**Celsite® PODKOŽNÍ PORTY**

Podkožní porty Celsite® jsou zdravotnickým prostředkem. Jsou určeny k použití pro opakované intravenózní podávání například chemoterapeutických, antibiotických a protivirových léků, parenterální výživu, odběr vzorků krve a transfuzi. Výrobcem zdravotnického prostředku je B.Braun Medical, 30 avenue des Temps Modernes, 86360 Chasseneuil-du-Poitou – France. Před použitím si prosím pečlivě přečtěte návod k použití, neboť tento obsahuje informace o rizicích spojených s používáním zdravotnického prostředku a další důležité informace.

**Indikace:**

Žilní podkožní porty jsou určeny k použití pro opakované intravenózní podávání například chemoterapeutických, antibiotických a protivirových léků, parenterální výživu, odběr vzorků krve a transfuzi. Některé podkožní porty Celsite® mohou být použity pro zesílení kontrastu při výpočetní tomografii (Contrast Enhanced Computerised Tomography, CECT) s použitím vysokotlaké injekce (viz „X - Vysokotlaká injekce”). Pro úplný seznam potvrzených referencí, viz tabulky na stranách 109 a 110 v příbalovém letáku. Tepenné podkožní porty jsou určeny k použití pro intraarteriální aplikaci chemoterapie. Epidurální a spinální porty jsou určeny k použití pro aplikaci léků zmírňujících bolest do epidurálního či subarachnoidálního prostoru. Peritoneální porty jsou určeny k použití pro intraperitoneální aplikaci chemoterapie. Peritoneální/pleurální porty jsou určeny k použití pro intraperitoneální aplikaci chemoterapie, hydrataci, drenáž maligního ascitu a drenáž maligního pleurálního výpotku.

**Kontraindikace:**

Kontraindikace implantace portu jsou následující:

• Známá infekce, bakteriémie, septikemie.

• Známá alergie na jakýkoli materiál obsažený v podkožním portu nebo katétru.

• Jestliže léky, které mají být aplikovány přes port, jsou inkompatibilní s jakýmkoli materiálem obsaženým v portu nebo katétru.

• Pokud anatomie pacienta neumožňuje zavedení katétru do zvoleného místa vstupu, nebo pokud ve zvoleném místě pacient prodělal radioterapii.

• Předchozí žilní trombóza.

• Heparinem indukovaná trombocytopenie (Pouze Celsite® Interventional s katétrem Anthron®).

**Bezpečnostní pokyny:**

Během skladování chraňte před mrazem a vysokými teplotami. Doporučujeme skladovat za pokojové teploty. Katétry Anthron® by měly být chráněny před světlem. Podkožní porty Celsite® jsou na jedno použití, neresterilizujte je, ani jejich součásti, a po použití je zničte. Zařízení a jeho příslušenství není opakovaně použitelné a není navrženo pro opakované použití. Případné opakované použití by rozhodně narušilo výkon a bezpečnost zařízení. Výrobek byl sterilizován etylénoxidem a je sterilní a nepyrogenní v uzavřeném nepoškozeném balení. Aktuální obsah balení je uveden na štítku na obalu. Před použitím zkontrolujte datum exspirace. Neimplantujte port s prošlým datem exspirace. Port vyjměte z obalu bezprostředně před použitím. Veškerá manipulace a použití musí probíhat za přísných aseptických podmínek. Tento výrobek by měl být implantován pouze personálem zkušeným v technických a klinických aspektech podkožních portů, a nikdo jiný by k němu neměl mít přístup.

**Zvláštní upozornění:**

Zajistěte, aby použití podkožního portu bylo indikováno s ohledem na anatomii pacienta, jeho potřeby a doporučené použití portu. Pro zajištění správné funkce systému nesmí dojít k zauzlení katétru. Nikdy nepoužívejte nekompatibilní léky současně ani po sobě. Mezi jednotlivými aplikacemi je třeba z portu vypláchnout všechna rezidua pomocí 10 ml fyziologického roztoku. Vždy používejte speciální Huberovy jehly například Surecan®, Winged Surecan® nebo Cytocan, které jsou uzpůsobeny pro použití s implantovatelnými systémy. Použití běžných podkožních jehel může způsobit poškození membrány portu a netěsnost systému nebo ucpání systému malými silikonovými částicemi. Při proplachování portu vždy používejte stříkačku s objemem minimálně,10ml, aby v případě neprůchodnosti systému nedošlo ke vzniku přílišného tlaku. V případě neprůchodnosti systému se nikdy nesnažte o zprůchodnění pomocí tekutiny pod vysokým tlakem, což je spojeno s rizikem zlomení katétru a jeho migrace. V souladu s platnými místními předpisy a pod lékařským dohledem lze použít k zprůchodnění 2 ml 70% líh v případě obstrukce silikonového katétru způsobené depozicí lipidů. Použití lihu se nedoporučuje u polyuretanových katétrů. V souladu s platnými místními předpisy a pod lékařským dohledem může být ke zprůchodnění silikonových i polyuretanových katétrů v případě obstrukce depozity minerálních látek použita 2 ml chlorovodíková kyselina (HCl) 0,1 mol/l. V případě infekce, použijte k léčení antibiotika, pokud je to vhodné za dané situace. Při selhání této léčby, nebo pokud antibiotická léčba není vhodná, je třeba vyjmout katétr a port.

