introduire le cathéter par phlébotomie et le faire avancer jusqu'au site souhaité. Confirmer la mise en place du cathéter au moyen de la technique de radiographie adéquate. Le cathéter est mis en place dans la poche via le tunnel sous-cutané.
- c. Ancrer le cathéter au site de phlébotomie. Éviter de serrer excessivement les sutures pour éviter toute occlusion du cathéter.

---

**Attention : il faut laisser suffisamment de mou entre le port et le point d'insertion du cathéter pour éviter une tension excessive sur le cathéter. En cas d'utilisation de la veine jugulaire externe, placer soigneusement le cathéter par dessus la clavicule pour éviter tout pli ou toute occlusion.**

---

### ***Implantation du cathéter préalablement fixé (veineuse/vasculaire)***

Amorcer le système de port avant sa mise en place.

1. Sélectionner un site adapté pour la pose du port.
2. Mesurer la longueur de cathéter nécessaire. Laisser suffisamment de mou vers le site du port pour laisser libre cours aux mouvements du corps, mais pas assez pour l'enroulement du cathéter.
3. Recouper le cathéter en excès en travers au niveau de l'extrémité distale. Ne pas le découper en biais pour éviter que l'extrémité du cathéter ne vienne se refermer contre la paroi du vaisseau.

### ***Procédure percutanée (cathéter préalablement fixé)***

- a. Sélectionner un introducteur de gaine de calibre adapté.
- b. Perforer la peau au moyen de l'aiguille de l'introducteur dans la veine sous-clavière au site veineux sélectionné. Aspirer doucement tout au long de l'insertion.

---

**Mise en garde : l'utilisation d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents peut entraîner une dégradation du raccord de l'aiguille de l'introducteur en plastique.**

---

- c. Retirer la seringue et laisser l'aiguille en place.

---

**Attention : afin d'éviter l'embolie gazeuse, placer le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

---



- d. Faire glisser le redresseur de fil-guide en « J » par dessus l'extrémité en « J » du fil. Insérer l'extrémité en « J » redressée à travers l'aiguille d'entrée percutanée et faire avancer le fil de 5 à 10 cm dans la veine. Vérifier la position du fil-guide par radiographie.
- e. Retirer l'aiguille et le redresseur de fil-guide pour laisser le fil-guide en place. Clamper le fil-guide avec une pince hémostatique pour éviter qu'il ne continue à avancer dans le système vasculaire.
- f. Créer une poche sous-cutanée pour le port. Faire une incision et former une poche par dissection jusqu'à arriver aux fascias sous-jacents.
- g. **Placer le port dans la poche et faire passer le cathéter depuis la poche du port vers le site d'entrée via le tunnel sous-cutané.**
- h. Déclamper le fil-guide et faire avancer le dilateur/la gaine par dessus le fil en « J » exposé. Retirer le dilateur de vaisseaux et le fil en « J », pour laisser la gaine en place.

---

**Attention : afin d'éviter l'embolie gazeuse, placer le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

---

- i. Insérer le cathéter dans la gaine. Placer l'extrémité distale du cathéter à l'endroit voulu. Retirer la gaine au fur et à mesure de sa sortie du vaisseau. Veiller à ne pas retirer le cathéter en même temps que la gaine. La mise en place du cathéter doit être confirmée par radiographie. Fixer solidement le cathéter en place.
- j. Fixer le corps du port sur les fascias sous-jacents au moyen de sutures non absorbables et un minimum de trois sites de suture. Il convient de veiller à ce que l'incision ne croise pas le septum du port après la fermeture.

---

**Attention : éviter de percer le cathéter avec l'aiguille de suture.**

---

- k. Avant de refermer la plaie, aspirer le septum pour confirmer la possibilité de prélever du sang. Rincer le port avec 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenir une pression positive sur le piston de la seringue pour éviter tout reflux de sang dans l'extrémité du cathéter. Stabiliser le port lors du retrait de l'aiguille.
- l. Fermer l'incision après irrigation de la plaie en suivant une technique chirurgicale adéquate. Panser la plaie conformément au protocole de l'établissement.

---

**Remarque : il est possible de placer une aiguille non perforante de 90 degrés avec l'ensemble de perfusion à ailettes dans le septum du port au cours de l'intervention en vue d'améliorer le confort du patient lors de l'accès initial.**

---

### **Dissection chirurgicale (cathéter préalablement fixé)**

Suivre les directives générales de mise en place du port décrites dans les sections « Considérations pour la pose du port » et « Procédure percutanée ».

- a. Faire une petite incision dans le sillon delto-pectoral pour exposer la veine céphalique ou une petite incision transversale dans le cou pour exposer la veine jugulaire externe. Isoler le vaisseau.
- b. Introduire le cathéter par phlébotomie et le faire avancer jusqu'au site souhaité. Confirmer la mise en place du cathéter au moyen de la technique de radiographie adéquate.
- c. Ancrer le cathéter au site de phlébotomie. Éviter de serrer excessivement les sutures pour éviter toute occlusion du cathéter.

---

**Attention : il faut laisser suffisamment de mou entre le port et le point d'insertion du cathéter pour éviter une tension excessive sur le cathéter. En cas d'utilisation de la veine jugulaire externe, placer soigneusement le cathéter par dessus la clavicule pour éviter un pli ou une occlusion.**

**Remarque : il est possible de placer une aiguille non perforante de 90° avec l'ensemble de perfusion à ailettes dans le septum du port au cours de l'intervention en vue d'améliorer le confort du patient lors de l'accès initial.**

---

### Procédure de dissection, veine céphalique

- a. Réaliser une incision pour exposer la veine sélectionnée. Isoler la veine et la stabiliser pour éviter le saignement et l'aspiration d'air.
- b. Insérer l'extrémité biseautée de l'aiguille de ponction dans l'incision et la faire avancer dans le vaisseau.
- c. Positionner la veine. Faire glisser l'extrémité du cathéter dans la partie inférieure rainurée de l'aiguille et faire avancer l'extrémité du cathéter dans le vaisseau.
- d. Retirer l'aiguille de ponction.
- e. Faire avancer le cathéter dans le vaisseau jusqu'au site de perfusion souhaité.
- f. Confirmer la mise en place du cathéter au moyen d'une technique de radiographie.
- g. Ancrer le cathéter au site de phlébotomie. Éviter de serrer excessivement les sutures pour éviter toute occlusion du cathéter.
- h. Faire une incision dans la peau au niveau du site de ponction, d'une longueur d'environ 2,5 cm. Créer une poche sous-cutanée pour le port par dissection jusqu'à arriver aux fascias sous-jacents.
- i. Suturer le port sur les fascias sous-jacents au moyen d'une suture de soie 2-0 au moins, traversant chaque trou de suture. Veiller à ce que l'incision ne croise pas la région d'accès au septum.
- j. Avant de refermer l'incision, aspirer en vue de confirmer la possibilité de prélèvement de sang. Rincer le port avec 5 à 10 ml de solution saline normale suivie de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenir une pression positive. Confirmer de nouveau la position du cathéter par radioscopie ou rayons X.
- k. Fermer l'incision en suivant une technique chirurgicale adéquate. Panser la plaie conformément au protocole de l'établissement.

## Après l'implantation et pendant l'utilisation du système

- Ne pas essayer de mesurer la tension artérielle du patient sur le bras dans lequel est situé un système périphérique, au risque de provoquer une occlusion ou d'autres dommages sur le cathéter.

## Soins post-opératoires

Le site d'incision doit être surveillé à la recherche de signes d'infection, inflammation, hématome, rotation ou érosion du dispositif. Il convient d'appliquer les soins de pansement des plaies classiques sur ces sites. Le port implantable Smart Port® CT peut être utilisé immédiatement après vérification de la mise en place du cathéter. Demander au patient d'éviter tout effort ou activité soutenue pendant les premiers jours qui suivent l'intervention.

Avant toute perfusion, confirmer la mise en place correcte de l'aiguille dans le réservoir du port en aspirant du sang.

Contactez le médecin si le retour sanguin n'est pas observé. Après chaque perfusion, rincer immédiatement le système avec 5 à 10 ml de solution saline normale ou 3 à 5 ml de 10 à 100 unités de solution saline héparinisée. La détermination des concentrations d'héparine, du volume et de la fréquence de rinçage adéquats se fera en fonction de l'état de santé du patient et de l'expérience clinique antérieure.

# PROCÉDURES D'EMPLOI

## Accès aux ports d'injection sous pression Smart Port® CT

### Directives générales

- Chaque accès au port implantable Smart Port® CT d'AngioDynamics doit respecter la technique aseptique.
- Identifier le septum du port en tâtant le périmètre extérieur du port d'injection sous pression Smart Port® CT.
- Fixer une seringue contenant 10 à 20 ml de solution saline normale à 0,9 % à la tubulure et à une aiguille non perforante (à pointe Huber). Localiser le septum en silicone du port et placer l'ensemble de perfusion atraumatique LifeGuard™ à la perpendiculaire dans le septum jusqu'à ce que le biseau de l'aiguille vienne buter contre la partie inférieure du port. Une fois en place dans le septum, l'aiguille ne doit pas être basculée ni inclinée, au risque d'endommager le septum.
- Déclamper la tubulure et injecter 3 à 5 ml de solution saline normale pour rincer le cathéter du port. Fermer le clamp de la tubulure.
- Fixer une seringue d'au moins 10 ml contenant 10 ml de solution saline normale à 0,9 %, rincer et aspirer du sang pour confirmer la mise en place et l'aspiration.

- Rincer le port avec 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenir une pression positive sur le piston de la seringue pour éviter tout reflux de sang dans l'extrémité du cathéter.

---

**Remarque : la détermination des quantités adéquates de solution saline normale stérile et de la concentration de la solution saline héparinisée, du volume et de la fréquence de rinçage se fera en fonction de l'état de santé du patient et du protocole de l'établissement.**

---

### ***Injection de bolus/Perfusion continue***

1. Identifier le septum du port d'injection sous pression Smart Port® CT en tâtant le périmètre extérieur du port.
2. Préparer le site d'injection en respectant la technique aseptique.
3. Fixer une seringue contenant une solution saline normale à la tubulure et à une aiguille non perforante (à pointe Huber).
4. Insérer l'aiguille non perforante (à pointe Huber) à travers la peau à la perpendiculaire du port, et l'avancer doucement jusqu'à venir en contact avec la base.

---

**Remarque : confirmer la mise en place de l'aiguille par aspiration.**

---

5. Déclamper la tubulure et injecter 3 à 5 ml de solution saline normale pour rincer le cathéter du port. Clamper la tubulure.
6. Retirer la seringue de la tubulure et fixer la seringue contenant les médicaments. Déclamper la tubulure et injecter lentement le médicament.
7. Pour obtenir une perfusion continue, raccorder la pompe à perfusion à une extension de la tubulure. Resserrer tous les raccords. Placer et fixer les ailettes de hauteur réglable de l'ensemble de perfusion. Démarrer la pompe à perfusion. Ouvrir le clamp de la tubulure.

---

**Attention : examiner attentivement le site d'injection. Si le patient ressent une sensation anormale ou de la douleur au site d'injection, cela peut indiquer une extravasation médicamenteuse. Arrêter immédiatement la perfusion et suivre le protocole d'extravasation agréé. Le signaler immédiatement au médecin.**

---

8. Clamper la tubulure et déconnecter soigneusement la seringue.
9. Fixer à nouveau la seringue remplie de solution saline normale. Déclamper la tubulure et rincer le cathéter.
10. Si des perfusions de médicaments supplémentaires sont nécessaires, rincer le port avec un volume adapté de solution saline entre deux perfusions et recommencer les étapes 6 à 10.
11. Procédure d'injection intermittente d'héparine
  - a. Fixer une seringue contenant 3 à 5 ml de solution saline héparinisée (100 unités/ml) sur la tubulure.
  - b. Rincer le cathéter.

---

**Attention : pour la procédure d'injection intermittente d'héparine, il est recommandé d'utiliser un débit inférieur ou égal à 5 ml/min. Ce débit empêchera le reflux de sang dans le cathéter.**

---

- c. Le maintien d'une pression positive sur le piston de la seringue empêchera le reflux de sang.
12. Retirer doucement l'aiguille du port et appliquer un pansement adhésif.
- 

**Attention : il est extrêmement important de rincer correctement le port après le prélèvement de sang. Si du sang reste dans le cathéter pendant une période prolongée, le cathéter risque l'occlusion.**

---

## Prélèvement sanguin

Il est possible de prélever du sang séparément au moment de l'injection du bolus ou pendant la perfusion en continu.

1. Insérer une aiguille non déchirante dans le site préparé et rincer avec 5 à 10 ml de solution saline normale.
2. Jeter les premiers 5 ml de sang qui forment « l'échantillon à rejeter ». Jeter cet échantillon et la seringue. Réaliser le prélèvement de sang nécessaire.
3. Rincer immédiatement le cathéter avec 10 ml de solution saline, puis 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée afin de mettre en place l'injection d'héparine.

## Entretien du système

- Les directives de l'INS recommandent de changer les pansements de type gaze toutes les 24 à 48 heures. Dans le cas des pansements transparents, la fréquence de changement des pansements pour le cathéter sera tous les 3 à 7 jours, ou selon les besoins.
- TOUJOURS respecter les précautions universelles et utiliser une technique stérile pendant toute la durée de l'insertion, des soins et de l'entretien.
- Changer immédiatement le pansement s'il est mouillé ou s'il n'est pas occlusif, en utilisant une technique stérile. Un pansement occlusif doit recouvrir à tout moment le site d'insertion.

## Dépannage d'une obstruction de port implantable Smart Port® CT

- Il ne faut pas réaliser d'injection sous pression s'il n'est pas possible d'aspirer du sang ou en cas de difficulté de rinçage du port. S'il s'agit d'un port implanté, cela risque d'entraîner une défaillance du port ou des lésions au patient.

**Obstruction unidirectionnelle** (possibilité de perfuser par le système de port, mais impossibilité d'aspirer du sang) :

### Causes

- Impossibilité de rincer correctement le port implanté.
- Le cathéter juxte la paroi du vaisseau. L'aspiration peut entraîner l'entrée de la paroi du vaisseau dans le cathéter et bloquer le prélèvement. La perfusion repousse l'extrémité du cathéter de la paroi et rétablit la perméabilité.
- Le repositionnement du patient peut rétablir la capacité de prélever du sang du système de port. Les manœuvres suivantes peuvent être utiles :
  - Faire tourner la tête au patient dans la direction opposée au corps du port.
  - Faire effectuer la manœuvre de Valsalva au patient.
  - Faire tousser le patient.
  - Faire étendre le bras par dessus la tête au patient.
  - Demander au patient de s'étendre en décubitus.
- Les problèmes d'accès au port liés à la position peuvent se corriger tous seuls lors d'un accès ultérieur au système de port.
- Mise en place incorrecte de l'aiguille.
- Le cathéter peut contenir un reste de fibrine, un caillot ou une gaine.
- Un agent thrombolytique peut être utilisé sur prescription d'un médecin pour rétablir la perméabilité. La procédure doit être décrite sur l'étiquette du fabricant du médicament. Suivre le protocole en vigueur dans l'établissement pour déterminer quel agent thrombolytique utiliser.
- Il a été démontré que l'utilisation de Streptokinase peut provoquer des réactions allergiques et anaphylactogènes.
- Une étude de contraste réalisée par le port peut confirmer la présence d'une gaine de fibrine, d'un enroulement, d'un mauvais positionnement ou d'un pincement.
- Mauvais positionnement du cathéter dans la partie inférieure de la veine cave supérieure.

---

**Attention : ne pas utiliser de seringue inférieure à 10 ml.**

---

**Obstruction bidirectionnelle** (impossibilité de perfuser par le système de port et impossibilité d'aspirer du sang) :

### Causes

- Le cathéter peut contenir un reste de fibrine, un caillot ou une gaine.
- L'aiguille non perforante (à pointe Huber) peut ne pas être perméable ou ne pas être correctement placée dans le septum du port.
- Vérifier que l'aiguille est de longueur suffisante et, dans le septum, que l'orifice de la seringue n'est pas occlus par le septum.
- Le clamp de l'aiguille non perforante (à pointe Huber) doit être ouvert.
- Le système peut être obstrué par un précipité de médicaments provoqué par la perfusion de médicaments incompatibles. Pour l'éviter, utiliser des quantités adaptées de solution saline stérile entre l'administration de solutions incompatibles.
- On peut utiliser un agent thrombolytique sur prescription d'un médecin pour rétablir la perméabilité. La procédure doit être décrite sur l'étiquette du fabricant du médicament.

Suivre le protocole en vigueur dans l'établissement pour déterminer quel agent thrombolytique utiliser.

- Il a été démontré que l'utilisation de Streptokinase pouvait entraîner des réactions allergiques et anaphylactogènes.
- Une étude de contraste réalisée par le port peut confirmer la présence d'une gaine de fibrine, d'un enroulement, d'un mauvais positionnement ou d'un pincement.

---

**Attention : ne pas forcer les solutions à travers le système de port pour dégager une obstruction. Une situation de haute pression peut entraîner des dommages irréversibles au cathéter et exiger une explantation du système de port.**

---

### **Pincement**

Les signes du pincement peuvent inclure la difficulté d'aspirer du sang, la résistance au rinçage ou à la perfusion de médicaments ou de fluides qui s'améliore par un changement de position, une douleur et/ou un gonflement sous-claviculaire lors du rinçage du cathéter ou palpitations de perfusion, douleur soudaine au thorax, arythmies cardiaques, bruit du cœur supplémentaire, gonflement de la paroi thoracique au niveau de la poche du port, du site d'insertion dans la veine, douleur dans l'épaule ou la région du port non associée à un gonflement, toux, paresthésie du bras du côté du cathéter, occlusion lors du retrait ou sifflement au moment du rinçage du cathéter.

---

**Mise en garde : éviter de poser le cathéter médial dans la veine sous-clavière par une technique percutanée. Cette pose est susceptible d'entraîner une occlusion, des dommages, une rupture, un cisaillement ou une fragmentation du cathéter en raison de sa compression entre la première côte et la clavicule. Un cisaillement du cathéter a été signalé lorsque celui-ci était inséré via une voie plus médiale dans la veine sous-clavière.<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

---

**Remarque : s'il est possible de réaliser l'infusion ou l'aspiration en levant le bras par dessus la tête et en tournant la tête, un pincement peut en être la cause. Le circuit doit être évalué par radiologie en cas de suspicion de pincement.**

---

Une radiographie thoracique peut aider à définir le degré de pincement ou une rupture du cathéter au niveau de la région costoclaviculaire. Le tableau ci-dessous permet de définir le degré, la distorsion du cathéter, la signification et la recommandation correspondante :

---

**Mise en garde : en cas de suspicion de pincement, vérifier le port avant toute injection sous pression.**

---

Degré	Distorsion du cathéter	Signification	Intervention recommandée
0	Aucune distorsion	AUCUNE	AUCUNE
1	Faible degré de distorsion avec un rétrécissement de la lumière	Incertaine	Surveillance attentive
2	Distorsion avec rétrécissement de la lumière	Fracture possible	Retirer le cathéter
3	Fracture	Risque d'embolisation par cathéter	Retirer rapidement le cathéter

### **Utiliser un agent thrombolytique pour dégager le cathéter**

Aucun agent thrombolytique n'est contre-indiqué avec les ports fabriqués par AngioDynamics, Inc. Des agents thrombolytiques ont été utilisés avec succès pour rétablir la perméabilité des obstructions unidirectionnelles et bidirectionnelles. Le type et la quantité d'agent thrombolytique utilisé pour le dégagement du cathéter dépendront des politiques de l'établissement.

---

**Remarque : les agents thrombolytiques ne permettront pas de dégager des occlusions provoquées par l'administration de médicaments incompatibles. Il est recommandé d'utiliser des quantités adaptées de solution saline normale à 0,9 % entre chaque administration de médicaments incompatibles pour aider à éviter les occlusions.**

---

### **Explantation d'un port d'injection sous pression Smart Port® CT**

Les ports et les cathéters explantés en raison d'une suspicion de dysfonctionnement doivent être retournés à AngioDynamics en vue de leur examen. Il est nécessaire de contacter le service clientèle d'AngioDynamics pour obtenir un numéro d'autorisation de retour et des instructions. AngioDynamics fournira un kit d'explantation pour ranger et expédier le dispositif explanté.

Les hôpitaux doivent indiquer à AngioDynamics si le patient souffre d'une maladie infectieuse.

Aucun produit retourné ne sera accepté s'il n'est pas accompagné d'un numéro RGA et s'il n'est pas correctement conditionné dans un kit d'explantation d'AngioDynamics ou similaire.

### **Arrêt de l'utilisation du système**

AngioDynamics recommande au clinicien d'envisager l'explantation du système lorsqu'il n'est plus nécessaire pour le traitement. Si le clinicien décide de laisser le système en place, AngioDynamics recommande de soumettre le patient à une radiographie en position debout, les bras sur le côté. Cette procédure permettra de vérifier le placement du cathéter et de déceler des problèmes, tels que le pincement du cathéter entre la clavicule et la première côte.



## DIRECTIVES POUR L'ENTRETIEN DU SYSTÈME DE PORT IMPLANTABLE SMART PORT® CT

**Préparation du site :** toujours accéder au système en utilisant une technique aseptique.

**Seringues :** il est recommandé d'utiliser des seringues de 10 ml ou plus pour toutes les procédures de rinçage ou d'injection. L'utilisation de seringues plus petites risque d'endommager le système.

**Aiguilles :** il est recommandé d'utiliser des aiguilles non perforantes (à pointe Huber). Il est recommandé d'utiliser des ensembles de perfusion atraumatique LifeGuard™ d'AngioDynamics (calibre 19 ou 20 non en Y) pour l'injection de produit de contraste.

**Rinçages à la solution saline :** avant toute administration de médicaments, rincer le système avec une solution saline pour éliminer l'héparine. En cas d'administration de plusieurs médicaments, rincer le système avec de la solution saline entre un médicament et le suivant. Après la fin du traitement du patient, toujours rincer le système pour nettoyer le cathéter et la chambre du port.

**Calendrier de rinçage à l'héparine :** afin de conserver la perméabilité du système de port implantable Smart Port® CT, le système doit être rincé avec une solution saline héparinisée à intervalles réguliers.

**Concentration d'héparine :** (10 à 100 unités/ml) de solution saline héparinisée. Volume classique de 3 à 5 ml.

**Systèmes veineux :** injection intermittente d'héparine toutes les 4 semaines.

---

**Remarque :** respecter les directives de l'établissement relatives à l'utilisation des ensembles de perfusion. Le « Center for Disease Control (CDC) » recommande de changer les tubulures IV toutes les 48 heures.

---

Angiodynamics et Smart Port sont des marques déposées d'Angiodynamics, Inc.

LifeGuard est une marque déposée d'AngioDynamics, Inc.

Protégé par les numéros de brevets américains 5 951 512; 6 676 633; et D650 475; et des brevets américains et étrangers en instance.

# GEBRAUCHSANWEISUNG

<b>ÜBERSICHT</b>	41
Einführung	41
Wichtige Informationen zu den Smart Port® CT Druckinjektionsports	41
Druckinjektionsverfahren	42
Verwendungszweck	43
Kontraindikationen	44
Warnhinweise	44
Identifizierung der Smart Port® CT Implantierbaren Ports	45
Potenzielle Komplikationen	45
Bedingte MR-Sicherheit bei 3T	46
Kanülen	46
<b>IMPLANTATIONSANLEITUNG</b>	46
Allgemeine Richtlinien	46
Vorsichtsmaßnahmen	47
Vorbereitung des Ports und Katheters	47
Überlegungen zur Portplatzierung	47
Überlegungen zur Katheterplatzierung	48
Implantation eines anschließbaren Katheters	48
Implantation eines angeschlossenen Katheters	50
Postoperative Versorgung	53
<b>ANWENDUNGSVERFAHREN</b>	53
Zugang zu den Smart Port® CT Druckinjektionsports	53
Entnahme von Blutproben	55
Pflege des Systems	55
Fehlersuche bei den Smart Port® CT Druckinjektionsports Katheterblockierung	56
Explantation eines Smart Port® CT Druckinjektionsports	59
Beendigung der Systemverwendung	59
<b>PFLEGEANLEITUNG FÜR DAS PORTSYSTEM</b>	60

## Übersicht

### Einführung

AngioDynamics, Incorporated ist Hersteller einer kompletten Reihe von implantierbaren Zugangsports. Ports sind komplett implantierbare Vorrichtungen, die den wiederholten Zugang zum Gefäßsystem oder zu einem bestimmten Körperbereich ermöglichen. Durch diese subkutan eingebetteten Geräte werden die mit mehrfachen Punktionen oder externen Kathetern verbundenen Verletzungen vermieden.

Der Port bietet leichten Zugang für häufige Blutprobenahmen oder für die Verabreichung von Medikamenten, Nahrungsmitteln, Blutprodukten und kann auch zur Druckinjektion von Kontrastmittel bei bildgebenden Verfahren verwendet werden. Der Zugang zum Port erfolgt durch eine perkutane Kanülierung mit einer nicht-stanzenden (Huber-Nadel) Kanüle.

### Wichtige Informationen zu den Smart Port® CT Druckinjektionsports

- Vor dem Gebrauch die gesamte Anleitung lesen.
- Für den Zugang zu den implantierten Smart Port® CT Ports zur Druckinjektion von Kontrastmittel wird die Verwendung des LifeGuard™ Infusionsschutzsystems mit 19- oder 20-Gauge Kanülen ohne Y-Stück empfohlen.
- Das Kontrastmittel sollte vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden. Wenn das Kontrastmittel nicht erwärmt wird, besteht die Gefahr eines Geräteversagens.
- Für jeden implantierbaren Smart Port® CT wurden maximale Druckeinstellungen festgelegt. Weitere Informationen und Anweisungen sind dem Abschnitt zum Druckinjektionsverfahren in dieser Anleitung zu entnehmen. Bei Nichtbeachtung dieser Richtlinien besteht die Gefahr einer zu hohen Druckbeaufschlagung des Ports. Bei vorhandener Okklusion oder bei einem Widerstand kann der Druckinjektor eventuell den Überdruck nicht verhindern.
- Der maximal zulässige Druck von 2068 kPa (300 psi) darf nicht überschritten werden. Bei einer Überschreitung von 2068 kPa kann das Gerät bersten oder der Katheter verschoben werden.
- Vor der Druckinjektion muss die Durchgängigkeit des implantierten Smart Port® CT geprüft werden, andernfalls ist ein Bersten oder Versagen des Geräts möglich.
- Ein fehlender oder unzureichender Blutrückfluss kann auf potenzielle Komplikationen hinweisen, wie Okklusion, Knick, Bruch oder Quetschung (Pinch-off-Syndrom), Fibrinbildung, Thrombose oder Dislokation. Diese Beurteilung muss vor der Verwendung des Gerätes durchgeführt werden. Vor der Verwendung des Gerätes für eine Therapie oder Probenahme muss ein Blutrückfluss vorhanden sein.

- Bei einem Vorliegen von Schmerzen oder Schwellungen beim Spülen des Gerätes oder während der Verabreichung von Medikamenten oder Kontrastmittel muss auf Folgendes geprüft werden: Infiltration, richtige Kanülenposition und potenzielle Komplikationen wie Okklusion, Knick, Bruch oder Quetschung (Pinch-off-Syndrom), Thrombose oder Dislokation. Diesen Beschwerden oder Beobachtungen muss nachgegangen werden, ansonsten besteht die Gefahr eines Versagens des Geräts.
- Die Druckbegrenzereinstellungen (Abschaltgrenze) des Druckinjektors können eventuell die Überbeaufschlagung eines okkludierten Geräts nicht verhindern.
- Für alle Spül- oder Injektionsverfahren sollten Spritzen mit einem Volumen von mindestens 10 ml verwendet werden. Bei Verwendung kleinerer Spritzen besteht die Gefahr einer Systembeschädigung.
- Vor der Druckinjektion sollte die richtige Lage der Katheterspitze bestätigt werden.
- Der maximal zulässige Druck von 2068 kPa (300 psi) darf nicht überschritten werden, wenn das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem verwendet wird.
- Die Druckinjektion unter Verwendung der implantierten Smart Port® CT Ports darf nur von entsprechend ausgebildeten Ärzten, die mit der Verwendung der implantierten Smart Port® CT Ports vertraut sind, durchgeführt werden.

## Druckinjektionsverfahren

1. Zuerst bestätigen, dass der Patient einen implantierten Smart Port® CT hat. Der Patient sollte einen Patientenausweis, eine Patienteninformationskarte oder eine Schlüsselanhänger-Karte haben.

**Für Druckinjektion durch die injizierbaren Smart Port® CT Ports sollte das LifeGuard™ Infusionsschutzsystems mit 19- oder 20-Gauge Kanülen ohne Y-Stück verwendet werden.**

Modellnr.	Maximale Flussrateneinstellung	Maximale Druckeinstellung
CT96-Codes	5 ml/Sek.	2068 kPa (300 psi)
CT80-Codes	5 ml/Sek.	2068 kPa (300 psi)
CT75-Codes	5 ml/Sek.	2068 kPa (300 psi)

---

**Hinweis: Der ausgefüllte Patientenausweis sollte dem Patienten mit der Anweisung übergeben werden, diesen immer bei sich zu tragen.**

---

2. Der Zugang zu den implantierten Smart Port® CT Ports für die Injektion von Kontrastmittel sollte über ein LifeGuard™ Infusionsschutzsystems mit 19- oder 20-Gauge Kanülen ohne Y-Stück erfolgen. Vor dem Zugang zum Port muss der Schlauch der Sicherheitskanüle abgeklemmt werden.
3. Die am Ende des Druckinjektionsschutzsystems angebrachte Kappe abnehmen.

4. Eine Spritze mit mindestens 10 ml Volumen an den Lueranschluss des Schlauchs des Druckinjektionsschutzsystems anschließen, die Klemme lösen und aspirieren, um das Vorhandensein eines Blutrückflusses zu bestätigen.

---

**Hinweis:** Ein fehlender oder unzureichender Blutrückfluss kann auf potenzielle Komplikationen hinweisen, wie Okklusion, Knick, Bruch oder Quetschung (Pinch-off-Syndrom), Fibrinbildung, Thrombose oder Dislokation. Diese Prüfung muss vor der Verwendung des Gerätes durchgeführt werden, da das Gerät nur verwendet werden darf, wenn ein Blutrückfluss vorhanden ist.

**Hinweis:** Die Prüfaspiration für den simulierten Blutrückfluss ist 0,5 ml/s.

---

5. Den implantierten Smart Port<sup>®</sup> CT mit 10-20 ml normaler Kochsalzlösung (0,9 %) spülen. Das Gerät sollte sich ohne Widerstand spülen lassen.

---

**Warnung:** Wenn die Durchgängigkeit nicht geprüft wird, besteht die Gefahr eines Geräteversagens.

---

6. Die Klemme am Schlauch des Druckinfusionsschutzsystems wieder schließen.
7. Die Spritze vom Druckinfusionsschutzsystem abnehmen.
8. Den Druckinjektionsschlauch gemäß den Herstelleranweisungen an den Lueranschluss des Druckinfusionsschutzsystems anschließen. Die Klemme öffnen.
9. Den Druckinjektor gemäß den Herstellerempfehlungen auf einen Höchstdruck von 2068 kPa einstellen.
10. Die Untersuchung durchführen. Der maximal zulässige Druck von 2068 kPa (300 psi) darf nicht überschritten werden, während Kontrastmittel injiziert wird. Weitere Informationen und Anweisungen sind dem Abschnitt zum Druckinjektionsverfahren in dieser Anleitung zu entnehmen.
11. Die Klemme schließen. Den Druckinjektionsschlauch gemäß den Herstelleranweisungen vom Lueranschluss des Druckinfusionsschutzsystems trennen.
12. Den Lueranschluss des Druckinfusionsschutzsystems mit einer neuen Kappe verschließen.
13. Den implantierten Smart Port<sup>®</sup> CT mit 10-20 ml normaler Kochsalzlösung (0,9 %) spülen.
14. Den implantierten Smart Port<sup>®</sup> CT mit 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) spülen. Die tatsächlich verwendete Menge und Konzentration muss gemäß dem jeweiligen Krankenhausprotokoll bestimmt werden.

## Verwendungszweck

Der Smart Port<sup>®</sup> CT-Druckinjektionsport ist für Patienten bestimmt, bei denen zur Verabreichung von Medikamenten, Nährstoffen, Flüssigkeiten, Blut, Blutprodukten oder zur Entnahme von Blut und zum Injizieren von Kontrastmittel für bildgebende Verfahren ein wiederholter Gefäßzugang notwendig ist.

## Kontraindikationen

Die Portsysteme von AngioDynamics sind kontraindiziert bei Verdacht auf oder Vorliegen von Infektionen, Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis sowie bei Patienten mit bekannter früherer Allergie auf die in diesen Systemen enthaltenen Materialien oder bei Patienten mit sehr kleinem Körperbau oder unzureichendem Gewebe für die Aufnahme des Ports oder Katheters.

## Warnhinweise

- Die verwendete Spritze muss ein Mindestvolumen von 10 ml haben. Diese Spritzen werden für alle Spül- oder Injektionsverfahren empfohlen. Bei Verwendung kleinerer Spritzen besteht die Gefahr einer Systembeschädigung.
- Das Kontrastmittel sollte vor der Druckinjektion auf Körpertemperatur erwärmt werden. Wenn das Kontrastmittel nicht erwärmt wird, besteht die Gefahr eines Geräteversagens.
- Die für die Smart Port® CT Druckinjektionsports festgelegten maximalen Druckeinstellungen dürfen nicht überschritten werden. Bei Nichtbeachtung besteht die Gefahr einer zu hohen Druckbeaufschlagung des Ports. Bei vorhandener Okklusion oder bei einem Widerstand kann der Druckinjektor eventuell den Überdruck nicht verhindern. Weitere Informationen und Anweisungen sind dem Abschnitt zum Druckinjektionsverfahren in dieser Anleitung zu entnehmen.
- Der maximal zulässige Druck von 2068 kPa (300 psi) darf nicht überschritten werden, Bei einer Überschreitung von 2068 kPa kann das Gerät bersten oder der Katheter verschoben werden.
- Vor der Druckinjektion muss die Durchgängigkeit des implantierten Smart Port® CT geprüft werden, andernfalls ist ein Bersten oder Versagen des Geräts möglich.
- Ein fehlender oder unzureichender Blutrückfluss kann auf potenzielle Komplikationen hinweisen, wie Okklusion, Knick, Bruch oder Quetschung (Pinch-off-Syndrom), Fibrinbildung, Thrombose oder Dislokation. Diese Beurteilung muss vor der Verwendung des Gerätes durchgeführt werden. Vor der Verwendung des Gerätes für eine Therapie oder Probenahme muss ein Blutrückfluss vorhanden sein.
- Den Blutdruck des Patienten nicht an dem Arm messen, in dem sich ein peripheres System befindet. Dies könnte eine Okklusion oder sonstige Beschädigungen des Katheters zur Folge haben.
- Bei einem Vorliegen von Schmerzen oder Schwellungen beim Spülen des Gerätes oder während der Verabreichung von Medikamenten oder Kontrastmittel muss auf Folgendes geprüft werden: Infiltration, richtige Kanülenposition und potenzielle Komplikationen wie Okklusion, Knick, Bruch oder Quetschung (Pinch-off-Syndrom), Thrombose oder Dislokation. Diesen Beschwerden oder Beobachtungen muss nachgegangen werden, ansonsten besteht die Gefahr eines Versagens des Geräts.
- Die Druckbegrenzereinstellungen (Abschaltgrenze) des Druckinjektors können eventuell die Überbeaufschlagung eines okkludierten Geräts nicht verhindern.

- Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Gerätes kommen.

## Identifizierung der Smart Port® CT Implantierbaren Ports

1. Die Implantationsdaten sind der Patientenakte (Aufkleber) zu entnehmen.
2. Jedem Smart Port® CT Druckinjektionsport liegt ein Patienteninformationspaket bei, das ein Patienteninformationsheft, einen Patientenausweis und eine Schlüsselanhängerkarte enthält.
3. Die implantierten Smart Port® CT Ports sind auf Röntgenaufnahmen oder Übersichtsscans (Scout-Scans) durch Visualisierung der CT-Marker an der Portunterseite erkennbar.
  - Die Druckinjektionsfähigkeit eines implantierten Smart Port® CT muss vor dem Druckinjektionsverfahren durch Röntgen- oder Übersichtsscans (Scout-Scan) bestätigt werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an die AngioDynamics Kundendienstabteilung unter +1 800-772-6446.

## Potenzielle Komplikationen

Die Verwendung eines AngioDynamics Portsystems ist mit den für alle implantierten Geräte oder Langzeitkatheter geltenden potenziellen Komplikationen verbunden, u. a.: Diese Komplikationen sind in der Fachliteratur ausführlich dokumentiert und sollten bei der Verwendung eines Venenzugangsgeräts berücksichtigt werden.

Luftembolie  
Blutung  
Herzrhythmusstörungen  
Herzpunktion  
Herztamponade  
Trennung oder Abwanderung des Katheters  
Katheterembolisierung  
Katheterfragmentierung  
Katheterdislokation  
Katheterquetschung (Pinch-off)  
Chylothorax  
Gerinnselbildung  
Drehung des Geräts  
Paravasation  
Endokarditis  
Gefäß- und Hauterosionen  
Fibrinhülle  
Hämatom  
Blutung  
Hämothorax  
Abwehrreaktion auf das Implantat

Unzureichende Verankerung  
Infektion  
Entzündung  
Lazeration  
Abwanderung  
Nekrose oder Vernarbung der Haut über dem Implantat  
Okklusion  
Verletzung peripherer Nerven  
Peritonitis  
Pneumothorax  
Gefäßpunktion  
Punktion des rechten Vorhofs  
Chirurgische Komplikationen  
Verletzung des Ductus thoracicus  
Thromboembolie  
Thrombophlebitis  
Thrombose  
Twiddler-Syndrom  
Venenpunktion  
Gefäßverletzung

## Bedingte MR-Sicherheit bei 3T

Der Begriff „Bedingte MR-Sicherheit“ wird für alle Ports der AngioDynamics Smart Port® CT Produktreihe verwendet. Die Geräte werden gemäß ASTM-Standard auf ihre MR-Empfindlichkeit geprüft. Die genaue Bedeutung dieses Begriffs ist wie folgt: Die bedingte MR-Sicherheit dieses Gerätes wurde in außerklinischen Prüfungen nachgewiesen. Es kann unter folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Raumgradient-Feldstärke von 720 Gauß/cm oder weniger
- Maximale spezifische Gesamtkörperabsorption (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 Minuten langem Scan.

Bei außerklinischen Untersuchungen erzeugte das Gerät einen Temperaturanstieg von weniger als 0,7 °C bei einer maximalen spezifischen Gesamtkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einem 15 Minuten langen MR-Scan in einem 3-Tesla Excite MR-Scanner von GE mit Softwareversion G3.0-052B.

## Kanülen

Für alle Verfahren wird die Verwendung der nicht-stanzenden (19- oder 20-Gauge Huber-Nadeln) Kanülen von AngioDynamics empfohlen. Diese Kanülen wurden speziell zum Schutz des Septums entwickelt und geprüft. Für die Injektion von Kontrastmittel wird die Verwendung des AngioDynamics LifeGuard™ Infusionsschutzsystems mit 19- oder 20-Gauge Kanülen ohne Y-Stück empfohlen. Alle Kanülen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

---

**Hinweis: Septumpunktionen – Die Septumlebenszeitprüfung wurde unter geeigneten Prüfbedingungen bei 69 kPa durchgeführt. Dieser Druck ist höher als der typische Druckpegel in der klinischen Praxis.**

---

Nadelgröße	Punktionen
19-Gauge	500 Punktionen
20-Gauge	1.000 Punktionen

# IMPLANTATIONSANLEITUNG

## Allgemeine Richtlinien

Die folgenden Empfehlungen für die chirurgische Einpflanzung sollen zu einer sicheren und langzeitigen Verwendung der AngioDynamics Portsysteme beitragen. Die Ports der Smart Port® CT Produktreihe eignen sich für verschiedene Bereiche des Körpers und der



Katheter kann in verschiedene Gefäße oder andere ausgewählte Stellen gelegt werden. Es kann die für die Anwendung und den Patienten jeweils am besten geeignete chirurgische und sterile Technik verwendet werden. AngioDynamics empfiehlt, den Patienten, wenn möglich, in die Trendelenburg-Lage zu bringen.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Implantation eines Gerätes ist die Einhaltung strengster aseptischer Techniken von größter Wichtigkeit.
- Vor der Handhabung des Ports muss sichergestellt werden, dass die Operationshandschuhe frei von Talkum sind.
- Beim Nähen im Bereich des Katheters dürfen die Nähte nicht zu straff festgezogen werden, da dies eine Okklusion des Katheters zur Folge haben könnte. Der Katheter selbst darf keine Nähte enthalten.
- Bei der peripheren Platzierung wurden Venenreizungen mit postoperativer Thrombophlebitis mit der Einführung des Führungsdrahtes und der Einführschleuse in Verbindung gebracht.

---

**Vorsicht: Ein Polyurethankatheter darf weder vor der Implantation noch während der Verwendung mit Alkohol gespült oder abgewischt werden.**

---

## Vorbereitung des Ports und Katheters

Das Portsystem vor der Platzierung mit 10 ml normaler oder heparinierter Kochsalzlösung (100 Einheiten/ml) vorfüllen. Die nicht-stanzende (Huber-Nadel) Kanüle an der Spritze anbringen, das Septum am Port durchstechen und das System spülen.

---

**Vorsicht: Für die Verabreichung von Flüssigkeit in das System muss eine mindestens 10 ml große Spritze verwendet werden.**

---

## Überlegungen zur Portplatzierung

- Die Implantationsstelle muss durch eine darunterliegende Knochenstruktur abgestützt werden.
- Der Portkörper sollte mit mindestens drei Nähten befestigt werden.
- Die Portlage sollte für den Patienten praktisch und komfortabel sein.
- Das Portsystem sollte nicht direkt unter dem Einschnitt der Porttasche platziert werden.
- Auch ein zu tiefes oder zu flaches Platzieren ist zu vermeiden (mindestens 0,5 cm - maximal 2 cm unter der Hautoberfläche).
- Wenn möglich, sollte die genaue Lage präoperativ in einer Aufzeichnung festgehalten werden.

## Überlegungen zur Katheterplatzierung

Die Katheterspitze in einen stark durchbluteten Bereich legen.

---

**Warnung:** Eine mediale Legung des Katheters über einen perkutanen Zugang in die Schlüsselbeinvene ist zu vermeiden. In dieser Lage wäre aufgrund der Kompression des Katheters zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eine Okklusion, Beschädigung, Ruptur, Abscherung oder Fragmentierung des Katheters möglich. Katheterabscherungen wurden berichtet, wenn der Katheter in einem medialerem Verlauf in die Schlüsselbeinvene gelegt wurde.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

Den Portkatheter an der gewählten Behandlungsstelle platzieren und mit einer anerkannten chirurgischen Technik befestigen, um ein Abwandern des Katheters zu verhindern. Die richtige Lage muss durch entsprechende radiographische Visualisierung bestätigt werden.

---

**Vorsicht:** Zwischen der Kathetereinführstelle und dem Portkörper muss ein ausreichender Durchhang vorgesehen werden, um jegliche Zugspannung am Katheter zu vermeiden.

---

## Implantation eines anschließbaren Katheters (venös/vaskulär)

### Perkutanes Verfahren (anschließbarer Katheter)

Vor der Platzierung das Portsystem vorfüllen.

- a. Eine Einführschleuse der entsprechenden Größe (French) wählen.
- b. An der ausgewählten Venenstelle mit der Einführkanüle durch die Haut in die Schlüsselbeinvene stechen. Während der Einführung sanft aspirieren.

---

**Warnung:** Keine Mittel wie Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Stoffe enthalten, verwenden, da dies einen Abbau des Kunststoffansatzstückes der Einführkanüle zur Folge haben könnte.

---

- c. Die Spritze entfernen und die Kanüle eingeführt lassen.

---

**Vorsicht:** Zur Vermeidung einer Luftembolie den Daumen auf die freiliegende Öffnung der Kanüle halten.

---

- d. Den Straightener für den J-förmig gebogenen Führungsdraht auf die J-förmig gebogene Drahtspitze schieben. Die gerade gerichtete J-Spitze durch die perkutane Einführkanüle einführen und den Draht 5-10 cm in die Vene vorschieben. Die Lage des Führungsdrahtes radiographisch bestätigen.
- e. Kanüle und Straightener entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Den Führungsdraht mit dem Hämostat abklemmen, um ein weiteres Vorschieben in das Gefäßsystem zu verhindern.
- f. Eine subkutane Tasche für den Port herstellen. Es wird eine Inzision angelegt und dann mit einer scharfen oder stumpfen Dissektion bis zur darunter liegenden Faszie eine Tasche geformt.
- g. Die Klemme am Führungsdraht lösen und den Dilatator mit Schleuse über den freiliegenden J-Draht vorschieben. Den Gefäßdilator und den J-Draht zurückziehen und die Schleuse an Ort und Stelle belassen.

---

**Vorsicht: Zur Vermeidung einer Luftembolie den Daumen auf die freiliegende Öffnung der Schleuse halten.**

---

- h. Den Katheter in die Schleuse einführen. Das distale Ende des Katheters an der gewünschten Stelle positionieren. Die Schleuse abziehen und gleichzeitig aus dem Gefäß zurückziehen. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, damit der Katheter nicht mit der Schleuse entfernt wird. Die Katheterlage sollte radiographisch bestätigt werden. Den Katheter in seiner korrekten Lage befestigen.
- i. Das proximale Ende des Katheters zuschneiden und durch den subkutanen Tunnel zur Porttasche vorschieben. Den Katheter an den Portkörper anschließen.

### Blauer Zugentlastungsmechanismus

Den blauen Zugentlastungsmechanismus über das Katheterende schieben. Das spitz zulaufende Ende des blauen Zugentlastungsmechanismus sollte vom proximalen Ende des Katheters weg zeigen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das proximale Katheterende trocken sein. Das zugeschnittene Ende der Katheterspitze auf den Schaft schieben, bis der Katheter auf gleicher Höhe mit den Schaftflanschen ist. Den Zugentlastungsmechanismus über den Katheter und auf den Schaft schieben, bis er den Portkörper berührt.

- j. Den Portkörper mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial und mindestens drei Nähten an der darunter liegenden Faszie befestigen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Inzision nach dem Verschluss nicht über das Septum des Ports verläuft.

---

**Vorsicht: Darauf achten, dass der Katheter nicht mit der Nadel durchstochen wird.**

---

- k. Vor dem Wundverschluss das Septum aspirieren, um die Fähigkeit zur Blutentnahme zu bestätigen. Den Port mit 3-5 ml heparinierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) spülen. Den Druck am Spritzenkolben aufrechterhalten, um einen Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu verhindern. Während des Rückzugs der Kanüle den Port festhalten.

- I. Nach Spülung der Wunde unter Anwendung einer entsprechenden chirurgischen Technik die Inzision schließen. Gemäß Krankenhausprotokoll verbinden.

### **Chirurgischer Schnitt (anschließbarer Katheter)**

Die allgemeinen Richtlinien für die Portplatzierung, die unter „Überlegungen zur Portplatzierung“ und „Perkutanes Verfahren“ beschrieben sind, befolgen.

- a. Die deltopektorale Grube durch eine kleine Inzision eröffnen, um die Cephalica freizulegen, oder einen kleinen Transversalschnitt im Hals herstellen, um die externe Jugularvene freizulegen. Das Gefäß freilegen.
- b. Den Katheter durch die Veneneröffnung einführen und bis an die gewünschte Stelle vorschieben. Die Katheterlage durch ein entsprechendes radiographisches Verfahren bestätigen. Der Katheter wird durch den subkutanen Tunnel in die Porttasche vorgeschoben.
- c. Den Katheter an der Veneneröffnungsstelle verankern. Die Nähte nicht zu straff anziehen, um eine Okklusion des Katheters zu vermeiden.

---

**Vorsicht: Zwischen dem Port und der Kathetereinführstelle muss ein ausreichender Durchhang vorgesehen werden, um jegliche Zugspannung am Katheter zu vermeiden. Bei Verwendung der externen Jugularvene muss der Katheter vorsichtig auf dem Schlüsselbein positioniert werden, um ein Knicken oder eine Okklusion zu vermeiden.**

---

### **Implantation eines angeschlossenen Katheters (venös/vaskulär)**

Vor der Platzierung das Portsystem vorfüllen.

1. Eine geeignete Stelle für die Portplatzierung wählen.
2. Die richtige Katheterlänge abmessen. Etwas Durchhang zur Portstelle vorsehen, damit sich der Portkörper etwas bewegen kann, jedoch nicht so viel, dass ein Knicken des Katheters möglich wäre.
3. Die überschüssige Katheterlänge am distalen Ende gerade abschneiden. Den Katheter nicht schräg abschneiden, da dies bei einer Berührung der Gefäßwand einen Verschluss der Katheterspitze zur Folge haben könnte.

### **Perkutanes Verfahren (angeschlossener Katheter)**

- a. Eine Einführschleuse der entsprechenden Größe (French) wählen.
- b. An der ausgewählten Venenstelle mit der Einführkanüle durch die Haut in die Schlüsselbeinvene stechen. Während der Einführung sanft aspirieren.

---

**Warnung: Keine Mittel wie Alkohol, Aceton oder Lösungen, die diese Stoffe enthalten, verwenden, da dies einen Abbau des Kunststoffansatzstückes der Einführkanüle zur Folge haben könnte.**

---

- c. Die Spritze entfernen und die Kanüle eingeführt lassen.

---

**Vorsicht: Zur Vermeidung einer Luftembolie den Daumen auf die freiliegende Öffnung der Kanüle halten.**

---

- d. Den Straightener für den J-förmig gebogenen Führungsdraht auf die J-förmig gebogene Drahtspitze schieben. Die gerade gerichtete J-Spitze durch die perkutane Einführkanüle einführen und den Draht 5-10 cm in die Vene vorschieben. Die Lage des Führungsdrahtes radiographisch bestätigen.
- e. Kanüle und Straightener entfernen und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen. Den Führungsdraht mit dem Hämostat abklemmen, um ein weiteres Vorschieben in das Gefäßsystem zu verhindern.
- f. Eine subkutane Tasche für den Port herstellen. Es wird eine Inzision angelegt und dann mit einer scharfen oder stumpfen Dissektion bis zur darunter liegenden Faszie eine Tasche geformt.
- g. **Den Port in der Tasche platzieren und den Katheter durch den subkutanen Tunnel von der Porttasche zur Einführstelle legen.**
- h. Die Klemme am Führungsdraht lösen und den Dilatator mit Schleuse über den freiliegenden J-Draht vorschieben. Den Gefäßdilator und den J-Draht zurückziehen und die Schleuse an Ort und Stelle belassen.

---

**Vorsicht: Zur Vermeidung einer Luftembolie den Daumen auf die freiliegende Öffnung der Schleuse halten.**

---

- i. Den Katheter in die Schleuse einführen. Das distale Ende des Katheters an der gewünschten Stelle positionieren. Die Schleuse abziehen und gleichzeitig aus dem Gefäß zurückziehen. Dabei muss vorsichtig vorgegangen werden, damit der Katheter nicht mit der Schleuse entfernt wird. Die Katheterlage sollte radiographisch bestätigt werden. Den Katheter in seiner korrekten Lage befestigen.
- j. Den Portkörper mit nicht-resorbierbarem Nahtmaterial und mindestens drei Nähten an der darunter liegenden Faszie befestigen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Inzision nach dem Verschluss nicht über das Septum des Ports verläuft.