Při odstraňování systému je třeba věnovat pozornost tomu, aby nedošlo ke zlomení katétru. Jestliže je katétr přišit k cévě, musí být nejprve odstraněny stehy. Kontrolujte katétr při vyjímání systému z podkožní kapsy. Zvýšenou pozornost vyžaduje, jestliže je vytahování katétru provázeno nepřiměřeným odporem. Může dojít k opouzdření katétru a spojení s žilní stěnou. Jestliže by k tomu došlo a katétr by nebylo možné vyjmout bez nebezpečí zlomení katétru, nebo jestliže se katétr zlomil, je třeba vyhledat pomoc intervenčního radiologa, chirurga nebo jiného lékaře s endovaskulárními zkušenostmi. Jestliže byl katétr fixován v artérii pomocí spirálek či lepidla, bývá jeho odstranění nemožné. Při pokusu o odstranění katétru může dojít k jeho zlomení v artérii a/nebo k poškození cévy.

BABYPORT®, BABYPORT® S, BABYPORT® PC A MALÉ PORTY - po implantaci portu u dítěte by měla být věnována zvláštní pozornost poloze konce katétru. Jak dítě poroste, bude se s postupem času měnit poloha konce katétru a konec katétru se bude posouvat v horní duté žíle výše. Jako u jakéhokoliv katétru, vysoká poloha konce katétru v horní duté žíle zvyšuje náchylnost k tvorbě fibrinového náletu a k dalším mechanickým potížím. Poloha zakončení katétru by měla být kontrolována pomocí RTG minimálně každých 12 měsíců nebo častěji, jestliže dítě rychle roste. Katétr by měl být vyměněn, jestliže jeho konec dosáhne na úroveň Th4.

U vysokotlakých injekcí vždy ověřte, že reference implantovaného Celsite® je obsažena v tabulce na stranách 109 a 110 v příbalovém letáku, pouze tyto reference je možno použít pro vstřikování s vysokým průtokem/vysokým tlakem. Vždy ověřte, že port a katétr jsou funkční, odsáním 2 ml krve do injekční stříkačky a vstříknutím 5 ml 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) do portu/katétru před zahájením infúze léku. Nepřekračujte doporučený tlak (325 psi – 22,4 barů) a rychlost průtoku, protože by mohlo dojít k selhání systému přístupového portu. Kontrastní látka by měla před použitím být zahřátá na 37°C (98,6°F). Podle doporučení výrobce léku. Pokud toto doporučení nebude dodrženo, bude to mít za následek o 50 % nižší rychlost průtoku a/nebo selhání přístupového portu nebo systému vstřikování. Používejte pouze Winged Surecan® (bez Y-místa) nebo šikmé jehly Surecan®. Nepoužívejte jehly, které by nemusely vydržet vysoký tlak. Používejte pouze jehly o tloušťce 20G nebo 22G pro Babyport® a brachiální porty. Používání jehel o tloušťce 19G může vést k unikání kontrastních médií.  Dbejte na to, aby jehla byla v portu řádně umístěna, bezpečně přilepena páskou k pokožce a překryta adhezivním obvazem předtím, než zahájíte vysokotlakou injekci. Katétr delší než 20 cm bude mít za následek snížení rychlostí průtoku. V závislosti na technických parametrech injekčního zařízení nemusí být dosažen požadovaný průtok. Systém přístupového portu by měl být propláchnut 10 ml 0,9 % fyziologického roztoku (NaCl) před a po použití portu na CECT v souladu s běžnými postupy proplachování.

**Rizika:**

Před implantací podkožního portu by měly být uváženy tyto a jiné dobře dokumentované potenciální komplikace.

Vzduchová embolie, Angiospasmus (arteriální), Angiitida (arteriální), Aneurysma / nepravé aneurysma (arteriální), Poranění brachiálního plexu, Srdeční arytmie, tamponáda, perforace, Odpojení, prasknutí nebo rozlomení katétru, Okluze katétru, Mozkový infarkt nebo trombóza (arteriální), Embolie, Vyjmutí portu pro zánětlivou reakci, Vznik fibrinového náletu, Hematom, Hemotorax, Heparinem indukovaná trombocytopenie (HIT), Infekce/sepse, Selhání jater (arteriální), Perikarditida (arteriální), Pneumotorax, Migrace portu/katétru, Trombembolie/tromboflebitida, Trombóza, Vřed související s cytotoxickými léky (arteriální)