---

**Vorsicht: Darauf achten, dass der Katheter nicht mit der Nadel durchstochen wird.**

---

- k. Vor dem Wundverschluss das Septum aspirieren, um die Fähigkeit zur Blutentnahme zu bestätigen. Den Port mit 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) spülen. Den Druck am Spritzenkolben aufrechterhalten, um einen Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu verhindern. Während des Rückzugs der Kanüle den Port festhalten.
- l. Nach Spülung der Wunde unter Anwendung einer entsprechenden chirurgischen Technik die Inzision schließen. Gemäß Krankenhausprotokoll verbinden.

---

**Hinweis: Eine um 90 Grad gewinkelte nicht-stanzende Kanüle mit einem mit Flügeln versehenen Infusionsbesteck kann intraoperativ im Portseptum platziert werden, um beim ersten Zugang mehr Komfort für den Patienten zu erzielen.**

---

### **Chirurgischer Schnitt (*angeschlossener Katheter*)**

Die allgemeinen Richtlinien für die Portplatzierung, die unter „Überlegungen zur Portplatzierung“ und „Perkutanes Verfahren“ beschrieben sind, befolgen.

- a. Die deltopektorale Grube durch eine kleine Inzision eröffnen, um die Cephalica freizulegen, oder einen kleinen Transversalschnitt im Hals herstellen, um die externe Jugularvene freizulegen. Das Gefäß freilegen.
- b. Den Katheter durch die Veneneröffnung einführen und bis an die gewünschte Stelle vorschieben. Die Katheterlage durch ein entsprechendes radiographisches Verfahren bestätigen.
- c. Den Katheter an der Veneneröffnungsstelle verankern. Die Nähte nicht zu straff anziehen, um eine Okklusion des Katheters zu vermeiden.

**Vorsicht:** Zwischen dem Port und der Kathetereinführstelle muss ein ausreichender Durchhang vorgesehen werden, um jegliche Zugspannung am Katheter zu vermeiden. Bei Verwendung der externen Jugularvene muss der Katheter vorsichtig auf dem Schlüsselbein positioniert werden, um ein Knicken oder eine Okklusion zu vermeiden.

**Hinweis:** Eine um 90 Grad gewinkelte nicht-stanzende Kanüle mit einem mit Flügeln versehenen Infusionsbesteck kann intraoperativ im Portseptum platziert werden, um beim ersten Zugang mehr Komfort für den Patienten zu erzielen.

### **Chirurgischer Schnitt, Cephalica**

- a. Die gewählte Vene durch eine Gefäßinzision freilegen. Die Vene isolieren und stabilisieren, um eine Blutung und Luftansaugung zu vermeiden.
- b. Das zugespitzte Ende des Venenretraktors durch die Inzision einführen und in das Gefäß vorschieben.
- c. Die Vene positionieren. Die Katheterspitze in die gerillte Unterseite des Retraktors schieben und die Katheterspitze in das Gefäß vorschieben.
- d. Den Venenretraktor zurückziehen.
- e. Den Katheter bis zur gewünschten Infusionsstelle in das Gefäß schieben.
- f. Die Katheterlage durch ein radiographisches Verfahren bestätigen.
- g. Den Katheter an der Veneneröffnungsstelle verankern. Die Nähte nicht zu straff anziehen, um eine Okklusion des Katheters zu vermeiden.
- h. An der Punktionsstelle eine etwa 2,5 cm lange Hautinzision anlegen. Mit einer scharfen oder stumpfen Dissektion bis zur darunter liegenden Faszie eine subkutane Tasche formen.
- i. Den Port an die darunter liegende Faszie nähen. Dazu mindestens eine 2-0 Seidennaht durch jedes Nahtloch ziehen. Es muss darauf geachtet werden, dass die Inzision nicht über das Septum des Ports verläuft.
- j. Vor dem Verschluss der Inzision aspirieren, um die Fähigkeit zur Blutentnahme zu bestätigen. Den Port mit 5-10 ml normaler Kochsalzlösung, gefolgt von 10-100 Einheiten/ml heparinierter Kochsalzlösung spülen. Den Hochdruck aufrechterhalten. Die Lage des Katheters erneut röntgenologisch bestätigen.

- k. Die Inzision unter Anwendung einer entsprechenden chirurgischen Technik schließen. Gemäß Krankenhausprotokoll verbinden.

### **Nach der Implantation und während der Verwendung des Systems**

- Den Blutdruck des Patienten nicht an dem Arm messen, in dem sich ein peripheres System befindet. Dies könnte eine Okklusion oder sonstige Beschädigungen des Katheters zur Folge haben.

### **Postoperative Versorgung**

Die Inzision sollte auf Anzeichen von Infektion, Entzündung, Hämatom, Drehung oder Verschleiß des implantierten Gerätes überwacht werden. Diese Stellen erfordern eine routinemäßige Wundversorgung. Der implantierte Smart Port® CT kann sofort nach Bestätigung der Katheterlage verwendet werden. Der Patient sollte angewiesen werden, in den ersten Tagen nach der Operation schweres Tragen und anstrengende Aktivitäten zu vermeiden.

Die richtige Lage der Kanüle im Portreservoir muss vor jeder Infusion durch eine Blutaspiration bestätigt werden.

Wenn kein Blutrückfluss erzielt werden kann, muss der Arzt benachrichtigt werden. Nach jeder Infusion sollte das System sofort mit 5-10 ml normaler Kochsalzlösung und anschließend mit 3-5 ml heparinierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) gespült werden. Die Bestimmung der geeigneten Heparinkonzentrationen, des Volumens und der Häufigkeit der Spülungen sollte auf dem Gesundheitszustand des Patienten und der klinischen Erfahrung beruhen.

## ANWENDUNGSVERFAHREN

### **Zugang zu den Smart Port® CT Druckinjektionsports**

#### **Allgemeine Richtlinien**

- Bei jedem Zugang zu einem implantierten AngioDynamics Smart Port® CT muss eine geeignete aseptische Technik angewendet werden.
- Das Portseptum durch Abtasten des Außenrands des Smart Port® CT Druckinjektionsports ausfindig machen.
- Eine mit 10-20 ml 0,9%iger normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Schlauch und die nicht-stanzende (Huber-Nadel) Kanüle anschließen. Das Silikonseptum des Ports ausfindig machen und das LifeGuard™ Infusionsschutzsystem senkrecht zum Septum platzieren, so dass die Schräge der Kanüle am Boden des Ports anliegt. Bei richtiger Positionierung im Septum sollte sich die Kanüle nicht hin- und herbewegen oder kippen lassen. Durch solche Bewegungen könnte das Septum beschädigt werden.

- Die Klemme des Schlauchs öffnen und 3-5 ml normale Kochsalzlösung zum Spülen des Portkatheters zuführen. Die Klemme am Schlauch schließen.
- Eine Spritze mit mindestens 10 ml 0,9%iger normaler Kochsalzlösung anbringen und Blut aspirieren, um die Platzierung und die Aspiration zu bestätigen.
- Den Port mit 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) spülen. Den Druck am Spritzenkolben aufrechterhalten, um einen Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu verhindern.

---

**Hinweis: Die Bestimmung der richtigen Mengen steriler normaler Kochsalzlösung und der Konzentration von heparinisierter Kochsalzlösung sowie die Häufigkeit der Spülung sollte auf Basis des Gesundheitszustands des Patienten und gemäß dem Krankenhausprotokoll erfolgen.**

---

### ***Bolusinjektion/Dauerinfusion***

1. Das Portseptum durch Abtasten des Außenrands des Smart Port® CT Druckinjektionsports ausfindig machen.
2. Unter Anwendung einer aseptischen Technik die Injektionsstelle vorbereiten.
3. Eine mit normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Schlauch und die nicht-stanzende (Huber-Nadel) Kanüle anschließen.
4. Die nicht-stanzende (Huber-Nadel) Kanüle senkrecht zum Port durch die Haut stechen und langsam bis zum Kontakt mit dem Portboden vorschieben.

---

**Hinweis: Die Kanülenplatzierung muss durch Aspiration bestätigt werden.**

---

5. Die Klemme des Schlauchs öffnen und 3-5 ml normale Kochsalzlösung zum Spülen des Portkatheters zuführen. Den Schlauch abklemmen.
6. Die Spritze vom Schlauch abnehmen und eine Medikamentenspritze anbringen. Die Klemme am Schlauch öffnen und das Medikament langsam injizieren.
7. Für eine Dauerinfusion die Infusionspumpe an den Verlängerungsschlauch anschließen. Alle Anschlüsse gut festziehen. Die höhenverstellbaren Flügel des Infusionsbestecks justieren und befestigen. Die Infusionspumpe einschalten. Die Schlauchklemme öffnen.

---

**Vorsicht: Die Injektionsstelle gründlich untersuchen. Wenn der Patient ein abnormales Empfinden oder Schmerzen an der Injektionsstelle berichtet, besteht die Möglichkeit einer Paravasation. In diesem Fall die Infusion sofort abbrechen und nach dem anerkannten Paravasationsprotokoll verfahren. Sofort den Arzt benachrichtigen.**

---

8. Den Schlauch abklemmen und die Spritze vorsichtig trennen.
9. Die mit normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze wieder anbringen. Die Schlauchklemme öffnen und den Katheter spülen.



10. Wenn weitere Medikamenteninfusionen notwendig sind, den Port nach jeder Infusion mit einer ausreichenden Menge Kochsalzlösung spülen und Schritte 6 bis 10 wiederholen.
11. Heparinverschluss
  - a. Eine Spritze mit 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 Einheiten/ml) an den Schlauch anschließen.
  - b. Den Katheter spülen.

---

**Vorsicht: Für den Heparinverschluss wird eine maximale Flussrate von 5 ml/Min empfohlen. Bei dieser Flussrate wird der Blutrückfluss in den Katheter minimal gehalten.**

---

- c. Den Spritzenkolben unter Druck halten, um den Blutrückfluss zu verhindern.
12. Die Kanüle sanft aus dem Portseptum ziehen und ein Heftpflaster anbringen.

---

**Vorsicht: Eine gründliche Spülung nach der Blutentnahme ist extrem wichtig. Wenn Blut längere Zeit im Katheter zurückbleibt, besteht die Gefahr einer Okklusion des Katheters.**

---

## Entnahme von Blutproben

Blutentnahmen können als separates Verfahren zum Zeitpunkt der Bolusinjektion oder während einer Dauerinfusion durchgeführt werden.

1. Die nicht-stanzende Kanüle in den vorbereiteten Situs einführen und mit 5-10 ml normaler Kochsalzlösung spülen.
2. Die aus 5 ml Blut bestehende „Wegwerfprobe“ entnehmen. Die Probe und die Spritze entsorgen. Dann die eigentliche Blutentnahme vornehmen.
3. Den Katheter sofort mit mindestens 10 ml Kochsalzlösung gefolgt von 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (10-100 Einheiten/ml) spülen, um den Heparinverschluss herzustellen.

## Pflege des Systems

- Laut INS-Richtlinien sollte der Verband alle 24 bis 48 Stunden gewechselt werden. Es sollte ein Mullverband verwendet werden. Bei Verwendung eines transparenten Verbands sollte dieser alle 3 bis 7 Tage oder bei Bedarf gewechselt werden.
- Während der Einführung, Versorgung und Pflege müssen STETS die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und sterile Techniken verwendet werden.
- Der Verband muss sofort unter Anwendung einer sterilen Technik gewechselt werden, wenn er nass oder nicht mehr okklusiv ist. Die Einführstelle muss stets mit einem okklusiven Verband abgedeckt sein.

## Fehlersuche bei den Smart Port® CT Druckinjektionsports Katheterblockierung

- Wenn kein Blutrückfluss aspiriert werden kann oder wenn die Spülung schwierig ist, darf keine Druckinjektion durchgeführt werden. Bei Verwendung des implantierten Ports kann dies zum Versagen des Ports oder zur Verletzung des Patienten führen.

**Einseitige Blockierung** (Es kann durch das Portsystem infundiert werden, aber es ist keine Blutaspiration möglich):

### *Ursachen*

- Der implantierte Port wurde nicht ausreichend gespült.
- Der Katheter stößt an die Gefäßwand. Die Aspiration verursacht eventuell ein Ansaugen der Gefäßwand in den Katheter, wodurch die Entnahme blockiert wird. Durch eine Infusion wird die Katheterspitze von der Wand weg gedrückt und die Durchgängigkeit wird wiederhergestellt.
- Durch eine Umlagerung des Patienten kann die Fähigkeit zum Aspirieren aus dem Portsystem wiederhergestellt werden. Folgende Schritte sind eventuell hilfreich:
  - Den Patienten anweisen, den Kopf in die entgegengesetzte Richtung vom Portkörper zu drehen.
  - Den Patienten das Valsalva-Manöver durchführen lassen.
  - Den Patienten zum Husten anweisen.
  - Den Patienten anweisen, den Arm über den Kopf zu halten.
  - Den Patienten anweisen, sich in die Dekubituslage zu drehen.
- Positionsbedingte Zugangsprobleme des Ports werden oft beim nächsten Portzugang von selbst behoben.
- Falsche Kanülenlage.
- Fibrinschleier, -gerinnsel oder -hülle auf oder im Katheter.
- Zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit kann auf ärztliche Anordnung ein thrombolytischer Wirkstoff verwendet werden. Das Verfahren sollte in der Gebrauchsanweisung des Arzneimittelherstellers beschrieben sein. Zur Bestimmung des zu verwendenden thrombolytischen Wirkstoffes sollte das Krankenhausprotokoll befolgt werden.
- Streptokinase ist bekannterweise oft mit allergischen und anaphylaktischen Reaktionen verbunden.
- Durch eine über den Port durchgeführte Kontrastmitteluntersuchung können Fibrinhüllen, Knicke, Fehllage oder Quetschungen (Pinch-off-Syndrom) festgestellt werden.
- Dislokation des Katheters vom unteren Teil der oberen Hohlvene.

---

**Vorsicht: Keine Spritze mit weniger als 10 ml Volumen verwenden.**

---

**Zweiseitige Blockierung** (Durch das Portsystem kann weder infundiert noch Blut aspiriert werden):

### **Ursachen**

- Fibrinschleier, -gerinnsel oder -hülle auf oder im Katheter.
- Die nicht-stanzende (Huber-Nadel) Kanüle ist eventuell nicht durchgängig oder nicht richtig im Portseptum positioniert.
- Prüfen, ob die Kanüle ausreichend lang ist, und bei einer Positionierung im Septum auch, ob die Kanülenöffnung durch das Septum blockiert wird.
- Die Klemme auf der nicht-stanzenden (Huber-Nadel) Kanüle sollte geöffnet sein.
- Wenn inkompatible Medikamente durch den Port infundiert werden, kann deren Ausfällung das System blockieren. Zur Verhinderung nach jeder inkompatiblen Lösung mit einer reichlichen Menge steriler normaler Kochsalzlösung spülen.
- Zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit kann auf ärztliche Anordnung ein thrombolytischer Wirkstoff verwendet werden. Das Verfahren sollte in der Gebrauchsanweisung des Arzneimittelherstellers beschrieben sein. Zur Bestimmung des zu verwendenden thrombolytischen Wirkstoffes sollte das Krankenhausprotokoll befolgt werden.
- Streptokinase ist bekannterweise oft mit allergischen und anaphylaktischen Reaktionen verbunden.
- Durch eine über den Port durchgeführte Kontrastmitteluntersuchung können Fibrinhüllen, Knicke, Fehllage oder Quetschungen festgestellt werden.

---

**Vorsicht: Zur Beseitigung von Verstopfungen dürfen keine Lösungen mit Druck durch das Portsystem forciert werden. Bei zu hohem Druck kann ein irreversibler Katheterschaden entstehen, wodurch eine Explantation des Portsystems notwendig wäre.**

---

### **Katheterquetschung (Pinch-off-Syndrom)**

Anzeichen für eine Quetschung sind u. a. Schwierigkeiten beim Aspirieren von Blut, ein bei einer Positionsveränderung besser werdender Widerstand beim Spülen oder Infundieren von Medikamenten oder Flüssigkeiten, infraklavikuläre Schmerzen und/oder Schwellung beim Spülen des Katheters bzw. Palpationen bei der Infusion, plötzliches Einsetzen von Brustschmerzen, Herzrhythmusstörungen, Extra-Herztöne, Schwellung der Brustwand an der Porttasche oder Venenpunktionsstelle, Schmerzen in der Schulter oder im Portbereich ohne Schwellung, Husten, Parästhesie des Arms auf der Katheterseite, Rückzugsokklusion oder Strömungsgeräusch bei der Katheterspülung.

---

**Warnung: Eine mediale Legung des Katheters über einen perkutanen Zugang in die Schlüsselbeinvene ist zu vermeiden. In dieser Lage wäre aufgrund der Kompression des Katheters zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein eine Okklusion, Beschädigung, Ruptur, Abscherung oder Fragmentierung**

**des Katheters möglich. Katheterabscherungen wurden berichtet, wenn der Katheter in einem medialeren Verlauf in die Schlüsselbeinvene gelegt wurde.<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters.

Am J Surgery 1994; 148:633-636.

**Hinweis: Wenn die Infusion oder Aspiration nach dem Anheben des Arms über den Kopf oder nach dem Drehen des Kopfes erfolgreich ist, liegt wahrscheinlich eine Katheterquetschung (Pinch-off-Syndrom) vor. Bei Verdacht auf eine Quetschung sollte der Katheter radiologisch überprüft werden.**

Eine Thoraxröntgenaufnahme kann bei der Feststellung des Schweregrads der Katheterquetschung bzw. bei der Bestimmung einer Katheterfraktur im kostoklavikulären Bereich helfen. Die folgende Tabelle hilft Ihnen bei der Bestimmung des Schweregrads, der Katheterverformung, der Bedeutung und sie enthält Empfehlungen zur Abhilfe:

**Warnung: Bei Verdacht auf eine Katheterquetschung sollte der Port vor der Druckinjektion beurteilt werden.**

Schweregrad	Katheterverformung	Bedeutung	Empfohlene Abhilfe
0	Keine Verformung	KEINE	KEINE
1	Leichtgradige Verformung mit Lumenverengung	Ungewiss	Genau beobachten
2	Verformung mit Lumenverengung	Fraktur wahrscheinlich	Katheter entfernen
3	Fraktur	Risiko einer Katheterembolisierung	Katheter sofort entfernen

### ***Blockierung des Katheters mit einem thrombolytischen Wirkstoff beseitigen***

Es gibt keine kontraindizierten thrombolytischen Wirkstoffe für die von AngioDynamics, Inc. hergestellten Ports. Thrombolytische Wirkstoffe wurden bisher erfolgreich eingesetzt, um die Durchgängigkeit bei ein- und zweiseitigen Blockierungen wiederherzustellen. Typ und Menge des für die Beseitigung der Katheterblockierung verwendeten thrombolytischen Wirkstoffs sollten gemäß Krankenhausprotokoll gewählt werden.

---

***Hinweis: Thrombolytische Wirkstoffe eignen sich jedoch nicht für die Entfernung von Verstopfungen, die durch die Verabreichung inkompatibler Medikamente verursacht wurden. Zur Verhinderung von Blockierungen sollte nach jedem inkompatiblen Medikament mit einer reichlichen Menge normaler 0,9%iger Kochsalzlösung gespült werden.***

---

## **Explantation eines Smart Port<sup>®</sup> CT Druckinjektionsports**

Ports und Katheter, die wegen Verdacht auf ein Versagen explantiert werden, sollten zur Analyse an AngioDynamics zurückgesendet werden. Vor der Rücksendung müssen von der AngioDynamics Kundendienstabteilung die Rücksendegenehmigungsnummer und die Rücksendeanweisungen eingeholt werden. AngioDynamics stellt ein Explantatkit für die Lagerung und den Versand des explantierten Gerätes bereit.

Krankenhäuser müssen AngioDynamics auch über bekannte Infektionskrankheiten des Patienten informieren.

Ohne RGA-Nummer und ohne die von AngioDynamics im Explantatkit bereitgestellte oder gleichwertige Verpackung werden keine Rücksendungen angenommen.

## **Beendigung der Systemverwendung**

AngioDynamics empfiehlt eine Explantation des Systems, wenn bestimmt wird, dass dieses nicht mehr für die Therapie benötigt wird. Sollte der Arzt entscheiden, das System an Ort und Stelle zu belassen, sollten regelmäßig Röntgenaufnahmen gemacht werden. Der Patient muss bei diesen Aufnahmen aufrecht stehen und die Arme an den Seiten halten. Dadurch wird die Katheterlage bestätigt und es werden eventuelle Probleme im System erkannt, wie z. B. eine Quetschung des Katheters zwischen Schlüsselbein und erster Rippe.

## PFLEGEANLEITUNG FÜR DAS IMPLANTIERBARE SMART PORT<sup>®</sup> CT-PORTSYSTEM

**Situspräparation:** Der Zugang zum System muss stets unter Anwendung einer aseptischen Technik erfolgen.

**Spritzen:** Für alle Spül- oder Injektionsverfahren sollten Spritzen mit einem Volumen von mindestens 10 ml verwendet werden. Bei Verwendung kleinerer Spritzen besteht die Gefahr einer Systembeschädigung.

**Kanülen:** Es wird die Verwendung der nicht-stanzenden (19- oder 20-Gauge Huber-Nadeln) Kanülen von AngioDynamics empfohlen. Für die Injektion von Kontrastmittel wird die Verwendung des AngioDynamics LifeGuard<sup>™</sup> Infusionsschutzsystems mit 19- oder 20-Gauge Kanülen ohne Y-Stück empfohlen.

**Kochsalzlösungsspülungen:** Vor der Arzneimittelverabreichung das System mit Kochsalzlösung spülen, um sämtliche Heparinreste zu entfernen. Wenn mehrere Medikamente verabreicht werden, muss nach jedem Medikament mit Kochsalzlösung gespült werden. Nach Abschluss der Behandlung stets das System spülen, um den Katheter und die Portkammer zu reinigen.

**Heparinspülung:** Zur Aufrechterhaltung der Durchgängigkeit des implantierten Smart Port<sup>®</sup> CT Systems muss dieses in regelmäßigen Zeitabständen mit heparinierter Kochsalzlösung gespült werden.

**Heparinkonzentration:** (10-100 Einheiten/ml) heparinisierte Kochsalzlösung.  
Typisches Volumen: 3-5 ml.

**Venensysteme:** Heparinverschluss alle 4 Wochen.

---

**Hinweis:** Beim Gebrauch des Infusionssets die im Krankenhaus geltenden Richtlinien befolgen. Laut Empfehlungen des Centers for Disease Control (CDC) sollten intravenöse Schläuche alle 48 Stunden gewechselt werden.

---

AngioDynamics und Smart Port sind eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. LifeGuard ist eine Marke von AngioDynamics, Inc.

Geschützt unter US-Patentnummern 5.951.512; 6.676.633; und D650.475; US- und internationale Patente anhängig.

# ISTRUZIONI PER L'USO

<b>PANORAMICA</b>	62
Introduzione	62
Informazioni importanti relative ai port per iniettore automatico Smart Port® CT	62
Procedura per iniezione a pressione	63
Indicazioni per l'uso	64
Controindicazioni	64
Avvertenze	65
Come identificare i port impiantabili Smart Port® CT	66
Potenziali complicanze	66
RM condizionata 3T	67
Aghi	67
<b>ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO</b>	67
Linee guida generali	67
Precauzioni	68
Preparazione del port e del catetere	68
Considerazioni sul posizionamento del port	68
Considerazioni sul posizionamento del catetere	68
Impianto del catetere collegabile	69
Impianto del catetere pre-collegato	71
Assistenza post-intervento	73
<b>PROCEDURE PER L'USO</b>	74
Accesso ai port per iniettore automatico Smart Port® CT	74
Prelievo di campioni di sangue	76
Manutenzione del sistema	76
Risoluzione di problemi di ostruzione dei port impiantabili Smart Port® CT	76
Espianto di un port per iniettore automatico Smart Port® CT	79
Interruzione dell'utilizzo del sistema	79
<b>LINEE GUIDA PER LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA</b>	80

## Panoramica

### Introduzione

AngioDynamics, Incorporated produce una linea completa di port di accesso impiantabili. I port sono dispositivi completamente impiantabili progettati per consentire l'accesso ripetuto al sistema vascolare o a un sito corporeo prescelto. Questi dispositivi sottocutanei riducono il trauma causato da molteplici punture o il fastidio di un catetere esterno.

Il port è destinato ad agevolare prelievi di sangue frequenti o la somministrazione di farmaci, nutrimenti, emoderivati e l'iniezione a pressione di liquido di contrasto per l'imaging. L'accesso si pratica tramite inserimento percutaneo di un ago utilizzando un ago non carotante (punta Huber).

### Informazioni importanti relative ai port per iniettore automatico Smart Port® CT

- Prima di utilizzare il dispositivo leggere tutte le istruzioni.
- Si consigliano gli aghi per sito non a Y del set infusionale di sicurezza LifeGuard™, da 19 o 20 G, per accedere ai port impiantati Smart Port® CT per l'iniezione a pressione di liquido di contrasto.
- Il mezzo di contrasto deve essere riscaldato alla temperatura corporea prima dell'uso nell'iniezione a pressione. Se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea si potrebbe verificare il guasto del dispositivo.
- Per ogni port impiantabile Smart Port® CT sono stati stabiliti i limiti massimi di pressione. Consultare la sezione sulla procedura per iniezione a pressione, in questo opuscolo, per ulteriori informazioni e istruzioni. La mancata osservanza di queste indicazioni potrebbe causare la pressurizzazione eccessiva del port. Il dispositivo di iniezione a pressione potrebbe non prevenire la pressurizzazione eccessiva in caso di occlusione o resistenza.
- Non superare i 300 p.s.i. Pressioni superiori ai 300 p.s.i. potrebbero provocare la rottura del dispositivo o il posizionamento erraneo del catetere.
- La mancata verifica della pervietà del port impiantato Smart Port® CT prima dell'iniezione a pressione potrebbe causare la rottura o il guasto del dispositivo.
- L'assenza di reflusso ematico o un reflusso scarso potrebbero segnalare una complicanza, come ad esempio occlusione, strozzatura, rottura, sindrome da pinzettamento, formazione di fibrina, trombosi o posizionamento erraneo. Vanno valutati gli eventuali problemi prima di utilizzare il dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per qualsiasi terapia o test, deve essere presente il reflusso ematico.
- Se il paziente lamenta dolore, o se si verifica gonfiore quando si irriga il dispositivo o si somministrano farmaci o liquido di contrasto, controllare il dispositivo per verificare il corretto posizionamento dell'ago e rilevare infiltrazione e possibili complicanze quali occlusione, strozzatura, rottura, sindrome da pinzettamento,



trombosi o posizionamento erraneo. La mancata verifica di tali lamentele del paziente o problemi potrebbe comportare il guasto del dispositivo.

- Le impostazioni limite della pressione del dispositivo per l'iniezione a pressione (interruzione di sicurezza) potrebbero non prevenire una pressurizzazione eccessiva di un dispositivo occluso.
- Per tutte le procedure di iniezione o irrigazione si consigliano siringhe da 10 ml o più grandi. L'uso di siringhe più piccole potrebbe causare danni al sistema.
- Prima dell'iniezione a pressione controllare che la punta del catetere sia nella posizione corretta.
- Non superare i 300 p.s.i. quando si usa il set infusionale di sicurezza LifeGuard™.
- L'iniezione a pressione tramite i port impiantati Smart Port® CT deve essere eseguita da medici preparati che abbiano una conoscenza adeguata dei port impiantati Smart Port® CT.

## Procedura per iniezione a pressione

1. Accertarsi che il paziente abbia un port impiantato Smart Port® CT. Il paziente dovrebbe disporre di una scheda di identificazione del paziente, di una guida informativa o di una piccola scheda da inserire nel portachiavi.

**Per eseguire l'iniezione a pressione con i port per iniettore automatico Smart Port® CT si devono usare i set infusionali di sicurezza per sito non a Y LifeGuard™ da 19 o 20 G.**

Modello N.	Impostazione massima per portate di flusso	Impostazione massima pressione
Codici CT96	5 ml/sec	300 p.s.i.
Codici CT80	5 ml/sec	300 p.s.i.
Codici CT75	5 ml/sec	300 p.s.i.

**Nota: la scheda di identificazione del paziente compilata deve essere consegnata al paziente, che deve sempre portarla con sé.**

2. Si deve accedere ai port impiantati Smart Port® CT con un set infusionale di sicurezza per sito non a Y da 19 o 20 G LifeGuard™ per l'iniezione di liquido di contrasto. Prima di accedere al port si deve clampare il tubo sull'ago di sicurezza.
3. Togliere il tappo di iniezione attaccato all'estremità del set infusionale di sicurezza per iniettore automatico.
4. Collegare una siringa da 10 ml o più grande all'estremità con raccordo luer del tubo del set infusionale di sicurezza per iniettore automatico, rilasciare il morsetto e aspirare per confermare la presenza di reflusso ematico.

**Nota: l'assenza di reflusso ematico o un reflusso scarso potrebbero segnalare una complicanza, come ad esempio occlusione, strozzatura, rottura, sindrome da pinzettamento, formazione di fibrina, trombosi o posizionamento erraneo.**

**Vanno valutati gli eventuali problemi prima di utilizzare il catetere.  
Prima di utilizzare il dispositivo deve essere presente reflusso ematico.**

**Nota: l'aspirazione di prova per reflusso ematico simulato è di 0,5 ml/sec.**

---

5. Irrigare il port impiantabile Smart Port® CT con 10-20 ml di soluzione fisiologica normale allo 0,9%. L'irrigazione del dispositivo non dovrebbe incontrare resistenza.
- 

**Avvertenza: la mancata verifica della pervietà potrebbe causare il guasto del dispositivo.**

---

6. Chiudere il morsetto sul tubo del set infusionale di sicurezza per iniettore automatico.
7. Rimuovere la siringa dal set infusionale di sicurezza per iniettore automatico.
8. Seguendo le indicazioni del fabbricante, collegare il tubo per iniezione a pressione all'estremità con raccordo luer del set. Rilasciare il morsetto.
9. Impostare il dispositivo di iniezione a pressione secondo le indicazioni del produttore per una pressione massima di 300 p.s.i.
10. Eseguire l'esame. Non superare i 300 p.s.i. durante l'iniezione di liquido di contrasto. Consultare la sezione sulla procedura per iniezione a pressione, in questo opuscolo, per ulteriori informazioni e istruzioni.
11. Chiudere il morsetto. Staccare il tubo di iniezione a pressione dall'estremità con raccordo luer del set infusionale di sicurezza per iniezione a pressione.
12. Mettere un nuovo tappo di iniezione sul raccordo luer del set infusionale di sicurezza per iniezione a pressione.
13. Irrigare il port impiantabile Smart Port® CT con 10-20 ml di soluzione fisiologica normale allo 0,9%.
14. Irrigare il port impiantabile Smart Port® CT con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. La quantità e la concentrazione effettive dipendono dalla prassi dell'istituto.

## **Indicazioni per l'uso**

La linea di port per iniettore automatico Smart Port® CT è indicata per tutti i pazienti che richiedono l'accesso ripetuto al sistema vascolare per la somministrazione di farmaci, integratori alimentari, fluidi, sangue, emoderivati, prelievo di sangue e iniezione a pressione di mezzi di contrasto per l'imaging.

## **Controindicazioni**

I sistemi di port AngioDynamics non vanno impiantati in presenza di infezioni note o sospette, batteriemia, setticemia e peritonite, in pazienti che abbiano mostrato previa intolleranza ai materiali di fabbricazione, o in pazienti le cui dimensioni corporee o i cui tessuti siano insufficienti per accettare le dimensioni del port o del catetere.

## Avvertenze

- Non usare siringhe di capacità inferiore a 10 ml. Tali siringhe sono consigliate per tutte le procedure di iniezione o irrigazione. L'uso di siringhe più piccole potrebbe causare danni al sistema.
- Il mezzo di contrasto deve essere riscaldato alla temperatura corporea prima dell'uso nell'iniezione a pressione. Se il mezzo di contrasto non è a temperatura corporea si potrebbe verificare il malfunzionamento del dispositivo.
- Non superare le impostazioni massime di pressione che sono state determinate per i port per iniettore automatico Smart Port® CT. In caso contrario si potrebbe causare l'eccessiva pressurizzazione del port. Il dispositivo di iniezione a pressione potrebbe non prevenire la pressurizzazione eccessiva in caso di occlusione o resistenza. Consultare la sezione sulla procedura per iniezione a pressione, in questo opuscolo, per ulteriori informazioni e istruzioni.
- Non superare i 300 p.s.i. Pressioni superiori ai 300 p.s.i. potrebbero provocare la rottura del dispositivo o il posizionamento erraneo del catetere.
- La mancata verifica della pervietà del port impiantato Smart Port® CT prima dell'iniezione a pressione potrebbe causare la rottura o il guasto del dispositivo.
- L'assenza di reflusso ematico o un reflusso scarso potrebbero segnalare una complicanza, come ad esempio occlusione, strozzatura, rottura, sindrome da pinzettamento, formazione di fibrina, trombosi o posizionamento erraneo. Vanno valutati gli eventuali problemi prima di utilizzare il dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo per qualsiasi terapia o test, deve essere presente il reflusso ematico.
- Non cercare di misurare la pressione arteriosa del paziente nel braccio in cui è posizionato un sistema periferico, poiché potrebbero verificarsi l'occlusione del catetere o altri danni allo stesso.
- Se il paziente avverte dolore, o se si nota un gonfiore quando si irriga il dispositivo o si somministrano farmaci o liquido di contrasto, controllare il dispositivo per infiltrazione, corretto posizionamento dell'ago, e possibili complicanze quali occlusione, deformazione, rottura, sindrome da pinzettamento, trombosi o malposizionamento. La mancata verifica di tali problemi o osservazioni potrebbe comportare il malfunzionamento del dispositivo.
- Le impostazioni limite della pressione del dispositivo per l'iniezione a pressione (interruzione di sicurezza) potrebbero non prevenire una pressurizzazione eccessiva di un dispositivo occluso.
- Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale di infezioni per l'utente o il paziente. La contaminazione del dispositivo potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.
- Il trattamento ripetuto potrebbe compromettere l'integrità del dispositivo e/o causarne il guasto.

## Come identificare i port impiantabili Smart Port® CT

1. Consultare la cartella del paziente per informazioni sull'impianto (adesivo).
2. Ogni port per iniettore automatico Smart Port® CT è confezionato insieme ad un pacchetto informativo per il paziente, che comprende un opuscolo per il paziente, una scheda di identificazione del paziente e una piccola scheda da allegare al portachiavi.
3. I port impiantabili Smart Port® CT sono individuabili ai raggi X o tramite scansione mediante la visualizzazione dei contrassegni CT ubicati sul fondo del port.
  - L'individuazione della capacità di iniezione a pressione di un port impiantabile Smart Port® CT deve essere verificata ai raggi X o tramite scansione prima di eseguire una procedura di iniezione. Qualora servissero informazioni ulteriori, contattare l'ufficio di assistenza ai clienti di AngioDynamics al numero +1-800-772-6446.

## Potenziali complicanze

L'utilizzo di un sistema di port AngioDynamics comporta rischi potenziali normalmente associati all'inserzione o all'uso di un dispositivo impiantato o di un catetere inserito, inclusi, ma non in modo esaustivo:

Queste complicazioni sono ben documentate nelle pubblicazioni pertinenti e devono essere tenute in considerazione quando si utilizza un dispositivo per accesso venoso.

Embolia gassosa	Ancoraggio scorretto
Sanguinamento	Infezione
Aritmia cardiaca	Infiammazione
Perforazione cardiaca	Lacerazione
Tamponamento cardiaco	Migrazione
Scollegamento o migrazione del catetere	Necrosi o cicatrizzazione cutanea nell'area dell'impianto
Embolia da catetere	Occlusione
Frammentazione del catetere	Danno ai nervi periferici
Posizionamento erraneo del catetere	Peritonite
Pinzamento del catetere	Pneumotorace
Chilotorace	Perforazione del vaso
Formazione di trombi	Perforazione dell'arteria destra
Rotazione del dispositivo	Complicazioni chirurgiche
Extravasazione del farmaco (perdita)	Lesione del dotto toracico
Endocardite	Tromboembolia
Erosione del vaso e della pelle	Tromboflebite
Guaina fibrinica	Trombosi
Ematoma	Sindrome di Twiddler
Emorragia	Perforazione della vena
Emotorace	Trauma vascolare
Rigetto dell'impianto	

## RM condizionata 3T

Per tutta la serie di port AngioDynamics Smart Port® CT, viene applicato il termine di RM condizionata. I dispositivi sono collaudati in conformità agli standard ASTM per la sensibilità alla RM. Il significato esatto è: Test non clinici hanno dimostrato che il dispositivo ha una compatibilità condizionata con la RM. Può essere sottoposto a scansione in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- campo a gradiente spaziale pari o inferiore a 720 Gauss/cm
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

In test non clinici, il dispositivo ha prodotto un aumento di temperatura inferiore a 0,7 °C a un tasso di assorbimento massimo specifico (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione RM in un campo di scansione RM (densità del campo 3 Tesla) (modello EXCITE) (produttore GE) (versione software G3.0-052B).

## Aghi

Per tutte le procedure si consiglia di usare aghi non carotanti di AngioDynamics (punta Huber di calibro 19 o 20). Tali aghi sono stati progettati o collaudati al fine di garantire che venga preservata la durata del setto. Per l'iniezione di liquido di contrasto si consiglia di utilizzare i set infusionali di sicurezza AngioDynamics LifeGuard™ (di calibro 19 o 20 per sito non a Y). Gli aghi sono esclusivamente monouso.

---

**Nota: durata di perforazione del setto — Seguendo procedure di test collaudate, la prova del setto è stata condotta a 10 p.s.i. Tale pressione è superiore ai normali livelli praticati nell'esperienza clinica.**

---

Calibro degli aghi	Numero di punture
Calibro 19	500 punture
Calibro 20	1.000 punture

## ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

### Linee guida generali

Si forniscono i seguenti consigli per l'inserzione chirurgica allo scopo di agevolare un utilizzo sicuro e prolungato dei sistemi di port AngioDynamics. La serie di port Smart Port® CT può essere posizionata in diverse parti del corpo e il catetere può essere collocato in una varietà di vasi o altri siti selezionati. Utilizzare la procedura chirurgica e la tecnica sterile più adatte all'applicazione desiderata e più idonee al paziente.

AngioDynamics consiglia di disporre il paziente, quando indicato, nella posizione di Trendelenburg.

## Precauzioni

- Una rigorosa tecnica asettica è di importanza cruciale durante l'impianto di qualsiasi dispositivo.
- Prima di manipolare il port, accertarsi che le dita dei guanti chirurgici siano prive di talco.
- Quando si esegue la sutura intorno al catetere, evitare di tirare troppo la sutura per prevenire l'occlusione del catetere. Non si devono apporre suture direttamente sul catetere.
- Nel posizionamento periferico, l'irritazione della vena, con conseguente tromboflebite post-operatoria, è stata associata all'inserzione di filoguida e introduttore.

---

**Attenzione: non irrigare né pulire mai i cateteri di poliuretano con alcol prima dell'impianto o durante l'utilizzo.**

---

## Preparazione del port e del catetere

Riempire il sistema del port prima del posizionamento usando 10 ml di soluzione fisiologica normale o di soluzione eparinizzata (100 unità/ml). Collegare l'ago non carotante (punta Huber) alla siringa, penetrare nel setto del port e irrigare il sistema.

---

**Attenzione: usare una siringa di almeno 10 ml quando si somministra liquido nel sistema.**

---

## Considerazioni sul posizionamento del port

- Una struttura ossea sottostante deve fungere da supporto per il posizionamento.
- Per fissare il port sono necessarie almeno tre suture.
- L'ubicazione del port deve essere pratica e confortevole per il paziente.
- Evitare di collocare il port direttamente sotto l'incisione della tasca apposita.
- Evitare di posizionare il port troppo in profondità o troppo in superficie (minimo 0,5 cm - massimo 2 cm sotto la superficie cutanea).
- Si consiglia il mappaggio pre-operatorio del sito quando possibile.

## Considerazioni sul posizionamento del catetere

Posizionare la punta del catetere in un'area ad elevato flusso ematico.

---

**Avvertenza:** evitare il posizionamento mediale del catetere nella vena succlavia con tecnica percutanea. Così facendo si potrebbero causare occlusione, danno, rottura, lacerazione o frammentazione del catetere a causa della sua compressione tra la prima costola e la clavicola. È stata riportata la lacerazione del catetere quando questo è stato inserito tramite un percorso maggiormente mediale nella vena succlavia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

Il catetere del port deve essere posizionato nel sito di terapia prescelto e fissato con una tecnica chirurgica standard per evitare che si sposti. Il posizionamento deve essere confermato tramite idonea procedura radiografica.

---

**Attenzione:** si deve lasciare un allentamento sufficiente tra il punto di inserzione del catetere e il corpo del port per evitare tensione sul catetere.

---

## **Impianto del catetere collegabile (venoso/vascolare)**

### ***Procedura percutanea (catetere collegabile)***

Riempire il sistema del port prima di posizionarlo.

- a. Scegliere un introduttore di misura F adeguata.
  - b. Perforare la cute con l'ago dell'introduttore nella vena succlavia in corrispondenza del sito venoso prescelto. Aspirare con cautela durante l'inserimento.
- 

**Avvertenza:** l'uso di alcol, acetone o soluzioni contenenti tali sostanze potrebbe causare la degradazione del raccordo in plastica dell'ago introduttore.

---

- c. Rimuovere la siringa, lasciando l'ago in posizione.
- 

**Attenzione:** per prevenire l'embolia gassosa, collocare il pollice sull'orifizio esposto dell'ago.

---

- d. Far scorrere il raddrizzatore del filoguida a “J” sulla punta a “J” del filo. Inserire la punta a “J” diritta nell'ago di ingresso percutaneo e fare avanzare il filo di 5-10 cm nella vena. Controllare la posizione del filoguida tramite radiografia.
- e. Ritirare ago e raddrizzatore, lasciando il filoguida in posizione. Clampare il filoguida con laccio emostatico per evitare che penetri ulteriormente nel sistema vascolare.
- f. Creare una tasca sottocutanea per il port. Fare un'incisione e creare una tasca tramite dissezione acuta o smussata nella fascia sottostante.

- g. Rilasciare il filoguida e fare avanzare il dilatatore/guaina sopra il filo a “J” esposto. Ritirare il dilatatore dei vasi e il filo a “J”, lasciando la guaina in posizione.

---

**Attenzione: per prevenire l'embolia gassosa, collocare il pollice sull'orifizio esposto della guaina.**

---

- h. Inserire il catetere nella guaina. Posizionare l'estremità distale del catetere nell'ubicazione desiderata. Staccare la guaina mentre la si ritira dal vaso. Fare attenzione a non ritirare il catetere mentre si rimuove la guaina. Confermare tramite radiografia il posizionamento del catetere. Fissare il catetere in posizione.
- i. Accorciare l'estremità prossimale del catetere e farlo avanzare attraverso il tunnel sottocutaneo fino alla tasca del port. Collegare il catetere al corpo del port.

**Meccanismo blu di scarico di tensione**

Far scorrere il meccanismo di scarico di tensione sull'estremità del catetere. L'estremità affusolata del meccanismo blu di scarico di tensione deve puntare in direzione opposta all'estremità prossimale del catetere. Per ottenere i migliori risultati assicurarsi che l'estremità prossimale del catetere sia asciutta. Far scorrere l'estremità accorciata della punta del catetere sul sistema finché il catetere non resta a filo con le flange dello stelo. Far scorrere il meccanismo di scarico di tensione sopra il catetere e sullo stelo finché non viene a contatto con il corpo del port.

- j. Fissare il port alla fascia sottostante con suture non assorbibili e almeno tre siti di sutura. Fare attenzione che l'incisione non attraversi il setto del port dopo la chiusura.

---

**Attenzione: evitare di perforare il catetere con l'ago per sutura.**

---

- k. Prima di chiudere la ferita, aspirare il setto per accertarsi di poter prelevare sangue. Irrigare il port con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Mantenere pressione positiva sullo stantuffo della siringa per evitare il reflusso ematico nella punta del catetere. Stabilizzare il port mentre si ritira l'ago.
- l. Chiudere l'incisione dopo aver irrigato la ferita con adeguata tecnica chirurgica. Medicare la ferita in base al protocollo ospedaliero.

**Taglio chirurgico (catetere collegabile)**

Seguire le linee guida generali per il posizionamento del port descritte alla voce “Considerazioni sul posizionamento del port” e “Procedura percutanea”.

- a. Viene praticata una piccola incisione nel solco deltopeatorale per esporre la vena cefalica o una piccola incisione trasversale nel collo per esporre la vena giugulare esterna. Isolare il vaso.
- b. Introdurre il catetere tramite venotomia e avanzare fino all'ubicazione prescelta. Confermare il posizionamento del catetere con l'idonea tecnica radiografica. Il catetere viene inserito nel sito della tasca tramite un tunnel sottocutaneo.



- c. Ancorare il catetere nel sito della venotomia. Evitare suture troppo tese per prevenire l'occlusione del catetere.

**Attenzione: si deve lasciare un allentamento sufficiente tra il punto di inserzione del catetere e il port per evitare tensione sul catetere. Quando si utilizza la vena giugulare esterna, posizionare con cautela il catetere sulla clavicola per evitare strozzatura od occlusione.**

### ***Impianto del catetere pre-collegato (venoso/vascolare)***

Riempire il sistema del port prima di posizionarlo.

1. Selezionare il sito idoneo per il posizionamento del port.
2. Calcolare la lunghezza corretta del catetere. Lasciare un allentamento dal sito del port per consentire il movimento corporeo, ma non tale da consentire che il catetere si pieghi.
3. Tagliare la parte in eccesso del catetere con un taglio diritto sull'estremità distale. Non tagliare il catetere ad angolo perché in tal modo la punta del catetere potrebbe chiudersi contro il lato del vaso.

### ***Procedura percutanea (catetere pre-collegato)***

- a. Scegliere un introduttore dalla misura F adeguata.
- b. Perforare la cute con l'ago dell'introduttore nella vena succlavia del sito venoso prescelto. Aspirare con cautela durante l'inserimento.

**Avvertenza: l'uso di alcol, acetone o soluzioni contenenti tali sostanze potrebbe causare la degradazione del raccordo in plastica dell'ago introduttore.**

- c. Rimuovere la siringa, lasciando l'ago in posizione.

**Attenzione: per prevenire l'embolia gassosa, collocare il pollice sull'orifizio esposto dell'ago.**

- d. Far scorrere il raddrizzatore del filoguida a "J" sulla punta a "J" del filo. Inserire la punta a "J" diritta nell'ago di ingresso percutaneo e fare avanzare il filo di 5-10 cm nella vena. Controllare la posizione del filoguida tramite radiografia.
- e. Retrarre ago e raddrizzatore, lasciando il filoguida in posizione. Clampare il filoguida con laccio emostatico per evitare che penetri ulteriormente nel sistema vascolare.
- f. Creare una tasca sottocutanea per il port. Fare un'incisione e creare una tasca tramite dissezione acuta o smussata nella fascia sottostante.
- g. **Collocare il port nella tasca e far passare il catetere dalla tasca nel sito di inserimento tramite tunnel sottocutaneo.**
- h. Rilasciare il filoguida e fare avanzare il dilatatore/guaina sul filo a "J" esposto. Ritirare il dilatatore dei vasi e il filo a "J", lasciando la guaina in posizione.

---

**Attenzione:** per prevenire l'embolia gassosa, collocare il pollice sull'orifizio esposto della guaina.

---

- i. Inserire il catetere nella guaina. Posizionare l'estremità distale del catetere nell'ubicazione desiderata. Staccare la guaina mentre la si retrae dal vaso. Fare attenzione a non retrarre il catetere mentre si rimuove la guaina. Confermare tramite radiografia il posizionamento del catetere. Fissare il catetere in posizione.
- j. Fissare il port alla fascia sottostante con suture non assorbibili e almeno tre siti di sutura. Fare attenzione che l'incisione non attraversi il setto del port dopo la chiusura.

---

**Attenzione:** evitare di perforare il catetere con l'ago per sutura.

---

- k. Prima di chiudere la ferita, aspirare il setto per accertarsi di poter prelevare sangue. Irrigare il port con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Mantenere pressione positiva sullo stantuffo della siringa per evitare reflusso ematico nella punta del catetere. Stabilizzare il port durante la retrazione dell'ago.
- l. Chiudere l'incisione dopo aver lavato la ferita con adeguata tecnica chirurgica. Medicare la ferita in base al protocollo ospedaliero.

---

**Nota:** per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare intraoperativamente un ago non carotante a 90 gradi con il set infusionale ad alette nel setto del port.

---

### **Taglio chirurgico (catetere pre-collegato)**

Seguire le linee guida generali per il posizionamento del port descritte alle voci "Considerazioni sul posizionamento del port" e "Procedura percutanea".

- a. Viene praticata una piccola incisione nel solco deltopeatorale per esporre la vena cefalica o una piccola incisione trasversale nel collo per esporre la vena giugulare esterna. Isolare il vaso.
- b. Introdurre il catetere tramite venotomia e avanzare fino all'ubicazione prescelta. Confermare il posizionamento del catetere con l'ideale tecnica radiografica.
- c. Ancorare il catetere nel sito della venotomia. Evitare suture troppo tese per prevenire l'occlusione del catetere.

---

**Attenzione:** si deve lasciare un allentamento sufficiente tra il punto di inserzione del catetere e il port per evitare tensione sul catetere. Quando si utilizza la vena giugulare esterna, posizionare con cautela il catetere sulla clavicola per evitare strozzatura od occlusione.

---

**Nota:** per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare intraoperativamente un ago non carotante a 90 gradi con il set infusionale ad alette nel setto del port.

---

### **Procedura di taglio, vena cefalica**

- a. Eseguire un'incisione del vaso per esporre la vena prescelta. Isolare la vena e stabilizzarla per evitare sanguinamento e aspirazione di aria.
- b. Inserire nell'incisione l'estremità affusolata del selettore venoso e farla avanzare nel vaso.
- c. Posizionare la vena. Far scorrere la punta del catetere nella parte inferiore scanalata del selettore e fare avanzare la punta del catetere nel vaso.
- d. Ritirare il selettore venoso.
- e. Fare avanzare il catetere nel vaso fino al sito di infusione prescelto.
- f. Confermare il posizionamento del catetere con tecnica radiografica.
- g. Ancorare il catetere nel sito della venotomia. Evitare suture troppo tese per prevenire l'occlusione del catetere.
- h. Eseguire un'incisione cutanea nel sito di perforazione, di circa 2,5 cm di lunghezza. Creare una tasca sottocutanea per il port tramite dissezione acuta o smussata fino alla fascia sottostante.
- i. Suturare il port alla fascia sottostante utilizzando almeno una sutura in seta 2-0 per ogni foro di sutura. Prestare attenzione che l'incisione non attraversi l'area di accesso al setto.
- j. Prima di chiudere l'incisione, aspirare per confermare di poter prelevare sangue. Irrigare il port con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale seguita da 10-100 unità/ml di soluzione eparinizzata. Mantenere pressione positiva. Riconfermare la posizione del catetere in fluoroscopia o tramite radiografia.
- k. Chiudere l'incisione con la tecnica chirurgica idonea. Medicare la ferita in base al protocollo ospedaliero.

### **Dopo l'impianto e durante l'utilizzo del sistema**

- Non cercare di misurare la pressione arteriosa del paziente nel braccio in cui è posizionato un sistema periferico, poiché potrebbero verificarsi l'occlusione del catetere o altri danni allo stesso.

### **Assistenza post-intervento**

Occorre monitorare il sito di incisione per individuare eventuali segni di infezione, infiammazione, ematoma, rotazione o erosione del dispositivo. I siti devono essere medicati secondo la normale prassi di cura delle ferite. Il port impiantabile Smart Port® CT si può utilizzare immediatamente dopo la verifica del posizionamento del catetere. Raccomandare al paziente di evitare attività impegnative o sforzi intensi nei primi giorni successivi all'intervento.

Prima di qualsiasi infusione, confermare il corretto posizionamento dell'ago nel serbatoio del port per mezzo di aspirazione di sangue.

Contattare il medico se non si riesce a ottenere reflusso ematico. Dopo ogni infusione, si deve immediatamente irrigare il sistema con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale seguita da 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione eparinizzata. Le corrette concentrazioni di eparina, il volume e la frequenza delle irrigazioni si devono stabilire in base alle condizioni di salute del paziente e all'esperienza clinica precedente.

## PROCEDURE PER L'USO

### Accesso ai port per iniettore automatico Smart Port® CT

#### Linee guida generali

- Ogni accesso a un port impiantabile AngioDynamics Smart Port® CT deve essere eseguito con tecnica asettica.
- Individuare il setto del port palpando il perimetro esterno del port per iniettore automatico Smart Port® CT.
- Collegare la siringa contenente 10-20 ml di soluzione fisiologica normale allo 0,9% al tubo e all'ago non carotante (punta Huber). Individuare il setto in silicone del port e posizionare il set infusionale di sicurezza LifeGuard™ perpendicolarmente al setto fino a quando la punta smussata dell'ago non si arresta contro il fondo del port. Una volta collocato nel setto, l'ago non deve essere fatto oscillare o inclinare, per non rischiare di danneggiare il setto.
- Rilasciare il morsetto del tubo e iniettare 3-5 ml di soluzione fisiologica normale per irrigare il catetere del port. Chiudere il morsetto del tubo.
- Collegare una siringa da almeno 10 ml riempita di 10 ml di soluzione fisiologica normale allo 0,9% e aspirare il sangue per confermare posizionamento e aspirazione.
- Irrigare il port con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Mantenere pressione positiva sullo stantuffo della siringa per evitare reflusso ematico nella punta del catetere.

---

**Nota: le quantità idonee di concentrazione per la soluzione fisiologica sterile normale e per quella eparinizzata, il volume e la frequenza di irrigazione si devono stabilire in base alle condizioni del paziente e al protocollo ospedaliero.**

---

#### Iniezione a bolo/Infusione continua

1. Individuare il sito del port per iniezione automatica Smart Port® CT palpando il perimetro esterno del port.
2. Adottando una tecnica asettica, preparare il sito di iniezione.
3. Collegare la siringa con soluzione fisiologica normale al tubo e all'ago non carotante (punta Huber).
4. Inserire nella cute l'ago non carotante (punta Huber) perpendicolarmente al port e farlo avanzare lentamente fino a quando non arriva a toccare la base del port.

---

**Nota: confermare il posizionamento dell'ago tramite aspirazione.**

---

5. Rilasciare il morsetto del tubo e iniettare 3-5 ml di soluzione fisiologica normale per irrigare il catetere del port. Clampare il tubo.
6. Togliere la siringa dal tubo e collegare la siringa del farmaco. Togliere il morsetto dal tubo e iniettare il farmaco lentamente.
7. Per l'infusione continua, collegare la pompa di infusione al tubo di prolunga. Stringere bene tutti i collegamenti. Posizionare e fissare le alette di altezza regolabili del set infusionale. Avviare la pompa di infusione. Aprire il morsetto del tubo.

---

**Attenzione: esaminare attentamente il sito di iniezione. Se il paziente avverte una sensazione anomala o del dolore in corrispondenza del sito di iniezione, potrebbe essere avvenuta l'extravasazione del farmaco. Interrompere immediatamente l'infusione e applicare il protocollo standard in caso di extravasazione. Avisare immediatamente il medico.**

---

8. Clampare il tubo e scollegare la siringa con cautela.
9. Riattaccare la siringa piena di soluzione fisiologica normale. Rilasciare il tubo e irrigare il catetere.
10. Se fossero necessarie ulteriori infusioni di farmaco, irrigare il port con un volume idoneo di soluzione fisiologica tra un'infusione e l'altra, e ripetere i passi da 6 a 10.
11. Procedura di blocco di eparina
  - a. Collegare una siringa contenente 3-5 ml di soluzione eparinizzata (100 unità/ml) al tubo.
  - b. Irrigare il catetere.

---

**Attenzione: si consiglia una portata massima di flusso di 5 ml/min per la procedura di blocco di eparina. Tale portata riduce al minimo il reflusso ematico nel catetere.**

---

- c. Mantenendo pressione positiva nello stantuffo della siringa si evita il reflusso ematico.
12. Ritirare con cautela l'ago dal setto del port e apporre una benda adesiva.

---

**Attenzione: è estremamente importante irrigare adeguatamente il port dopo un prelievo di sangue. Se rimane del sangue nel catetere per un periodo prolungato, il catetere potrebbe occludersi.**

---

## Prelievo di campioni di sangue

Si può eseguire un prelievo di sangue come procedura isolata al momento di un'iniezione a bolo, o durante la procedura di infusione continua.

1. Inserire l'ago non carotante nel sito predisposto e irrigare con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale.
2. Prelevare un "campione di scarto" di 5 ml di sangue. Gettare via il campione e la siringa. Eseguire il prelievo di sangue richiesto.
3. Irrigare immediatamente il catetere con almeno 10 ml di soluzione fisiologica seguita da 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione eparinizzata per stabilire il blocco di eparina.

## Manutenzione del sistema

- Le linee guida della Infusion Nurses Society (INS) raccomandano di cambiare le medicazioni ogni 24-48 ore con medicazioni in garza adesiva. In caso di utilizzo di medicazioni trasparenti, la frequenza del cambio per il catetere deve essere ogni 3-7 giorni, o come necessario.
- Adottare SEMPRE precauzioni universali e utilizzare una tecnica asettica durante tutte le procedure di inserzione, pulizia e manutenzione.
- Cambiare immediatamente la medicazione se è bagnata o non occlusiva, adottando sempre una tecnica sterile. Apporre sempre una medicazione occlusiva sul sito di inserzione.

## Risoluzione di problemi di ostruzione dei port impiantabili Smart Port® CT

- Non eseguire l'iniezione a pressione se non è presente l'aspirazione del sangue o se il port si irriga con difficoltà. Se si utilizza il port impiantato in tali circostanze, potrebbero verificarsi il guasto del dispositivo o lesioni al paziente.

**Ostruzione in entrambe le direzioni** (non si può eseguire l'infusione tramite il port e non si riesce ad aspirare sangue):

### *Cause*

- Mancata irrigazione corretta del port impiantato.
- Il catetere potrebbe essere appoggiato contro la parete del vaso. L'aspirazione potrebbe far sì che la parete del vaso venga risucchiata nel catetere, impedendo il prelievo. Un'infusione obbliga la punta del catetere ad allontanarsi dalla parete venosa ripristinando la pervietà.
- Riposizionando il paziente si potrebbe ristabilire la capacità di prelevare sangue dal port. Le seguenti operazioni potrebbero risultare utili.
  - Far girare la testa del paziente in direzione opposta a quella del corpo del port.
  - Chiedere al paziente di eseguire la manovra di Valsalva.

- Chiedere al paziente di tossire.
- Chiedere al paziente di allungare il braccio sopra la testa.
- Far stendere il paziente in posizione di decubito.
- I problemi di accesso al port dovuti alla posizione potrebbero risolversi da soli durante un accesso successivo al sistema del port.
- Posizionamento scorretto dell'ago.
- Una guaina, un coagulo o un trombo fibrinico potrebbero essersi formati sopra o dentro al catetere.
- Si può utilizzare un agente trombolitico dietro prescrizione medica per ristabilire la pervietà. La procedura dovrebbe essere descritta sull'etichetta del produttore del farmaco. Seguire il protocollo dell'istituto per decidere quale agente trombolitico usare.
- L'uso della streptochinasi può causare reazioni allergiche e può essere anafilattogeno.
- Un esame con mezzo di contrasto eseguito tramite il port può confermare la presenza di guaina fibrinica, strozzatura, posizionamento erraneo o sindrome da pinzettamento.
- Errato posizionamento del catetere dalla parte inferiore della vena cava superiore (VCS).

---

**Attenzione: non usare una siringa più piccola di 10 ml.**

---

**Ostruzione in entrambe le direzioni** (non si può eseguire l'infusione tramite il port e non si riesce ad aspirare sangue):

#### **Cause**

- Una guaina, un coagulo o un trombo fibrinico potrebbero essersi formati sopra o dentro al catetere.
- L'ago non carotante (punta Huber) potrebbe non essere pervio o correttamente posizionato nel setto del port.
- Accertarsi che l'ago sia di lunghezza sufficiente e che, una volta collocato nel setto, la sua apertura non sia ostruita dal setto.
- Il morsetto sull'ago non carotante (punta Huber) deve essere aperto.
- Un precipitato di farmaci causato dall'infusione di farmaci non compatibili attraverso il port potrebbe ostruire il sistema. Per prevenire tale condizione, utilizzare una quantità idonea di soluzione fisiologica sterile normale tra una soluzione incompatibile e l'altra.
- Si può utilizzare un agente trombolitico dietro prescrizione medica per ristabilire la pervietà. La procedura dovrebbe essere descritta sull'etichetta del produttore del farmaco. Seguire il protocollo dell'istituto per decidere quale agente trombolitico usare.
- L'uso della streptochinasi può causare reazioni allergiche e può essere anafilattogeno.
- Un esame con mezzo di contrasto eseguito tramite il port può confermare la presenza di guaina fibrinica, strozzatura, posizionamento erraneo o sindrome da pinzettamento.

---

**Attenzione: non iniettare con forza soluzioni nel sistema del port per eliminare un'ostruzione. Una situazione di alta pressione potrebbe determinare danni irreversibili al catetere, con conseguente espianto del port.**

---

### *Sindrome da pinzettamento*

I segni della sindrome da pinzettamento (“pinch-off”) possono comprendere difficoltà di aspirazione del sangue, resistenza durante l’irrigazione o l’infusione di farmaci o di liquidi che migliora cambiando posizione, dolore e/o gonfiore intraclavicolare con le irrigazioni del catetere o palpazioni da infusione, improvviso dolore toracico, aritmie cardiache, battito extracardiaco, gonfiore della parete toracica in corrispondenza del sito della tasca del port o del sito di inserzione nella vena, dolore alla spalla o nell’area del port non associato a gonfiore, tosse, parestesia del braccio sul lato di occlusione del prelievo del catetere o sibilo durante l’irrigazione del catetere.

---

**Avvertenza:** evitare di posizionare medialmente il catetere nella vena succlavia con tecnica percutanea. Così facendo si potrebbero causare occlusione, danno, rottura, lacerazione o frammentazione del catetere a causa della sua compressione tra la prima costola e la clavicola. È stata riportata la lacerazione del catetere quando questo è stato inserito tramite un percorso maggiormente mediale nella vena succlavia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

---

**Nota:** se l’infusione o l’aspirazione si eseguono senza problemi dopo che il paziente ha alzato il braccio sopra la testa e ha girato la testa, la sindrome da pinzettamento è la causa probabile. Se si sospetta la sindrome da pinzettamento, controllare la linea radiologicamente.

---

Una radiografia toracica può aiutare a stabilire il grado di pinzettamento o la frattura del catetere radiologicamente nell’area costoclavicolare. Segue un grafico che aiuta a stabilire il grado e la distorsione del catetere, il suo significato e i consigli relativi.

---

**Avvertenza:** se si sospetta la sindrome da pinzettamento, prima dell’iniezione a pressione si deve esaminare il port.

---

Grado	Distorsione del catetere	Significato	Intervento consigliato
0	Nessuna distorsione	NESSUNO	NESSUNO
1	Un certo grado di distorsione con restringimento del lume	Incerto	Scrupoloso follow-up
2	Distorsione con restringimento del lume	Probabile frattura	Rimuovere il catetere
3	Frattura	Rischio di embolia da catetere	Rimuovere subito il catetere



### **Uso di agente trombolitico per liberare il catetere**

Nessun agente trombolitico è controindicato per l'utilizzo con i port fabbricati da AngioDynamics, Inc. Agenti trombolitici sono stati utilizzati con buon esito per ripristinare la pervietà in ostruzioni unidirezionali e bidirezionali. Il tipo e la quantità di agente trombolitico da utilizzare per ripristinare la pervietà del catetere va stabilito in base alle procedure ospedaliere.

---

**Nota: gli agenti trombolitici non risolvono le ostruzioni causate dalla somministrazione di farmaci non compatibili. Tra una somministrazione e l'altra di farmaci incompatibili si deve utilizzare un'adeguata quantità di soluzione fisiologica normale allo 0,9% per prevenire eventuali occlusioni.**

---

### **Espianto di un port per iniettore automatico Smart Port® CT**

I port e i cateteri espantati a causa di sospetto malfunzionamento vanno restituiti ad AngioDynamics per essere esaminati. Si deve contattare l'ufficio addetto all'assistenza ai clienti di AngioDynamics per ottenere un codice di autorizzazione alla resa e le relative istruzioni. AngioDynamics fornirà un kit di espianto per la conservazione e la spedizione del dispositivo.

Gli ospedali sono tenuti a notificare AngioDynamics di qualsiasi malattia infettiva nota del paziente.

Non verrà accettata nessuna resa di prodotto senza il codice RGA e l'imballaggio corretto nel kit di espianto apposito fornito da AngioDynamics o in una confezione equivalente.

### **Interruzione dell'utilizzo del sistema**

AngioDynamics consiglia che il medico valuti l'espianto del sistema una volta stabilito che non serve più per la terapia. Se il medico decide di lasciare il sistema in posizione, AngioDynamics consiglia di eseguire radiografie periodiche col paziente in posizione verticale e le braccia lungo i fianchi. In tal modo si controlla il posizionamento del catetere individuando eventuali problemi quali il pinzamento del catetere tra la clavicola e la prima costola.

## LINEE GUIDA PER LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA DI PORT IMPIANTABILE SMART PORT<sup>®</sup> CT

**Preparazione del sito:** accedere sempre al sistema utilizzando tecnica asettica.

**Siringhe:** per tutte le procedure di iniezione o irrigazione si consigliano siringhe da 10 ml o più grandi. L'uso di siringhe più piccole potrebbe causare danni al sistema.

**Aghi:** si consiglia l'uso di aghi non carotanti AngioDynamics (punta huber). Per l'iniezione di liquido di contrasto si consiglia di utilizzare i set infusionali di sicurezza AngioDynamics LifeGuard™ (di calibro 19 o 20 gauge per sito non a Y).

**Irrigazioni con soluzione fisiologica:** prima di somministrare i farmaci, irrigare il sistema con soluzione fisiologica per eliminare l'eparina. Se si somministra più di un farmaco, lavare il sistema con soluzione fisiologica tra un farmaco e l'altro. Dopo aver completato il trattamento del paziente, irrigare sempre il sistema per pulire il catetere e la camera del port.

**Programma di irrigazione con eparina:** per mantenere pervio il sistema di port impiantabile Smart Port<sup>®</sup> CT, si deve irrigare il sistema con soluzione eparinizzata a intervalli regolari.

**Concentrazione di eparina:** (10-100 unità/ml) di soluzione eparinizzata.  
Volume tipico di 3-5 ml.

**Sistemi venosi:** "blocco di eparina" una volta ogni 4 settimane.

---

**Nota: seguire le linee guida ospedaliere per l'uso dei set infusionali. Il Center for Disease Control (CDC) consiglia di sostituire i tubi per endovena ogni 48 ore.**

---

AngioDynamics e Smart Port sono marchi depositati di AngioDynamics, Inc.  
LifeGuard è un marchio commerciale di AngioDynamics, Inc.

Coperto dai brevetti statunitensi numero 5,951,512; 6,676,633; e D650,475;  
brevetti statunitensi e internazionali in corso di approvazione.

# INSTRUÇÕES DE USO

<b>VISÃO GERAL</b>	82
Introdução	82
Informações importantes sobre as portas de injeção automática Smart Port® CT	82
Procedimentos para injeção automática	83
Indicações de uso	84
Contraindicações	85
Advertências	85
Como identificar as portas implantáveis Smart Port® CT	86
Possíveis complicações	86
MRI Condicional 3T	87
Agulhas	87
<b>INSTRUÇÕES DE IMPLANTE</b>	88
Diretrizes gerais	88
Precauções	89
Preparação da porta e do cateter	89
Considerações de colocação da porta	89
Considerações sobre a colocação do cateter	89
Implantação de cateter anexável	89
Implantação de cateter pré-anexado	91
Cuidados pós-operatórios	93
<b>PROCEDIMENTOS DE USO</b>	94
Como acessar as portas de injeção automática Smart Port® CT	94
Amostragem de sangue	95
Manutenção do sistema	96
Resolução dos problemas de obstrução de cateter das portas implantáveis Smart Port® CT	96
Explantação de uma porta de injeção automática Smart Port® CT	99
Interrupção do uso do sistema	99
<b>DIRETRIZES DE CUIDADOS DO SISTEMA</b>	100

## Visão geral

### Introdução

A AngioDynamics, Incorporated fabrica uma linha completa de portas de acesso implantáveis. As portas são dispositivos que podem ser implantados e totalmente desenvolvidos para proporcionar acesso frequente ao sistema vascular ou a um local escolhido do corpo. Esses dispositivos subcutâneos podem reduzir o trauma associado a diversas picadas ou a inconveniência de um cateter externo.

A porta destina-se a facilitar a coleta frequente de sangue, ministrar medicamentos e fornecer alimentos, produtos sanguíneos e injeção automática de meio de contraste por imagem. O acesso é feito pela inserção de uma agulha através da pele usando uma agulha *anti-coring* (ponta *huber*).

### Informações importantes sobre as portas de injeção automática Smart Port<sup>®</sup> CT

- Leia todas as instruções antes de utilizar o dispositivo.
- Recomenda-se o uso do kit de infusão de segurança LifeGuard<sup>™</sup>; agulhas com medidor independente de 19 ou 20 são recomendadas para acessar as portas Smart Port<sup>®</sup> CT implantadas para injeção automática de meio de contraste.
- A tinta de contraste deve ser aquecida à temperatura corporal antes de ser utilizada para injeção automática. Caso o contraste não seja feito à temperatura corporal, pode haver falha no dispositivo.
- As configurações de limite máximo de pressão para injeção automática foram definidas para cada porta Smart Port<sup>®</sup> CT implantável. Consulte a seção Procedimentos para Injeção Automática neste manual para obter informações e instruções adicionais. Se essas orientações não forem seguidas, pode ocorrer um excesso de pressurização do dispositivo da porta. O aparelho de injeção automática pode não impedir a pressurização na presença de oclusão ou resistência.
- Não ultrapasse 300 p.s.i. Pressões superiores a 300 p.s.i. podem causar ruptura ou posicionamento incorreto do cateter.
- Caso não seja possível acessar a desobstrução da porta Smart Port<sup>®</sup> CT implantada antes da injeção automática, pode ocorrer ruptura ou falha do dispositivo.
- Ausência de retorno de sangue ou pouco retorno de sangue pode ser sinal de possível complicação, como oclusão, torção, ruptura, síndrome de pinch-off, formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. Isso pode ser avaliado antes do uso do dispositivo. Deve haver presença de retorno do sangue antes da utilização de dispositivo para tratamento ou teste.

- Se o paciente reclamar de dor ou se ocorrer inchaço quando o dispositivo for lavado ou quando a medicação ou meio de contraste for administrado, verifique se há infiltração, se a agulha foi posicionada adequadamente e a possibilidade de complicações, como oclusão, torção, ruptura, síndrome de pinch-off, trombose ou posicionamento incorreto. Se essas reclamações ou observações não forem respeitadas, pode ocorrer falha do dispositivo.
- As configurações de limite de pressão (interrupção de segurança) da máquina de injeção automática podem não impedir o excesso de pressurização de um dispositivo ocluído.
- Recomenda-se o uso de seringas de 10 ml ou mais para todos os procedimentos de lavagem ou injeção. O uso de seringas menores pode danificar o sistema.
- A ponta do cateter deve ser examinada para colocação adequada antes da injeção automática.
- Não ultrapasse 300 p.s.i. quando usar o kit de infusão de segurança LifeGuard™.
- A injeção automática com portas Smart Port® CT implantadas deve ser realizada por profissionais treinados que tenham conhecimento sobre a utilização das portas Smart Port® CT implantadas.

## Procedimentos para injeção automática

1. Verifique se o paciente possui uma porta Smart Port® CT implantada. O paciente deve ter um Cartão de Identificação do Paciente, Guia de Informações sobre o Paciente ou Cartão Chaveiro.

**Os kits de infusão de segurança LifeGuard™ com medidor independente de 19 ou 20 devem ser utilizados para realizar a injeção automática com portas de injeção automática Smart Port® CT.**

Modelo n°	Definição máxima para índices de fluxo	Definição máxima de pressão
Códigos CT96	5 ml/seg	300 p.s.i.
Códigos CT80	5 ml/seg	300 p.s.i.
Códigos CT75	5 ml/seg	300 p.s.i.

**Observação: O cartão de identificação do paciente preenchido deve ser entregue ao paciente, que deve ser instruído para carregá-lo sempre consigo.**

2. As Portas Smart Port® CT Implantadas devem ser acessadas com um kit de infusão de segurança LifeGuard™ com medidor independente de 19 ou 20 para injeção de meio de contraste. A sonda da agulha de segurança deve estar com clamp antes de a porta ser acessada.
3. Retire a tampa acoplada na ponta do kit de infusão de segurança da injeção automática.

4. Acople um seringa de 10 ml ou mais à ponta do conector luer da sonda do kit de infusão de segurança da injeção automática, solte o clamp e aspire para confirmar o retorno do sangue.

---

**Observação:** Ausência de retorno de sangue ou pouco retorno de sangue pode ser sinal de possível complicação, como oclusão, torção, ruptura, síndrome de pinch-off, formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. Isso pode ser avaliado antes do uso do dispositivo. Deve haver retorno venoso antes de o dispositivo ser usado.

**Observação:** Aspiração de teste para retorno de sangue simulado é 0,5 ml/seg.

---

5. Lave a porta Smart Port® CT Implantável com 10-20 ml de soro fisiológico normal 0,9%. Deve ser possível lavar o dispositivo sem dificuldades.

---

**Aviso:** Se você acessar a desobstrução, pode ocorrer falha no dispositivo.

---

6. Feche o clamp na sonda do kit de infusão de segurança da injeção automática.
7. Remova a seringa do kit de infusão de segurança da injeção automática.
8. Acople a sonda de injeção automática de acordo com as recomendações do fabricante à ponta do conector luer do kit de infusão de segurança da injeção automática. Solte o clamp.
9. Configure a máquina de injeção automática de acordo com as recomendações do fabricante para uma pressão máxima de 300 p.s.i.
10. Faça o estudo. Não ultrapasse 300 p.s.i. durante a injeção da tinta de contraste. Consulte a seção “Procedimentos para injeção automática” neste manual para obter mais informações e instruções adicionais.
11. Feche o clamp. Desengate a sonda de injeção automática da ponta do conector luer do kit de infusão de segurança da injeção automática.
12. Coloque a nova tampa da injeção no conector luer do kit de infusão de segurança da injeção automática.
13. Lave a porta implantável Smart Port® CT com 10-20 ml de soro fisiológico normal 0,9%.
14. Lave a porta implantável Smart Port® CT com 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. O valor e potência reais dependem da política da instalação.

## Indicações de uso

A linha de portas de injeção automática Smart Port® CT é indicada para qualquer paciente que precise de acesso frequente ao sistema vascular para administrar medicamentos, suplementos nutricionais, fluidos, sangue, produtos do sangue, e amostragem de sangue e injeção automática de meio de contraste por imagem.

## Contraindicações

Os sistemas de porta da AngioDynamics não devem ser implantados na presença de infecções conhecidas ou suspeitas, bacteremia, septicemia e peritonite em pacientes que apresentaram, anteriormente, intolerância aos materiais de construção ou pacientes cujo tamanho do corpo ou tecido seja insuficiente para acomodar o tamanho da porta ou cateter.

## Advertências

- Não use uma seringa menor que 10 ml. Essas seringas são recomendadas para todos os procedimentos de lavagem ou injeção. O uso de seringas menores pode danificar o sistema.
- A tinta de contraste deve ser aquecida à temperatura corporal antes de ser utilizada para injeção automática. Caso o contraste não seja feito à temperatura corporal, pode haver falha no dispositivo.
- Não exceda as configurações máximas de pressão que foram estabelecidas para as portas de injeção automática Smart Port® CT. Em caso de pressurização excessiva, o dispositivo da porta poderá falhar. O aparelho de injeção automática pode não impedir a pressurização na presença de oclusão ou resistência. Consulte a seção Procedimentos para Injeção Automática neste manual para obter informações e instruções adicionais.
- Não ultrapasse 300 p.s.i. Pressões superiores a 300 p.s.i. podem causar ruptura ou posicionamento incorreto do cateter.
- Caso não seja possível acessar a desobstrução da porta implantada Smart Port® CT antes da injeção automática, pode ocorrer ruptura ou falha do dispositivo.
- Ausência de retorno de sangue ou pouco retorno de sangue pode ser sinal de possível complicação, como oclusão, torção, ruptura, síndrome de pinch-off, formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. Isso pode ser avaliado antes do uso do dispositivo. Deve haver presença de retorno do sangue antes da utilização de dispositivo para tratamento ou teste.
- Não tente medir a pressão sanguínea no braço do paciente em que exista um sistema periférico, pois poderá ocorrer oclusão do cateter ou outro dano.
- Se o paciente reclamar de dor ou se ocorrer inchaço quando o dispositivo for lavado ou quando a medicação ou meio de contraste for administrado, verifique se há infiltração, se a agulha foi posicionada adequadamente e a possibilidade de complicações, como oclusão, torção, ruptura, síndrome de pinch-off, formação de fibrina, trombose ou posicionamento incorreto. Se essas reclamações ou observações não forem respeitadas, pode ocorrer falha do dispositivo.
- As configurações de limite de pressão (interrupção de segurança) da máquina de injeção automática podem não impedir o excesso de pressurização de um dispositivo ocluído.
- A reutilização de dispositivos destinados a serem usados uma única vez ocasiona risco potencial de infecções ao usuário ou paciente. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do paciente.

- O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou ocasionar falha do dispositivo.

## Como identificar as portas implantáveis Smart Port® CT

1. Consulte o prontuário do paciente para obter informações sobre implante (etiqueta).
2. Cada porta de injeção automática Smart Port® CT possui em sua embalagem um Pacote de Instruções ao Paciente, que inclui um Manual de Informações ao Paciente, um Cartão de Identificação para o Paciente e um Cartão Chaveiro.
3. As portas implantáveis Smart Port® CT são identificáveis sob o raio X ou radiografia digital por meio da visualização das marcações de CT localizadas na parte inferior da porta.
  - A identificação da capacidade de injeção automática de uma porta implantável Smart Port® CT deve ser verificada com raio X ou radiografia digital antes do procedimento de injeção automática. Se você precisar de informações adicionais, entre em contato com o departamento de Serviço ao Cliente da AngioDynamics no +1-800-772-6446.

## Possíveis complicações

O uso de um sistema de porta da AngioDynamics normalmente envolve riscos potenciais associados à inserção ou ao uso de qualquer dispositivo implantado ou cateter permanente incluindo, mas não se limitando a:

Essas complicações são bem documentadas na literatura médica e devem ser consideradas quando um dispositivo de acesso venoso for utilizado.

Embolismo gasoso	Ancoragem inadequada
Sangramentos	Infecção
Arritmia cardíaca	Inflamação
Punção cardíaca	Laceração
Tamponamento cardíaco	Migração
Desconexão ou migração do cateter	Necrose ou cicatrização da pele na área do implante
Embolia por cateter	Oclusão
Fragmentação do cateter	Danos ao nervo periférico
Posicionamento incorreto do cateter	Peritonite
Pinch-off de cateter	Pneumotórax
Presença de chyle na cavidade torácica	Punção de vaso
Formação de coágulo	Punção arterial direita
Rotação do dispositivo	Complicações cirúrgicas
Extravasação (vazamento) da medicação	Lesão do ducto torácico
Endocardite	Tromboembolia
Erosão do cateter através da pele ou acesso vascular	Tromboflebite
Bainha de fibrina	Trombose
Hematoma	Síndrome de Twiddler
Hemorragia	Punção venosa
Hemotórax	Trauma vascular
Rejeição do implante	



## MRI Condicional 3T

Para toda a família de portas Smart Port® CT da AngioDynamics, o termo MRI condicional é aplicado. Os dispositivos são testados de acordo com o padrão ASTM para sensibilidade de MRI (imagem por ressonância magnética). O significado exato é o seguinte: teste não clínico comprovou que o dispositivo é condicional a MR. Ele pode ser digitalizado seguramente em:

- campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- campo do gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) de 3 W/kg ao longo de 15 minutos de digitalização.

Em testes não clínicos, o dispositivo gerou um aumento de temperatura inferior a 0,7°C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de digitalização de RM em um campo (intensidade do campo de 3 Tesla)(modelo EXCITE)(fabricante GE)(versão do software G3.0-052B) scanner MR.

## Agulhas

O uso de agulhas *anti-coring* (ponta *huber* de 19 ou 20) da AngioDynamics é recomendável para todos os procedimentos. Essas agulhas foram projetadas e testadas para assegurar que a vida útil do septo seja preservada. O uso dos kits de infusão de segurança LifeGuard™ da AngioDynamics (de 19 ou 20 não bifurcadas no local) é recomendável para a injeção de meio de contraste. As agulhas devem ser utilizadas somente uma única vez.

---

**Observação: Vida Útil da Punção do Septo — Segundo procedimentos qualificados de teste, o teste de septo foi conduzido a 10 p.s.i. Essa pressão excede os níveis típicos experimentados na prática clínica.**

---

Gauge da agulha	Vida útil da punção
19 Gauge	500 Punções
20 Gauge	1.000 Punções

## INSTRUÇÕES DE IMPLANTE

### Diretrizes gerais

As seguintes sugestões para inserção cirúrgica são fornecidas como um auxílio para facilitar o uso seguro e prolongado dos sistemas de portas AngioDynamics. A família de portas Smart Port® CT pode ser colocada em várias regiões do corpo e o cateter pode ser colocado em uma série de veias ou outros locais. Use o procedimento cirúrgico e a técnica de esterilização mais adequada a sua aplicação e ao paciente. A AngioDynamics recomenda que o paciente, quando apropriado, seja colocado na posição de Trendelenburg.

### Precauções

- A rigorosa técnica asséptica é de fundamental importância na implantação de qualquer dispositivo.
- Antes de manusear a porta, assegure-se de que seus dedos e as luvas cirúrgicas estejam sem talco.
- Ao suturar ao redor do cateter, evite fazer uma sutura muito apertada para evitar a oclusão do cateter. As suturas não devem ser feitas diretamente sobre o cateter.
- Em casos de colocação periférica, a irritação na veia que resulta em tromboflebite pós-operatória tem sido associada à inserção de fio guia e introdutor.

---

**Aviso:** Não lave nem limpe cateteres de poliuretano com álcool em nenhum momento antes da implantação ou durante o uso.

---

### Preparação da porta e do cateter

Prepare o sistema da porta antes da colocação usando 10 ml de soro fisiológico normal ou soro fisiológico com heparina (100 unidades/ml). Acople a agulha *anti-coring* (ponta *huber*) na seringa, penetre o septo da porta e lave o sistema.

---

**Aviso:** Use uma seringa de 10 ml ou maior quando administrar fluido no sistema.

---

### Considerações de colocação da porta

- A colocação precisa ser suportada pela estrutura óssea subjacente.
- No mínimo três suturas devem ser usadas para prender o corpo da porta.
- O local da porta deve ser prático e confortável para o paciente.
- Evite colocar o sistema da porta diretamente sob a pequena incisão da porta.
- Evite colocar a porta fundo ou raso demais (no mínimo 0,5 cm - no máximo 2 cm sob a superfície da pele).
- O mapeamento pré-operatório do local é recomendado sempre que possível.

## Considerações sobre a colocação do cateter

Insira a ponta do cateter em uma área com bastante fluxo de sangue.

---

**Advertência:** Evite colocar um cateter médio na veia subclávia por meio da técnica percutânea. Esta colocação poderia levar à oclusão, danos, ruptura, corte ou fragmentação do cateter, devido à compactação do cateter entre a primeira costela e a clavícula. O corte no cateter foi reportado quando ele estava inserido por meio de uma rota mais mediana na veia subclávia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters.

Am J Surgery 1994; 148:633-636.

O cateter da porta deve ser posicionado no local selecionado da terapia e afixado pela técnica cirúrgica aceita para impedir o desalojamento do cateter. A posição deve ser confirmada pelos procedimentos radiográficos adequados.

---

**Aviso:** Deve ser deixada uma folga suficiente entre o ponto de inserção do cateter e o corpo da porta para eliminar a tensão no cateter.

---

## Implantação de cateter anexável (venoso/vascular)

### Procedimento percutâneo (cateter anexável)

Prepare o sistema da porta antes da colocação.

- Selecione o introdutor de bainha com calibre adequado.
- Puncione a pele com a agulha do introdutor na veia subclávia no local venoso selecionado. Aspire gentilmente durante a inserção.

---

**Advertência:** O uso de álcool, acetona ou soluções que contenham esses agentes pode resultar em degradação do hub da agulha do introdutor de plástico.

---

- Remova a seringa, deixando a agulha no lugar.

---

**Aviso:** Para impedir o embolismo gasoso, coloque o polegar sobre o orifício exposto da agulha.

---

- Deslize o alinhador do fio guia em “J” sobre a ponta em “J” do fio. Insira a ponta em “J” alinhada através da agulha de entrada percutânea e avance o fio 5 a 10 cm na veia. Verifique a posição do fio guia radiograficamente.
- Retire a agulha e o alinhador do fio guia, deixando o fio guia no lugar. Aplique o clamp no fio guia com hemostato para evitar que avance mais no sistema vascular.

- f. Crie um reservatório subcutâneo para a porta. É feita uma incisão e formado um reservatório por meio de uma dissecação romba ou cortante em direção à fáscia subjacente.
- g. Solte clamp do fio guia e avance o dilatador/a bainha sobre o fio em “J” exposto. Retire o dilatador de vaso e o fio “J”, deixando a bainha no lugar.

---

**Aviso: Para evitar o embolismo gasoso, coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha.**

---

- h. Insira o cateter na bainha. Posicione a ponta distal do cateter no local desejado. Desprenda a bainha durante sua remoção do vaso. Cuidado para não remover o cateter conforme a bainha é removida. A posição do cateter deve ser confirmada radiograficamente. Prenda o cateter no lugar.
- i. Apare a ponta proximal do cateter e avance no túnel subcutâneo em direção ao reservatório da porta. Afixe o cateter no corpo da porta.

#### **Mecanismo de alívio de tensão azul**

Deslize o mecanismo de alívio de tensão azul sobre a extremidade do cateter. A extremidade cônica do mecanismo de alívio de tensão azul deverá apontar para fora da extremidade próxima do cateter. Para melhores resultados, a extremidade próxima do cateter deve estar seca. Deslize a extremidade cortada da ponta do cateter na haste até o cateter ficar nivelado com os flanges da haste. Deslize o mecanismo de alívio de tensão pelo cateter no tubo de saída até a guia da sutura entrar em contato com o corpo da porta.

- j. Prenda o corpo da porta na fáscia subjacente usando suturas não absorvíveis e faça, no mínimo, suturas em três locais. Tome cuidado para que essa incisão não cruze o septo da porta após o fechamento.

---

**Aviso: Evite perfurar o cateter com a agulha de sutura.**

---

- k. Antes de fechar a ferida, aspire o septo para confirmar sua capacidade de retirar sangue. Lave a porta com 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. Mantenha a pressão positiva no êmbolo da seringa para evitar o refluxo do sangue na ponta do cateter. Estabilize a porta durante a retirada da agulha.
- l. Feche a incisão após a irrigação da ferida por meio de técnica cirúrgica adequada. Faça o curativo da ferida de acordo com o protocolo do hospital.

#### **Incisão cirúrgica (cateter anexável)**

Siga as diretrizes gerais de colocação de porta descritas em “Considerações sobre Colocação de Porta” e “Procedimento Percutâneo”.

- a. Uma pequena incisão é feita no sulco deltopeitoral para expor a veia cefálica ou é feita uma pequena incisão transversal no pescoço para expor a veia jugular externa. Isole o vaso.

- b. Introduza o cateter através da venotomia e avance para o local desejado. Confirme o posicionamento do cateter por meio de uma técnica radiográfica adequada. O cateter é passado para o local do reservatório por meio do túnel subcutâneo.
- c. Ancore o cateter no local da venotomia. Evite que a sutura fique muito apertada para evitar a oclusão do cateter.

---

***Aviso: Deixe uma folga suficiente entre a porta e o ponto de inserção do cateter para eliminar a tensão no cateter. Ao usar a veia jugular externa, posicione cuidadosamente o cateter sobre a clavícula para evitar sua dobra ou oclusão.***

---

### ***Implantação de cateter pré-anexado (venoso/vascular)***

Prepare o sistema da porta antes da colocação.

1. Selecione o local adequado para a colocação do portal.
2. Meça a extensão adequada do cateter. Deixe uma folga no local da porta para permitir o movimento do corpo, mas não o suficiente para permitir a dobra do cateter.
3. Apare o excesso do cateter cortando diretamente através da ponta distal. Não apare o cateter em um ângulo, visto que isso pode fazer com que a ponta do cateter se feche completamente do lado do vaso.

### ***Procedimento percutâneo (cateter pré-anexado)***

- a. Selecione o introdutor de bainha de tamanho adequado.
- b. Puncione a pele com a agulha do introdutor na veia subclávia no local venoso selecionado. Aspire gentilmente durante a inserção.

---

***Advertência: O uso de álcool, acetona ou soluções que contenham esses agentes pode resultar em degradação do hub da agulha do introdutor de plástico.***

---

- c. Remova a seringa, deixando a agulha no lugar.

---

***Aviso: Para evitar o embolismo gasoso, coloque o polegar sobre o orifício exposto da agulha.***

---

- d. Deslize o alinhador do fio guia em “J” sobre a ponta em “J” do fio. Insira a ponta em “J” alinhada através da agulha de entrada percutânea e avance o fio 5 a 10 cm na veia. Verifique a posição do fio guia radiograficamente.
- e. Retire a agulha e o alinhador do fio guia, deixando o fio guia no lugar. Aplique o clamp no fio guia com hemostato para evitar que avance mais no sistema vascular.
- f. Crie um reservatório subcutâneo para a porta. É feita uma incisão e formado um reservatório por meio de uma dissecação romba ou cortante em direção à fáscia subjacente.
- g. **Insira a porta no reservatório e passe o cateter do reservatório da porta para o local de entrada por meio do túnel subcutâneo.**
- h. Desprenda o clamp do fio guia e avance os dilataadores/bainha sobre o fio em “J” exposto. Retire o dilatador do vaso e o fio em “J”, deixando a bainha no lugar.

---

**Aviso:** Para evitar o embolismo gasoso, coloque o polegar sobre o orifício exposto da bainha.

---

- i. Insira o cateter na bainha. Posicione a ponta distal do cateter no local desejado. Desprenda a bainha durante sua remoção do vaso. Cuidado para não remover o cateter conforme a bainha é removida. A posição do cateter deve ser confirmada radiograficamente. Prenda o cateter no lugar.
- j. Prenda o corpo da porta na fáscia subjacente usando suturas não absorvíveis e faça, no mínimo, suturas em três locais. Tome cuidado para que essa incisão não cruze o septo da porta após o fechamento.

---

**Aviso:** Evite perfurar o cateter com a agulha de sutura.

---

- k. Antes de fechar a ferida, aspire o septo para confirmar sua capacidade de retirar sangue. Lave a porta com 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. Mantenha a pressão positiva no êmbolo da seringa para evitar o refluxo do sangue na ponta do cateter. Estabilize a porta durante a retirada da agulha.
- l. Feche a incisão após a irrigação da ferida por meio de técnica cirúrgica adequada. Faça o curativo da ferida de acordo com o protocolo do hospital.

---

**Observação:** Uma agulha de 90 graus do tipo *anti-coring* com conjunto de infusão com aletas (asas) pode ser posicionada no septo da porta intraoperativamente para o conforto do paciente durante o acesso inicial.

---

### **Incisão cirúrgica (cateter pré-anexado)**

Siga as diretrizes gerais de colocação de porta descritas em “Considerações sobre Colocação de Porta” e “Procedimento Percutâneo”.

- a. Uma pequena incisão é feita no sulco deltopeitoral para expor a veia cefálica ou é feita uma pequena incisão transversal no pescoço para expor a veia jugular externa. Isole o vaso.
- b. Introduza o cateter através da venotomia e avance para o local desejado. Confirme o posicionamento do cateter por meio de uma técnica radiográfica adequada.
- c. Ancore o cateter no local da venotomia. Evite que a sutura fique muito apertada para evitar a oclusão do cateter.

---

**Aviso:** Deixe uma folga suficiente entre a porta e o ponto de inserção do cateter para eliminar a tensão no cateter. Ao usar a veia jugular externa, posicione cuidadosamente o cateter sobre a clavícula para evitar sua dobra ou oclusão.

---

**Observação:** Uma agulha de 90 graus *anti-coring* com conjunto de infusão com aletas (asas) pode ser posicionada no septo da porta intraoperativamente para o conforto do paciente durante o acesso inicial.

---

### Procedimento de venostomia, veia cefálica

- a. Faça uma incisão no vaso para expor a veia escolhida. Isole a veia e a estabilize para evitar sangramento e aspiração de ar.
- b. Insira a ponta afunilada da calçadeira através da incisão e avance no curso do vaso.
- c. Posicione a veia. Deslize a ponta do cateter na parte inferior sulcada da calçadeira e avance a ponta do cateter no curso do vaso.
- d. Retire a calçadeira.
- e. Avance o cateter no curso do vaso até o local desejado da infusão.
- f. Confirme o posicionamento do cateter por meio da técnica radiográfica.
- g. Ancore o cateter no local da venotomia. Evite fazer uma sutura muito apertada a fim de evitar a oclusão do cateter.
- h. Faça uma incisão na pele no local da punção, com cerca de 2,5 cm de comprimento. Crie um reservatório subcutâneo para a porta por meio de uma dissecação romba ou cortante em direção à fáscia subjacente.
- i. Suture a porta em direção à fáscia subjacente usando pelo menos um fio de sutura de seda de 2-0 inserido através de cada orifício da sutura. Tome cuidado para que a incisão não cruze a área de acesso do septo.
- j. Antes de fechar a incisão, aspire para confirmar a capacidade de extrair sangue. Lave a porta com 5-10 ml de soro fisiológico normal seguido por 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. Mantenha a pressão positiva. Confirme a posição do cateter usando radioscopia ou raio X.
- k. Feche a incisão com a técnica cirúrgia adequada. Faça o curativo da ferida de acordo com o protocolo do hospital.

### **Após a implantação e durante o uso do sistema**

- Não tente medir a pressão sanguínea no braço do paciente em que exista um sistema periférico, pois poderá ocorrer oclusão do cateter ou outro dano.

### **Cuidados pós-operatórios**

O local da incisão deve ser monitorado para verificar se há sinais de infecção, inflamação, hematoma, rotação do dispositivo ou erosão. Devem ser tomados cuidados rotineiros com a ferida. A porta implantável Smart Port<sup>®</sup> CT pode ser usada imediatamente após a verificação do posicionamento do cateter. Oriente o paciente para evitar pegar peso ou fazer atividades extenuantes durante os primeiros dias após a cirurgia.

Confirme o posicionamento correto da agulha dentro do reservatório da porta por meio de aspiração do sangue antes de qualquer infusão.

Fale com um médico se não conseguir obter retorno de sangue. Após cada infusão, o sistema deverá ser lavado imediatamente com 5-10 ml de soro fisiológico normal e 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. A determinação das concentrações, volume e frequência de lavagem adequadas de heparina deve ser baseada na condição médica do paciente e em seu histórico antes da experiência clínica.

## PROCEDIMENTOS DE USO

### Como acessar as portas de injeção automática Smart Port<sup>®</sup> CT

#### Diretrizes gerais

- Cada acesso de uma porta implantável Smart Port<sup>®</sup> CT da AngioDynamics deve ser realizado usando-se a técnica asséptica.
- Identifique o septo da porta apalpando o perímetro externo da porta de injeção automática Smart Port<sup>®</sup> CT.
- Acople uma seringa com 10-20 ml de soro fisiológico normal 0,9% em uma sonda e uma agulha *anti-coring* (ponta *huber*). Localize o septo de silicone da porta e coloque o kit de infusão de segurança LifeGuard<sup>™</sup> perpendicular no septo até a chanfradura da agulha parar na parte inferior da porta. Depois de posicionada no septo, a agulha não deverá ser balançada nem inclinada. Esse movimento pode causar dano ao septo.
- Solte o clamp da sonda e injete 3-5 ml de soro fisiológico normal para lavar o cateter da porta. Feche o clamp da sonda.
- Acople uma seringa de pelo menos 10 ml com 10 ml de soro fisiológico normal 0,9% e aspire o sangue para confirmar o posicionamento e a capacidade de aspiração.
- Lave a porta com 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina. Mantenha a pressão positiva no êmbolo da seringa para evitar o refluxo de sangue na ponta do cateter.

---

**Observação:** A determinação da quantidade adequada de soro fisiológico estéril e concentração, volume e frequência de lavagem de soro fisiológico com heparina devem ser baseados na condição do paciente e no protocolo local.

---

#### *Injeção em bôlus/Infusão contínua*

1. Identifique o septo da porta de injeção automática Smart Port<sup>®</sup> CT apalpando o perímetro externo da porta.
2. Observando a técnica asséptica, prepare o local da injeção.
3. Acople a seringa com soro fisiológico normal à sonda e à agulha *anti-coring* (ponta *huber*).
4. Insira a agulha *anti-coring* (ponta *huber*) na pele perpendicularmente até a porta e avance lentamente até entrar em contato com a base.

---

**Observação:** O posicionamento da agulha deve ser confirmado por aspiração.

---

5. Abra o clamp da sonda e injete 3-5 ml de soro fisiológico normal para lavar o cateter da porta. Feche o clamp da sonda.
6. Remova a seringa da sonda e conecte a seringa com a medicação. Abra o clamp da sonda e injete lentamente a medicação.



7. Para realizar uma infusão contínua, conecte a bomba de infusão até a sonda extensora. Aperte todas as conexões. Posicione e prenda as aletas ajustáveis da altura do kit de infusão. Inicie a bomba de infusão. Abra o clamp da sonda.

---

**Aviso: Examine atentamente o local da injeção. Se o paciente sentir uma sensação anormal ou dor no local da injeção, isso pode indicar que a medicação extravasou. Interrompa a infusão imediatamente e continue com o protocolo de extravasão convencional. Notifique o médico imediatamente.**

---

8. Aplique o clamp na sonda e desconecte a seringa cuidadosamente.
9. Reconecte a seringa cheia com soro fisiológico normal. Remova o clamp da sonda e lave o cateter.
10. Se forem necessárias infusões adicionais de medicação, lave a porta com um volume adequado de soro fisiológico entre as infusões e repita as etapas de 6 a 10.
11. Procedimento de Bloqueio com Heparina
  - a. Conecte a seringa contendo 3-5 ml de soro fisiológico com heparina (100 units/ml) à sonda.
  - b. Lave o cateter.

---

**Aviso: A taxa máxima de fluxo de 5 ml/min é recomendada para o procedimento de bloqueio com heparina. Este fluxo minimizará o refluxo de sangue para o cateter.**

---

- c. A manutenção de pressão positiva no êmbolo da seringa impedirá o refluxo do sangue.
12. Remova suavemente a agulha do septo da porta e aplique atadura adesiva.

---

**Aviso: É extremamente importante lavar adequadamente a porta após a retirada de sangue. Pode ocorrer oclusão do cateter se for deixado sangue no cateter durante um tempo prolongado.**

---

## Amostragem de sangue

A amostragem de sangue pode ser realizada como um procedimento isolado no momento da injeção em bôlus ou durante o processo contínuo de infusão.

1. Insira a agulha *anti-coring* no local preparado e lave com 5-10 ml de soro fisiológico normal.
2. Retire a “amostra para descarte” consistindo em 5 ml de sangue. Descarte essa amostra e a seringa. Realize a amostragem de sangue necessária.
3. Lave imediatamente o cateter com, no mínimo, 10 ml de soro fisiológico seguido por 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de soro fisiológico com heparina para estabilizar o fecho de heparina.

## Manutenção do sistema

- As diretrizes de INS sugerem trocas de curativos a cada 24-48 horas com curativo do tipo esparadrapo e gaze. Se utilizar curativos transparentes, a frequência de troca do curativo para o cateter deverá ser a cada 3-7 dias, ou conforme necessário.
- SEMPRE mantenha as Precauções Universais e use a técnica de esterilização em todos os procedimentos de inserção, cuidado e manutenção.
- Troque o curativo imediatamente se estiver molhado ou não oclusivo, usando a técnica de esterilização. Um curativo oclusivo deve ser mantido sempre sobre o local da inserção.

## Resolução dos problemas de obstrução de cateter das portas implantáveis Smart Port<sup>®</sup> CT

- A injeção automática não deve ser usada se não houver aspiração do sangue ou se a porta for difícil de lavar. Se a porta implantada for utilizada, isso poderá resultar na falha do dispositivo ou lesão no paciente.

**Obstrução Unidirecional** (é possível infundir através da porta do sistema, mas não é possível aspirar o sangue):

### *Causas*

- Lavagem inadequada da porta implantada.
- O cateter pode estar adjacente à parede do vaso. A aspiração pode fazer com que a parede do vaso seja sugada para o cateter, bloqueando a retirada. Uma infusão força a ponta do cateter para fora da parede e restaura a obstrução.
- O reposicionamento do paciente pode restaurar a capacidade de aspirar sangue do sistema da porta. As seguintes manobras podem ser úteis:
  - Faça o paciente virar a cabeça para o lado oposto do corpo da porta.
  - Faça o paciente realizar a manobra de Valsalva.
  - Faça o paciente tossir.
  - Faça o paciente estender o braço sobre a cabeça.
  - Faça o paciente se deitar na posição de decúbito.
- Os problemas de acesso do local podem ser corrigidos automaticamente durante um acesso subsequente do sistema da porta.
- Colocação inadequada da agulha.
- Um tail, um coágulo ou uma bainha de fibrina pode estar sobre ou dentro do cateter.
- Um agente trombolítico pode ser usado a pedido de um médico para eliminar a obstrução. O procedimento deve ser descrito de acordo com o rótulo do fabricante do medicamento. Use o protocolo local para determinar qual agente trombolítico usar.
- Sabe-se que o uso de Streptokinase causa reações alérgicas e anafiláticas.
- Um estudo de contraste realizado através da porta pode confirmar a presença de bainha de fibrina, torção, posicionamento incorreto ou síndrome de pinch-off.
- Posicionamento incorreto do cateter a partir da parte inferior da veia cava superior (VCS).

---

**Aviso: Não use uma seringa menor que 10 ml.**

---

**Obstrução bidirecional** (não é possível infundir através do sistema da porta e não é possível aspirar sangue):

**Causas**

- Um tail, um coágulo ou uma bainha de fibrina pode estar sobre ou dentro do cateter.
- A agulha *anti-coring* (ponta *huber*) pode estar obstruída ou posicionada inadequadamente dentro do septo da porta.
- Confirme se a agulha tem o comprimento suficiente e quando posicionada no septo, a abertura da agulha não está ocluída pelo septo.
- O clamp na agulha *anti-coring* (ponta *huber*) deve estar aberto.
- Uma precipitação de medicamento causada por drogas incompatíveis infundidas através da porta pode estar obstruindo o sistema. Para evitar isso, use quantidades adequadas de soro fisiológico normal entre soluções incompatíveis.
- Um agente trombolítico pode ser usado a pedido do médico para eliminar a obstrução. O procedimento deve ser descrito no rótulo do fabricante do medicamento. Use o protocolo local para determinar qual agente trombolítico deverá ser usado.
- Sabe-se que o uso de Streptokinase pode causar reações alérgicas e anafiláticas.
- Um estudo de contraste realizado através da porta pode confirmar a presença de bainha de fibrina, torção, posicionamento incorreto ou síndrome de pinch-off.

---

**Aviso: Não force soluções no sistema da porta para liberar uma obstrução. Uma situação de alta pressão pode causar danos irreversíveis ao cateter, fazendo com que o sistema da porta seja explantado.**

---

## Síndrome de pinch-off

Os sinais da síndrome de “pinch-off” (pinçamento) podem incluir dificuldade na aspiração do sangue, resistência à lavagem ou infusão de medicamentos ou fluidos, que melhoram com mudanças de posição, dor infraclavicular e/ou inchaço com a lavagem do cateter ou palpitações durante a infusão, surgimento de dor repentina no peito, arritmias cardíacas, som extra do coração, inchaço da parede do peito no reservatório da porta, local de inserção da veia, dor no ombro ou na área da porta não associada com inchaço, tosse, parestesia do braço no lado da oclusão de retirada do cateter ou som de sibilância na lavagem do cateter.

---

**Advertência:** Evite o posicionamento do cateter médio na veia subclávia por meio da técnica percutânea. Esse posicionamento pode levar à oclusão, danos, ruptura, corte ou fragmentação do cateter devido à compactação do cateter entre a primeira costela e a clavícula. Corte no cateter tem sido reportado quando ele foi inserido por meio de uma rota mais mediana na veia subclávia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

---

**Observação:** Se a infusão ou a aspiração for bem-sucedida ao levantar o braço acima da cabeça e girar a cabeça, considere como a possível causa a síndrome de pinch-off. A linha deverá ser avaliada radiologicamente, se houver suspeita da síndrome de pinch-off.

---

Um raio X do peito pode ajudar a diagnosticar o grau de pinçamento ou radiologicamente a fratura do cateter na área costoclavicular. A seguir, apresentamos um gráfico que ajudará a definir o grau, a distorção do cateter, importância e recomendação:

---

**Advertência:** Se houver suspeita da síndrome de pinch-off, a porta deverá ser avaliada antes da injeção automática.

---

Grau	Distorção do cateter	Importância	Intervenção recomendada
0	Sem distorção	NENHUM	NENHUM
1	Algun grau de distorção com estreitamento luminal	Incerto	Acompanhamento intensivo
2	Distorção com estreitamento luminal	Provável fratura	Remova o cateter
3	Fratura	Risco de embolia de cateter	Remova o cateter imediatamente

### ***Uso de um agente trombolítico para a desobstrução do cateter***

Não há agentes trombolíticos que sejam contraindicados para uso com portas fabricadas pela AngioDynamics, Inc. Os agentes trombolíticos foram usados com êxito para eliminar as obstruções unidirecionais e bidirecionais. O tipo e a quantidade de agente trombolítico a serem usados para a desobstrução do cateter devem ter como base a política do local.

---

***Observação: Os agentes trombolíticos não serão bem-sucedidos na liberação de oclusões causadas pela administração de medicamentos incompatíveis. Uma quantidade adequada de soro fisiológico normal 0,9% entre os medicamentos incompatíveis deve ser usada para evitar oclusões.***

---

### **Explantação de uma porta de injeção automática Smart Port® CT**

As portas e os cateteres que são explantados devido à suspeita de mal funcionamento devem ser devolvidos para a AngioDynamics para análise. O departamento de serviço ao cliente da AngioDynamics deve ser contatado para obter um número de autorização de devolução bem como instruções. A AngioDynamics fornecerá um kit de explantação para armazenamento e remessa do dispositivo removido.

Os hospitais devem avisar a AngioDynamics sobre qualquer doença infecciosa que porventura o paciente tenha.

Nenhum produto devolvido será aceito sem um número de RGA e sem estar embalado adequadamente em um kit de explantação da AngioDynamics ou equivalente.

### **Interrupção do uso do sistema**

A AngioDynamics recomenda que o profissional leve em consideração a explantação do sistema quando for determinado que não é mais necessário para o tratamento. Se os clínicos decidirem deixar o sistema no lugar, a AngioDynamics recomenda que raios X periódicos sejam feitos com o paciente com os braços verticalmente para cima na posição lateral. Este procedimento verificará o posicionamento do cateter e detectará problemas com o sistema como pinçamento do cateter entre a clavícula e a primeira costela.

## DIRETRIZES DE CUIDADOS DO SISTEMA DE PORTA IMPLANTÁVEL SMART PORT<sup>®</sup> CT

**Preparação do local:** sempre acesse o sistema usando a técnica asséptica.

Recomenda-se o uso de seringas de 10 ml ou superior para todos os procedimentos de lavagem ou injeção. O uso de seringas menores pode danificar o sistema.

**Agulhas:** é recomendável o uso das agulhas *anti-coring* (ponta *huber*) da AngioDynamics. O uso dos kits de infusão de segurança (19 ou 20 com medidor independente) LifeGuard<sup>™</sup> da AngioDynamics é recomendado para a injeção de meio de contraste.

**Lavagem com soro fisiológico:** Antes da administração do medicamento, lave o sistema com soro fisiológico para remover a heparina. Se mais de um medicamento for administrado, lave o sistema com soro fisiológico entre os medicamentos. Após o término do tratamento do paciente, lave sempre o sistema para limpar o cateter e a câmara da porta.

**Programação da lavagem de heparina:** Para manter a livre passagem da porta implantada Smart Port<sup>®</sup> CT, o sistema deverá ser lavado com soro fisiológico com heparina em intervalos regulares.

**Concentração de heparina:** (10-100 units/ml) de soro fisiológico com heparina. Volume típico de 3-5 ml.

**Sistemas venosos:** “bloqueio de heparina” uma vez a cada 4 semanas.

---

**Observação:** Siga as diretrizes institucionais para o uso do kit de infusão. O Centro de Controle de Doenças (Center for Disease Control - CDC) recomenda que a sonda intravenosa seja trocada a cada 48 horas.

---

AngioDynamics e Smart Port são marcas registradas da AngioDynamics, Inc.

LifeGuard é uma marca comercial da AngioDynamics, Inc.

Abrangido pelas patentes dos EUA números 5.951.512; 6.676.633; e D650.475; patentes dos EUA e estrangeiras pendentes.

# INSTRUCCIONES DE USO

<b>DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	102
Introducción	102
Información importante sobre los puertos inyectables automáticos Smart Port® CT	102
Procedimiento de inyección automática	103
Indicaciones de uso	104
Contraindicaciones	105
Advertencias	105
Cómo identificar los puertos implantables Smart Port® CT	106
Posibles complicaciones	106
Seguro bajo ciertas condiciones de RM a 3 T	107
Agujas	107
<b>INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN</b>	108
Directrices generales	108
Precauciones	108
Preparación del puerto y del catéter	108
Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del puerto	108
Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del catéter	109
Implantación del catéter conectable	109
Implantación del catéter prefijado	111
Cuidados posoperatorios	114
<b>PROCEDIMIENTOS DE USO</b>	114
Acceso a los puertos inyectables automáticos Smart Port® CT	114
Obtención de muestras de sangre	116
Mantenimiento del sistema	116
Localización y resolución de problemas de obstrucción del catéter de los puertos implantables Smart Port® CT	116
Explantación de un puerto inyectable automático Smart Port® CT	119
Interrupción de uso del sistema	119
<b>DIRECTRICES PARA EL CUIDADO DEL SISTEMA</b>	120

## Descripción general

### Introducción

AngioDynamics Incorporated fabrica una línea completa de puertos de acceso implantables. Los puertos son dispositivos totalmente implantables diseñados para facilitar el acceso repetido al sistema vascular o a un punto seleccionado del cuerpo. Estos dispositivos subcutáneos reducen el traumatismo asociado con los pinchazos múltiples o las molestias de un catéter externalizado.

El uso previsto del catéter es facilitar la extracción frecuente de muestras de sangre o la administración de medicamentos, nutrientes, hemoderivados y la inyección automática de medios de contraste para la obtención de imágenes. El acceso se realiza mediante la inserción de una aguja percutánea con una aguja hueca (punta Huber).

### Información importante sobre los puertos inyectables automáticos Smart Port<sup>®</sup> CT

- Lea todas las instrucciones antes de proceder a la utilización del dispositivo.
- Se recomienda el uso del equipo de infusión de seguridad LifeGuard<sup>™</sup> y agujas de calibre 19 ó 20 sin conexión en Y para acceder a los puertos implantados Smart Port<sup>®</sup> CT (para tomografía axial computerizada, TAC) para la inyección automática del medio de contraste.
- El medio de contraste debe calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal antes de proceder a su utilización para la inyección automática. Si el medio de contraste no estuviese a la temperatura corporal, podría provocar el fallo del dispositivo.
- Se han establecido ajustes de límite de presión máximos en la inyección automática para cada puerto implantable Smart Port<sup>®</sup> CT. Consulte la sección Procedimiento de inyección automática de este folleto para obtener más información e instrucciones. El incumplimiento de estas directrices podría provocar la sobrepresurización del puerto. La máquina de inyección automática podría no evitar una sobrepresurización ante la presencia de oclusión o resistencia.
- No supere los 300 p.s.i. Las presiones superiores a los 300 p.s.i. podrían derivar en la ruptura del dispositivo o la colocación incorrecta del catéter.
- La falta de verificación de la permeabilidad del puerto implantado Smart Port<sup>®</sup> CT antes de proceder a la inyección automática podría provocar la ruptura o fallos en el dispositivo.
- La ausencia de retorno sanguíneo o un retorno sanguíneo deficiente podrían indicar una posible complicación, como por ejemplo: oclusión, retorcimiento, ruptura, síndrome de pinzamiento, formación de fibrina, trombosis o colocación incorrecta. Esto deberá evaluarse antes de comenzar a usar el dispositivo. Debe haber retorno sanguíneo antes de comenzar a usar el dispositivo para cualquier tratamiento o prueba.
- Si el paciente se queja de dolor o si se produce hinchazón cuando se irriga el dispositivo o cuando se administra el medicamento o el medio de contraste, evalúe



el dispositivo para comprobar si se ha producido infiltración, si la aguja está correctamente colocada y posibles complicaciones como oclusión, retorcimiento, ruptura, síndrome de pinzamiento, trombosis o colocación incorrecta. Si no se evalúan estas quejas u observaciones podría producirse el fallo del dispositivo.

- Los ajustes que limitan la presión de la máquina de inyección automática (corte de seguridad) podrían no evitar la sobrepresurización de un dispositivo obstruido.
- Se recomienda el uso de jeringas de 10 ml o de mayor tamaño para todos los procedimientos de irrigación o inyección. El uso de jeringas de menor tamaño podría provocar daños al sistema.
- Deberá evaluarse la punta del catéter para comprobar que la ubicación es correcta antes de proceder a la inyección automática.
- No supere los 300 p.s.i. cuando utilice el equipo de infusión de seguridad LifeGuard™.
- La inyección automática mediante los puertos implantados Smart Port® CT deberá ser efectuada por facultativos con formación que sepan cómo usar los puertos implantados Smart Port® CT.

## Procedimiento de inyección automática

1. Asegúrese de que el paciente tiene un puerto implantado Smart Port® CT. El paciente debería tener una tarjeta identificativa para el paciente, una guía de información para el paciente o una tarjeta de llavero.

**Deberán utilizarse equipos de infusión de seguridad de calibre 19 ó 20 LifeGuard™ sin conexión en Y para realizar la inyección automática con puertos inyectables automáticos Smart Port® CT.**

Número de modelo	Ajuste máximo de velocidades de flujo	Ajuste de presión máxima
Códigos CT96	5 ml/s	300 p.s.i.
Códigos CT80	5 ml/s	300 p.s.i.
Códigos CT75	5 ml/s	300 p.s.i.

**Nota: Debe darse al paciente la tarjeta de identificación para el paciente cumplimentada y se le deberá indicar que la lleve siempre con él.**

2. Debe accederse a los puertos implantados Smart Port® CT con un equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ de calibre 19 ó 20 sin conexión en Y para la inyección del medio de contraste. La vía en la aguja de seguridad debe sujetarse con una pinza antes de acceder al puerto.
3. Retire el tapón de inyección del extremo del equipo de infusión de seguridad inyectable automático.

- Coloque una jeringa de 10 ml o de mayor tamaño al extremo del cono Luer de la vía del equipo de infusión de seguridad inyectable automático, suelte la pinza y aspire para confirmar el retorno sanguíneo.

---

**Nota:** La ausencia de retorno sanguíneo o un retorno sanguíneo deficiente podría indicar una posible complicación, como por ejemplo: oclusión, retorcimiento, ruptura, síndrome de pinzamiento, formación de fibrina, trombosis o colocación incorrecta. Esto deberá evaluarse antes de proceder al uso del catéter. Debe haber retorno sanguíneo antes de comenzar a usar el dispositivo.

**Nota:** La aspiración de prueba para el retorno sanguíneo simulado es de 0,5 ml/s.

---

- Irrigue el puerto implantable Smart Port<sup>®</sup> CT con 10-20 ml de solución salina al 0,9%. El dispositivo debe irrigarse sin ofrecer resistencia.

---

**Advertencia:** La falta de evaluación de la permeabilidad podría provocar el fallo del dispositivo.

---

- Cierre la pinza de la vía del equipo de infusión de seguridad inyectable automático.
- Retire la jeringa del equipo de infusión de seguridad inyectable automático.
- Acople la vía de inyección automática siguiendo las recomendaciones del fabricante al extremo del cono Luer del equipo de infusión de seguridad inyectable automático. Suelte la pinza.
- Fije la máquina de inyección automática según las recomendaciones del fabricante para una presión máxima de 300 p.s.i.
- Realice el estudio. No supere los 300 p.s.i. durante la inyección del medio de contraste. Consulte la sección Procedimiento de inyección automática de este folleto para obtener información adicional e instrucciones.
- Cierre la pinza. Suelte la vía de inyección automática del extremo del cono Luer del equipo de infusión de seguridad inyectable automático.
- Coloque un tapón de inyección nuevo en el cono Luer del equipo de infusión de seguridad inyectable automático.
- Irrigue el puerto implantable Smart Port<sup>®</sup> CT con 10-20 ml de solución salina al 0,9%.
- Irrigue el puerto implantable Smart Port<sup>®</sup> CT con 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada. La cantidad real y la concentración dependen de la política del centro.

## Indicaciones de uso

El uso de la línea del puerto inyectable automático para Smart Port<sup>®</sup> CT está indicado para cualquier paciente que requiera acceso reiterado al sistema vascular para la administración de medicamentos, complementos nutricionales, líquidos, sangre o hemoderivados, y para la toma de muestras de sangre, así como la inyección automática de medios de contraste para la obtención de imágenes.

## Contraindicaciones

Los sistemas de puerto AngioDynamics no deben implantarse en presencia de infecciones conocidas o sospechosas, bacteremia, septicemia y peritonitis en pacientes que han mostrado intolerancia previa a los materiales de construcción o en pacientes cuyo tamaño corporal o tejido sea insuficiente para acoger el tamaño del puerto o del catéter.

## Advertencias

- No utilice jeringas de capacidad inferior a 10 ml. Se recomienda el uso de estas jeringas para todos los procedimientos de irrigación o inyección. El uso de jeringas de menor tamaño podría provocar daños al sistema.
- El medio de contraste debe calentarse hasta alcanzar la temperatura corporal antes de proceder a su utilización para la inyección automática. Si el medio de contraste no estuviese a temperatura corporal, podría provocar el fallo del dispositivo.
- No supere los ajustes de presión máxima establecidos para los puertos inyectables automáticos Smart Port® CT. De lo contrario, podría producirse la sobrepresurización del puerto. La máquina de inyección automática podría no evitar una sobrepresurización ante la presencia de oclusión o resistencia. Consulte la sección Procedimiento de inyección automática de este folleto para obtener más información e instrucciones.
- No supere los 300 p.s.i. Las presiones superiores a los 300 p.s.i. podrían derivar en la ruptura del dispositivo o la colocación incorrecta del catéter.
- La falta de evaluación de la permeabilidad del puerto implantado Smart Port® CT antes de proceder a la inyección automática podría provocar la ruptura o fallos en el dispositivo.
- La ausencia de retorno sanguíneo o un retorno sanguíneo deficiente podrían indicar una posible complicación, como por ejemplo: oclusión, retorcimiento, ruptura, síndrome de pinzamiento, formación de fibrina, trombosis o colocación incorrecta. Esto deberá evaluarse antes de comenzar a usar el dispositivo. Debe haber retorno sanguíneo antes de comenzar a usar el dispositivo para cualquier tratamiento o prueba.
- No intente medir la presión arterial del paciente en el brazo en el que se encuentra el sistema periférico, ya que podría producirse la oclusión del catéter u otros daños al catéter.
- Si el paciente se queja de dolor o si se produce hinchazón cuando se irriga el dispositivo o cuando se administra el medicamento o el medio de contraste, evalúe el dispositivo para comprobar si se ha producido infiltración, si la aguja está correctamente colocada y posibles complicaciones, como oclusión, retorcimiento, ruptura, síndrome de pinzamiento, trombosis o colocación incorrecta. Si no se evalúan estas quejas u observaciones, podría provocarse el fallo del dispositivo.
- Los ajustes que limitan la presión de la máquina de inyección automática (corte de seguridad) podrían no evitar la sobrepresurización del dispositivo obstruido.
- La reutilización de los dispositivos de un solo uso crea un posible riesgo de infecciones para los pacientes o los usuarios. La contaminación del dispositivo podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- El reprocesamiento podría poner en riesgo la integridad del dispositivo o provocar el fallo del dispositivo.

## Cómo identificar los puertos implantables Smart Port® CT

1. Consulte el historial del paciente para obtener información sobre el implante (pegatina).
2. Cada puerto inyectable automático Smart Port® CT incluye un paquete informativo para el paciente, que incluye un folleto de información para el paciente, una tarjeta identificativa para el paciente y una tarjeta de llavero.
3. Los puertos implantables Smart Port® CT pueden identificarse mediante radiografía o topograma a través de la visualización de las marcas de tomografía axial computerizada en la parte inferior del puerto.
  - La identificación de la capacidad de inyección automática de un puerto implantable Smart Port® CT debe verificarse mediante radiografía o topograma antes del procedimiento de inyección automática. Si necesita más información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de AngioDynamics llamando al 800-772-6446.

## Posibles complicaciones

El uso de un sistema de puerto AngioDynamics conlleva posibles riesgos que normalmente están asociados con la inserción o uso de cualquier dispositivo implantado o catéter permanente entre las que se incluyen, entre otras, las siguientes: Estas complicaciones están bien documentadas en publicaciones y deberán considerarse cuando se utilice un dispositivo de acceso venoso.

Embolia gaseosa	Anclaje inadecuado
Sangrado	Infección
Arritmia cardíaca	Inflamación
Punción cardíaca	Laceración
Taponamiento cardíaco	Desplazamiento
Desconexión o desplazamiento del catéter	Necrosis o cicatrización de la piel sobre el área del implante
Embolización del catéter	Obstrucción
Fragmentación del catéter	Daño del nervio periférico
Colocación incorrecta del catéter	Peritonitis
Pinzamiento del catéter	Neumotórax
Quilotórax	Punción del vaso
Formación de coágulos	Punción arterial derecha
Rotación del dispositivo	Complicaciones quirúrgicas
Extravasación del medicamento (filtración)	Lesión del conducto torácico
Endocarditis	Tromboembolia
Erosión del vaso y de la piel	Tromboflebitis
Vaina de fibrina	Trombosis
Hematoma	Síndrome de Twiddler
Hemorragia	Punción de la vena
Hemotórax	Traumatismo vascular
Rechazo del implante	

## Seguro bajo ciertas condiciones de RM a 3 T

Para toda la familia de puertos AngioDynamics Smart Port® CT se aplica el término “seguro bajo ciertas condiciones de RM”. Estos dispositivos se comprueban de conformidad con la norma ASTM para sensibilidad a RM. El significado exacto es el siguiente: Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo es seguro bajo ciertas condiciones de RM. Puede escanearse con seguridad bajo:

- Un campo magnético estático de hasta 3 tesla
- Un campo con gradiente espacial de hasta 720 gauss/cm
- Una velocidad de absorción específica máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneado.

En pruebas no clínicas, el dispositivo produjo un aumento de la temperatura inferior a 0,7 °C a una velocidad de absorción específica máxima (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos de escaneado de RM en un escáner de RM, campo (fuerza del campo 3 tesla) (modelo EXCITE) (fabricante GE) (versión de software G3.0-052B).

## Agujas

Se recomienda el uso de agujas huecas AngioDynamics (punta Huber de calibre 19 ó 20) para todos los procedimientos. Estas agujas han sido diseñadas y probadas para garantizar que se conserva la vida útil del tabique. Se recomienda el uso de equipos de infusión de seguridad LifeGuard™ de AngioDynamics (calibre 19 ó 20 sin conexión en Y) para la inyección de medio de contraste. Las agujas son para un solo uso.

---

***Nota: Vida útil de la punción del tabique — Bajo procedimientos de prueba cualificados, la prueba del tabique se realizó a 10 p.s.i. Esta presión supera los niveles típicos experimentados en la práctica clínica.***

---

Calibre de la aguja	Vida útil de la punción
Calibre 19	500 pinchazos
Calibre 20	1.000 pinchazos

## INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

### Directrices generales

Se proporcionan las siguientes sugerencias para la inserción quirúrgica como ayuda para facilitar un uso seguro y prolongado de los sistemas de puerto AngioDynamics. La familia de puertos Smart Port® CT puede colocarse en diferentes áreas del cuerpo y el catéter puede colocarse en diferentes vasos sanguíneos o en otros lugares seleccionados. Utilice el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que más se adecue a su aplicación y que sea apropiada para el paciente. AngioDynamics recomienda colocar al paciente, cuando sea apropiado, en la posición Trendelenburg.

### Precauciones

- Resulta crucial seguir una técnica aséptica estricta al implantar cualquier dispositivo.
- Antes de manipular el puerto, asegúrese de que los dedos de los guantes quirúrgicos no tengan talco.
- Al suturar alrededor del catéter, evite una tensión excesiva en la sutura para evitar la oclusión del catéter. Las suturas no deben colocarse directamente en el catéter.
- Para la colocación periférica, se ha asociado la irritación de la vena, que deriva en tromboflebitis posoperatoria, con la inserción de la guía y del introductor.

---

**Precaución:** No irrigue ni limpie los catéteres de poliuretano con alcohol en ningún momento antes de la implantación o durante el uso.

---

### Preparación del puerto y del catéter

Irrigue el sistema del puerto antes de la colocación con 10 ml de solución salina normal o de solución salina heparinizada (100 unidades/ml). Acople la aguja hueca (punta Huber) a la jeringa, penetre el tabique del puerto e irrigue el sistema.

---

**Precaución:** Utilice una jeringa de 10 ml o de mayor tamaño cuando administre fluido al sistema.

---

### Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del puerto

- La colocación debe apoyarse en la estructura ósea subyacente.
- Deben usarse un mínimo de tres suturas para fijar el cuerpo del puerto.
- La ubicación del puerto debe ser cómoda para el paciente.
- Evite colocar el sistema del puerto directamente bajo la incisión del bolsillo del puerto.

- Evite colocar el puerto demasiado profundo o superficial (mínimo 0,5 cm - máximo 2 cm bajo la superficie de la piel).
- Siempre que sea posible se recomienda realizar una cartografía preoperatoria de la ubicación.

## Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del catéter

Coloque la punta del catéter en un área con una elevada circulación de sangre.

---

**Advertencia:** Evite la colocación del catéter hacia el centro en la vena subclavia mediante la técnica percutánea. Esta colocación podría provocar que el catéter se obstruya, resulte dañado, se rompa, se rasgue o fragmente debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula. Se ha informado de corte del catéter cuando éste se inserta a través de una ruta más hacia el centro en la vena subclavia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

El catéter del puerto debe colocarse en el lugar seleccionado del tratamiento y fijarse mediante una técnica quirúrgica aceptada para evitar que el catéter se salga de su lugar. La posición debe confirmarse mediante procedimientos radiográficos apropiados.

---

**Precaución:** Debe dejarse suficiente holgura entre el punto de inserción del catéter y el cuerpo del puerto para evitar tensión en el catéter.

---

## Implantación del catéter conectable (venoso/vascular)

### ***Procedimiento percutáneo (catéter conectable)***

Irrigue el sistema del puerto antes de su colocación.

- Seleccione el introductor de vaina de calibre (Fr) apropiado.
- Realice una punción en la piel con la aguja introductora en la vena subclavia en el punto venoso seleccionado. Aspire con suavidad durante la inserción.

---

**Advertencia:** El uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación del cono de plástico de la aguja introductora.

---

- Extraiga la jeringa, dejando la aguja en su sitio.

---

**Precaución: Para evitar una embolia gaseosa, sitúe el pulgar sobre el orificio expuesto de la aguja.**

---

- d. Deslice el enderezador de la guía en forma de “J” sobre la punta en forma de “J” de la guía. Inserte la punta en forma de “J” enderezada a través de la aguja de entrada percutánea e introduzca la guía de 5-10 cm en la vena. Verifique radiográficamente la posición de la guía.
- e. Retire la aguja y el enderezador de la guía, dejando la guía en su sitio. Fije la guía mediante pinza hemostática para evitar que avance hacia el sistema vascular.
- f. Cree un bolsillo subcutáneo para el puerto. Se hace una incisión y se forma un bolsillo mediante una disección cortante o roma hasta la fascia subyacente.
- g. Suelte la pinza de la guía y avance el dilatador/la vaina sobre la guía expuesta en forma de “J”. Retire el dilatador del vaso y la guía en forma de “J”, dejando la vaina en su sitio.

---

**Precaución: Para evitar una embolia gaseosa, sitúe el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina.**

---

- h. Inserte el catéter en la vaina. Sitúe el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Despegue la vaina mientras la retira del vaso. Debe tener cuidado de no extraer el catéter mientras retira la vaina. La posición del catéter debe confirmarse mediante radiografía. Fije el catéter en su sitio.
- i. Recorte el extremo proximal del catéter y avance por el túnel subcutáneo hasta el bolsillo del puerto. Acople el catéter al cuerpo del puerto.

### **Mecanismo de descarga de tensión azul**

Deslice el mecanismo de descarga de tensión azul sobre el extremo del catéter. El extremo cónico del mecanismo de descarga de tensión azul deberá señalar en dirección opuesta al extremo proximal del catéter. Para la obtención de resultados óptimos, el extremo proximal del catéter deberá estar seco. Deslice el extremo recortado de la punta del catéter hacia el vástago hasta que el catéter esté a ras con las bridas del vástago. Deslice el mecanismo de descarga de presión sobre el catéter y hacia el vástago hasta que haga contacto con el cuerpo del puerto.

- j. Fije el cuerpo del puerto a la fascia subyacente con suturas no absorbibles y un mínimo de tres puntos de sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del puerto tras el cierre.

---

**Precaución: Evite perforar el catéter con la aguja de sutura.**

---

- k. Antes de proceder al cierre de la herida, aspire el tabique para confirmar que es posible extraer la sangre. Irrigue el puerto con 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada. Mantenga la presión positiva en el émbolo de la



jeringa para evitar el reflujo de sangre hacia la punta del catéter. Estabilice el puerto mientras retira la aguja.

1. Cierre la incisión después de irrigar la herida mediante una técnica quirúrgica apropiada. Vende la herida siguiendo el protocolo del hospital.

### ***Corte quirúrgico (catéter conectable)***

Siga las directrices generales de colocación del puerto descritas bajo “Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del puerto” y “Procedimiento percutáneo”.

- a. Se hace una pequeña incisión en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aísle el vaso.
- b. Introduzca el catéter por la flebotomía y avance hasta el punto deseado. Confirme la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada. El catéter se pasa hasta el punto del bolsillo a través del túnel subcutáneo.
- c. Ancle el catéter en el punto de la flebotomía. Evite una tensión excesiva en la sutura para evitar la oclusión del catéter.

---

**Precaución:** Debe dejarse suficiente holgura entre el puerto y el punto de inserción del catéter para evitar tensión en el catéter. Cuando utilice la vena yugular externa, coloque con cuidado el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimientos u obstrucciones.

---

### ***Implantación del catéter prefijado (venoso/vascular)***

Irrigue el sistema del puerto antes de su colocación.

1. Seleccione el punto apropiado para la colocación del portal.
2. Mida la longitud apropiada del catéter. Proporcione holgura desde el sitio del puerto para permitir que el cuerpo se mueva, pero no lo suficiente como para permitir el retorcimiento del catéter.
3. Recorte el catéter sobrante cortando en ángulo recto por el extremo distal. No recorte el catéter en ángulo dado que esto podría provocar que la punta del catéter se selle contra el lateral del vaso.

### ***Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)***

- a. Seleccione el introductor de vaina de calibre (Fr) apropiado.
- b. Realice una punción en la piel con la aguja introductora en la vena subclavia en el punto venoso seleccionado. Aspire con suavidad durante la inserción.

---

**Advertencia:** El uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación del cono de plástico de la aguja introductora.

---

- c. Extraiga la jeringa, dejando la aguja en su sitio.

---

**Precaución:** Para evitar una embolia gaseosa, sitúe el pulgar sobre el orificio expuesto de la aguja.

---

- d. Deslice el enderezador de la guía en forma de “J” sobre la punta en forma de “J” de la guía. Inserte la punta en forma de “J” enderezada a través de la aguja de entrada percutánea e introduzca la guía de 5-10 cm en la vena. Verifique radiográficamente la posición de la guía.
- e. Retire la aguja y el enderezador de la guía, dejando la guía en su sitio. Fije la guía mediante pinza hemostática para evitar que avance hacia el sistema vascular.
- f. Cree un bolsillo subcutáneo para el puerto. Se hace una incisión y se forma un bolsillo mediante una disección cortante o roma hasta la fascia subyacente.
- g. **Situé el puerto en el bolsillo y pase el catéter desde el bolsillo del puerto hasta el punto de entrada a través del túnel subcutáneo.**
- h. Suelte la pinza de la guía y avance el dilatador/la vaina sobre la guía expuesta en forma de “J”. Retire el dilatador del vaso y la guía en forma de “J”, dejando la vaina en su sitio.

---

**Precaución: Para evitar una embolia gaseosa, sitúe el pulgar sobre el orificio expuesto de la vaina.**

---

- i. Inserte el catéter en la vaina. Sitúe el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Despegue la vaina mientras la retira del vaso. Debe tener cuidado de no extraer el catéter mientras retira la vaina. La posición del catéter debe confirmarse mediante radiografía. Fije el catéter en su sitio.
- j. Fije el cuerpo del puerto a la fascia subyacente con suturas no absorbibles y un mínimo de tres puntos de sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del puerto tras el cierre.

---

**Precaución: Evite perforar el catéter con la aguja de sutura.**

---

- k. Antes de proceder al cierre de la herida, aspire el tabique para confirmar que es posible extraer la sangre. Irrigue el puerto con 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada. Mantenga la presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre hacia la punta del catéter. Estabilice el puerto mientras retira la aguja.
- l. Cierre la incisión después de irrigar la herida mediante una técnica quirúrgica apropiada. Vende la herida siguiendo el protocolo del hospital.

---

**Nota: Puede colocarse intraoperatoriamente una aguja hueca de 90 grados con el equipo de infusión con alas en el tabique del puerto para garantizar la comodidad del paciente durante el acceso inicial.**

---

### **Corte quirúrgico (catéter prefijado)**

Siga las directrices generales de colocación del puerto descritas bajo “Consideraciones a tener en cuenta para la colocación del puerto” y “Procedimiento percutáneo”.

- a. Se hace una pequeña incisión en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aísle el vaso.
- b. Introduzca el catéter por la flebotomía y avance hasta el punto deseado. Confirme la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada.
- c. Ancle el catéter en el punto de la flebotomía. Evite una tensión excesiva en la sutura para evitar la oclusión del catéter.

---

**Precaución:** Debe dejarse suficiente holgura entre el puerto y el punto de inserción del catéter para evitar tensión en el catéter. Cuando utilice la vena yugular externa, coloque con cuidado el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimientos u obstrucciones.

**Nota:** Puede colocarse intraoperatoriamente una aguja hueca de 90 grados con el equipo de infusión con alas en el tabique del puerto para garantizar la comodidad del paciente durante el acceso inicial.

---

#### **Procedimiento de corte, vena cefálica**

- a. Realice la incisión del vaso para exponer la vena escogida. Aísle la vena y establezca para evitar el sangrado y la aspiración de aire.
- b. Inserte el extremo cónico del introductor venoso a través de la incisión y avance hacia el vaso.
- c. Sitúe la vena. Deslice la punta del catéter hacia el lado inferior ranurado del introductor y avance la punta del catéter hacia el vaso.
- d. Retire el introductor venoso.
- e. Avance el catéter hacia el vaso hasta el punto de infusión deseado.
- f. Confirme radiográficamente la colocación del catéter.
- g. Ancle el catéter en el punto de la flebotomía. Evite una tensión excesiva en la sutura para evitar la oclusión del catéter.
- h. Haga una incisión cutánea en el lugar de la punción, de aproximadamente 2,5 cm de longitud. Cree un bolsillo subcutáneo para el puerto mediante una disección cortante o roma hasta la fascia subyacente.
- i. Suture el puerto a la fascia subyacente utilizando al menos una sutura de seda 2-0 colocada a través de cada orificio de sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el área de acceso del tabique.
- j. Antes de cerrar la incisión, aspire para confirmar que es posible extraer sangre. Irrigue el punto con 5-10 ml de solución salina normal seguido de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada. Mantenga presión positiva. Vuelva a confirmar la posición del catéter mediante fluoroscopia o radiografía.
- k. Cierre la incisión mediante una técnica quirúrgica apropiada. Vende la herida siguiendo el protocolo del hospital.

## Tras la implantación y durante el uso del sistema

- No intente medir la presión arterial del paciente en el brazo en el que se encuentra el sistema periférico, ya que podría producirse la oclusión del catéter u otros daños al catéter.

## Cuidados posoperatorios

El lugar de la incisión debe supervisarse para comprobar si hay signos de infección, inflamación, hematoma, rotación o erosión del dispositivo. La herida debe recibir los cuidados de rutina. El puerto implantable Smart Port® CT puede usarse inmediatamente después de verificar la colocación del catéter. Indique al paciente que evite realizar grandes esfuerzos o cualquier actividad intensa durante los primeros días después de la cirugía.

Confirme la correcta colocación de la aguja dentro del depósito del puerto aspirando sangre antes de cualquier infusión.

Póngase en contacto con el facultativo clínico si no puede obtener retorno sanguíneo.

Tras cada infusión, deberá irrigar el sistema de inmediato con 5-10 ml de solución salina normal seguida de 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada.

La determinación de la frecuencia de la irrigación y de las concentraciones y el volumen de heparina apropiados deberán basarse en la afección del paciente y en la experiencia clínica previa.

## PROCEDIMIENTOS DE USO

### Acceso a los puertos inyectables automáticos Smart Port® CT

#### Directrices generales

- Cada acceso a un puerto implantable AngioDynamics Smart Port® CT deberá realizarse mediante una técnica aséptica.
- Identifique el tabique del puerto palpando el perímetro exterior del puerto inyectable automático Smart Port® CT.
- Acople una jeringa con 10-20 ml de solución salina al 0,9% a la vía y la aguja hueca (punta Huber). Localice el tabique de silicona del puerto y coloque el equipo de infusión de seguridad LifeGuard™ perpendicular al tabique hasta que el bisel de la aguja se detenga contra la parte inferior del puerto. Una vez situada en el tabique, no deberá oscilar ni inclinar la aguja. Dicho movimiento podría dañar el tabique.
- Suelte la pinza de la vía e inyecte 3-5 ml de solución salina normal para irrigar el catéter del puerto. Cierre la pinza de la vía.
- Acople una jeringa de 10 ml como mínimo e irrigue 10 ml de solución salina normal al 0,9% y aspire sangre para confirmar la colocación y aspiración.

- Irrigue el puerto con 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada. Mantenga la presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre hacia la punta del catéter.

---

**Nota: La determinación de las cantidades apropiadas de solución salina normal esterilizada así como la frecuencia de la irrigación y las concentraciones y el volumen de la solución salina heparinizada apropiados deberán basarse en la afección del paciente y en el protocolo del centro.**

---

### ***Infección del bolo/Infusión continua***

1. Identifique el tabique del puerto inyectable automático Smart Port® CT palpando el perímetro exterior del puerto.
2. Siguiendo una técnica aséptica, prepare el lugar de la inyección.
3. Acople una jeringa con solución salina a la vía y la aguja hueca (punta Huber).
4. Inserte la aguja hueca (punta Huber) a través de la piel perpendicular al puerto y avance lentamente hasta que haga contacto con la base.

---

**Nota: La colocación de la aguja debe confirmarse mediante aspiración.**

---

5. Suelte la pinza de la vía e inyecte 3-5 ml de solución salina normal para irrigar el catéter del puerto. Pince la vía.
6. Retire la jeringa de la vía y acople la jeringa del medicamento. Suelte la pinza de la vía e inyecte el medicamento lentamente.
7. Para una infusión continua, conecte la bomba de infusión a la vía de extensión. Apriete todas las conexiones. Sitúe y asegure las alas de altura ajustable del equipo de infusión. Ponga en marcha la bomba de infusión. Abra la pinza de la vía.

---

**Precaución: Examine atentamente el punto de inyección. Si el paciente siente una sensación anómala o dolor en el punto de inyección, podría indicar que el medicamento se ha extravasado. Interrumpa la infusión de inmediato e inicie el protocolo de extravasación aceptado. Notifique al médico de inmediato.**

---

8. Pince la vía y desconecte la jeringa con cuidado.
9. Vuelva a acoplar la jeringa rellena con solución salina normal. Suelte la pinza de la vía e irrigue el catéter.
10. Si se necesitan más infusiones de medicamento, irrigue el puerto con el volumen adecuado de solución salina entre infusiones y repita los pasos 6 al 10.
11. Procedimiento de bloqueo de heparina
  - a. Acople la jeringa con 3-5 ml de solución salina heparinizada (100 unidades/ml) a la vía.
  - b. Irrigue el catéter.

---

**Precaución:** Se recomienda una velocidad de flujo máxima de 5 ml/min para el procedimiento de bloqueo de la heparina. Este flujo reducirá al mínimo el reflujo de sangre hacia el catéter.

---

- c. El mantenimiento de una presión positiva en el émbolo de la jeringa evita el reflujo de sangre.
12. Retire con suavidad la aguja del tabique del puerto y aplique una venda adhesiva.

---

**Precaución:** Resulta extremadamente importante irrigar correctamente el puerto tras la extracción de sangre. Puede producirse la oclusión del catéter si se deja sangre en el catéter durante un periodo prolongado de tiempo.

---

## Obtención de muestras de sangre

La obtención de muestras de sangre puede realizarse como procedimiento aislado en el momento de inyectar el bolo o durante el proceso de infusión continua.

1. Inserte la aguja hueca en el punto preparado e irrigue con 5-10 ml de solución salina normal.
2. Extraiga la “muestra para desechar” de 5 ml de sangre. Deseche esta muestra y la jeringa. Realice la extracción de sangre requerida.
3. Irrigue inmediatamente el catéter con un mínimo de 10 ml de solución salina seguido de 3-5 ml de 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada para establecer el bloqueo de heparina.

## Mantenimiento del sistema

- Las directrices del INS sugieren cambiar el apósito cada 24-48 horas con un apósito de gasa. Si se están utilizando apósitos transparentes, la frecuencia de cambio del apósito para el catéter deberá realizarse cada 3-7 días o según se considere necesario.
- MANTENGA siempre las precauciones generales y utilice la técnica aséptica durante la inserción, el cuidado y los procedimientos de mantenimiento.
- Cambie el apósito de inmediato con la técnica estéril si se moja o no es oclusivo. Debe colocarse un apósito oclusivo sobre el punto de inserción en todo momento.

## Localización y resolución de problemas de obstrucción del catéter de los puertos implantables Smart Port<sup>®</sup> CT

- La inyección automática no debe realizarse si no se produce aspiración de sangre o si resulta difícil irrigar el puerto. Si se utiliza el puerto implantado, esto podría provocar el fallo del dispositivo o el paciente podría resultar lesionado.

**Obstrucción unidireccional** (es posible realizar la infusión a través del sistema del puerto pero no es posible aspirar sangre):

### **Causas**

- No se ha irrigado correctamente el puerto implantado.
- El catéter podría estar tocando la pared del vaso. La aspiración podría provocar el desplazamiento de la pared del vaso hacia el catéter bloqueando así la extracción. Una infusión aleja la punta del catéter de la pared y le devuelve permeabilidad.
- Si cambia la posición del paciente podría restablecer la capacidad para aspirar sangre del sistema del puerto. Las siguientes maniobras podrían resultar útiles:
  - Pida al paciente que gire la cabeza en la dirección opuesta al cuerpo del puerto.
  - Pida al paciente que haga la maniobra Valsalva.
  - Pida al paciente que tosa.
  - Pida al paciente que extienda el brazo sobre la cabeza.
  - Pida al paciente que se tumbe en posición de decúbito.
- Los problemas de acceso relacionados con la posición con respecto al puerto podrían corregirse por sí solos durante un acceso posterior al sistema del puerto.
- Colocación incorrecta de la aguja.
- Podría haber una cola de fibrina, un coágulo o una vaina sobre el catéter o en su interior.
- Puede usarse un agente trombolítico por prescripción facultativa para restablecer la permeabilidad. El procedimiento deberá ser descrito por el etiquetado del fabricante del medicamento. Utilice el protocolo del centro para determinar qué agente trombolítico debe usarse.
- Se sabe que el uso de la estreptoquinasa causa reacciones alérgicas y anafilácticas.
- Un estudio de contraste realizado a través del puerto podría confirmar la presencia de vaina de fibrina, retorcimiento, colocación incorrecta o síndrome de pinzamiento.
- Colocación incorrecta del catéter desde la sección inferior de la vena cava superior.

---

**Precaución: No utilice una jeringa con un tamaño inferior a 10 ml.**

---

**Obstrucción bidireccional** (no es posible realizar la infusión a través del sistema del puerto ni aspirar sangre):

### **Causas**

- Podría haber una cola de fibrina, un coágulo o una vaina sobre el catéter o en su interior.
- La aguja hueca (punta Huber) podría no ser permeable o no estar correctamente situada en el tabique del puerto.
- Confirme que la aguja tiene la longitud suficiente y, cuando está situada en el tabique, que la abertura de la aguja no está obstruida por el tabique.
- La pinza de la aguja hueca (punta Huber) debe estar abierta.
- Un precipitado de medicamento causado por medicamentos incompatibles infundidos a través del puerto podría estar obstruyendo el sistema. Para evitarlo, utilice la cantidad adecuada de solución salina normal estéril entre soluciones incompatibles.
- Puede usarse un agente trombolítico por prescripción facultativa para restablecer la permeabilidad. El procedimiento deberá ser descrito por el etiquetado del fabricante del medicamento. Utilice el protocolo del centro para determinar qué agente trombolítico debe usarse.

- Se sabe que el uso de la estreptoquinasa causa reacciones alérgicas y anafilácticas.
- Un estudio de contraste realizado a través del puerto podría confirmar la presencia de vaina de fibrina, retorcimiento, colocación incorrecta o síndrome de pinzamiento.

---

**Precaución:** No fuerce el paso de soluciones a través del sistema del puerto para despejar cualquier obstrucción. Una situación de presión elevada podría provocar daños irreversibles al catéter que derivarían en la explantación del sistema de puerto.

---

### *Síndrome de pinzamiento*

Entre los signos del síndrome de pinzamiento pueden incluirse los siguientes: dificultad para aspirar sangre, resistencia a la irrigación o infusión de medicamentos o líquidos que mejora con cambios de posición, dolor infraclavicular o hinchazón con la irrigación del catéter o palpitations de la infusión, inicio repentino de dolor en el pecho, arritmias cardiacas, tonos cardiacos adicionales, hinchazón de las paredes del tórax en el bolsillo del puerto, punto de inserción de la vena, dolor en el hombro o en el área del puerto que no está asociado con hinchazón, tos, parestesia del brazo en el lado de la oclusión de retirada del catéter o silbido al irrigar el catéter.

---

**Advertencia:** Evite la colocación del catéter hacia el centro en la vena subclavia mediante la técnica percutánea. Esta colocación podría provocar que el catéter se obstruya, resulte dañado, se rompa, se rasgue o fragmente debido a la compresión del catéter entre la primera costilla y la clavícula. Se ha informado de corte del catéter cuando se inserta el catéter a través de una ruta más hacia el centro en la vena subclavia.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Aiken DR, Minton JP. The “pinch-off” sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636.

---

**Nota:** Si la infusión o la aspiración pueden realizarse con éxito al levantar el brazo por encima de la cabeza y girar la cabeza, considere el síndrome del pinzamiento como una posible causa. La línea debe evaluarse radiológicamente si se sospecha de síndrome de pinzamiento.

---

Una radiografía de tórax podría ayudar a diagnosticar el grado de pinzamiento o fractura del catéter radiológicamente en el área costoclavicular.

A continuación, podrá encontrar un gráfico que le ayudará a definir el grado, la deformación del catéter, su importancia y la recomendación:

---

**Advertencia:** Si se sospecha que se ha producido el síndrome de pinzamiento, deberá evaluarse el puerto antes de proceder a la inyección automática.

---



Grado	Deformación del catéter	Importancia	Intervención recomendada
0	Ninguna deformación	NINGUNA	NINGUNA
1	Cierto grado de deformación con estrechamiento de la luz	No está clara	Seguimiento minucioso
2	Deformación con estrechamiento de la luz	Es posible que haya una fractura	Retire el catéter
3	Fractura	Riesgo de embolización del catéter	Retire el catéter de inmediato

### ***Utilice un agente trombolítico para despejar el catéter***

No hay agentes trombolíticos cuyo uso esté contraindicado con puertos fabricados por AngioDynamics, Inc. Se han utilizado agentes trombolíticos con éxito para restablecer la permeabilidad de las obstrucciones unidireccionales y bidireccionales. El tipo y la cantidad de agente trombolítico usado para despejar el catéter deberán estar basados en la política del centro.

---

***Nota: Los agentes trombolíticos no despejarán con éxito las oclusiones provocadas por la administración de medicamentos incompatibles. Deben utilizarse cantidades adecuadas de solución salina normal al 0,9% entre medicamentos incompatibles para contribuir a evitar las obstrucciones.***

---

## **Explantación de un puerto inyectable automático Smart Port® CT**

Los puertos y catéteres que se han explantado porque se sospecha que funcionan incorrectamente deben devolverse a AngioDynamics para su análisis. Debe ponerse en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de AngioDynamics para obtener las instrucciones y un número de autorización de devolución. AngioDynamics proporcionará un kit de explantación para su uso en el almacenamiento y envío del dispositivo explantado. Los hospitales deberán informar a AngioDynamics sobre cualquier enfermedad infecciosa que pudiera tener el paciente.

No se aceptará la devolución de ningún producto sin un número de autorización para devolución de productos (RGA) y el producto devuelto debe estar correctamente empaquetado en un kit de explantación de AngioDynamics o equivalente.

## **Interrupción de uso del sistema**

AngioDynamics recomienda que el facultativo considere la explantación del sistema una vez que se determine que ya no es necesario para el tratamiento. Si el facultativo decide dejar el sistema colocado, AngioDynamics recomienda realizar radiografías periódicamente con el paciente en posición vertical con los brazos a los lados. Este procedimiento comprobará la colocación del catéter y detectará problemas en el sistema, como por ejemplo un posible pinzamiento entre la clavícula y la primera costilla.

## DIRECTRICES PARA EL CUIDADO DEL SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE SMART PORT® CT

**Preparación del sitio:** Acceda siempre al sistema mediante una técnica aséptica.

**Jeringas:** Se recomienda el uso de jeringas de 10 ml o de mayor tamaño para todos los procedimientos de irrigación o inyección. El uso de jeringas de menor tamaño podría provocar daños al sistema.

**Agujas:** Se recomienda el uso de agujas huecas (punta Huber) de AngioDynamics. Se recomienda el uso de equipos de infusión de seguridad LifeGuard™ de AngioDynamics (calibre 19 ó 20 sin conexión en Y) para la inyección de medio de contraste.

**Irrigaciones con solución salina:** Antes de proceder a la administración del medicamento, irrigue el sistema con solución salina para eliminar la heparina. Si se administra más de un medicamento, irrigue el sistema con solución salina entre medicamentos. Una vez finalizado el tratamiento del paciente, irrigue siempre el sistema para limpiar el catéter y la cámara del puerto.

**Programa de irrigación con heparina:** Para mantener la permeabilidad del sistema del puerto implantable Smart Port® CT debe irrigarse el sistema con solución salina heparinizada a intervalos periódicos.

**Concentración de heparina:** 10-100 unidades/ml de solución salina heparinizada.  
Volumen característico: 3-5 ml.

**Sistemas venosos:** “Bloqueo de heparina” una vez cada 4 semanas.

---

**Nota:** Siga las pautas institucionales para usar el equipo de infusión. Los Centros de Control de Enfermedades (CDC, Center for Disease Control) recomiendan cambiar la vía intravenosa cada 48 horas.

---

AngioDynamics y Smart Port son marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc.

LifeGuard es una marca comercial de AngioDynamics, Inc.

Cubierto bajo las patentes estadounidenses número 5,951,512; 6,676,633; y D650,475; patentes estadounidenses y extranjeras pendientes.

**6.6**  
French Size  
Calibre (F)  
F-Größe (French)  
Calibro F (French)  
Tamanho Francês  
Tamaño francés

**90**  
Attachable  
Amovible  
Anschließbar  
Collegabile  
Anexável  
Conectable

**90**  
Attached  
Intégré  
Angeschlossen  
Collegato  
Anexado  
Conectado

**Ti**  
Titanium  
Titane  
Titan  
Titânio  
Titânio  
Titanio

**MRI**  
MRI Conditional 3 Tesla  
Sans danger dans certaines conditions de RM 3T  
Bedingte MRT-Sicherheit bei 3 Tesla  
RM condizionata a 3 Tesla  
Aprovado para RM de 3 Tesla  
3 Tesla condicional a RM



Do not use if package is damaged.  
Ne pas utiliser le dispositif si  
l'emballage est endommagé.  
Nicht verwenden, wenn  
die Verpackung beschädigt ist.  
Não utilize se a embalagem  
estiver danificada.  
No utilizar si el envase está dañado.



Keep dry



Keep away from sunlight

**CE** 0086



Single use only. Do not reuse.  
Do not resterilize.

**STERILE EO** Sterilized with Ethylene Oxide

**CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this  
device to sale by or on the order of a physician.**

Smart Port® and Angiodynamics® are registered  
trademarks of Angiodynamics, Incorporated  
LifeGuard™ is a trademark of Angiodynamics, Incorporated  
© 2012 Angiodynamics, Inc. All Rights reserved.

**ANGIODYNAMICS®**

**AngioDynamics®, Incorporated**

One Horizon Way  
Manchester, GA 31816 USA  
518-798-1215 • 800-772-6446  
www.AngioDynamics.com