

Οδηγίες χρήσης
NutriLock™
 Κωδικός προϊόντος TP-07

A. Περιγραφή και Παρουσίαση

Το NutriLock™ είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα και ενδείκνυται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν υποδοριώς εμφυτεύσιμη συσκευή ή συσκευή με βάση καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη, προκειμένου να επιτευχθεί φλεβική-αγγειακή πρόσβαση για παρεντερική διατροφή ή φαρμακευτική αγωγή. Το NutriLock™ πρέπει να εγχύεται στους αυλούς της συσκευής μεταξύ των θεραπειών προκειμένου να διατηρεί τους εσωτερικούς διαδρόμους ροής ανθεκτικούς στη δημιουργία θρόμβων και αφιλόξενους στην ανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων. Το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται πριν την έναρξη της επομένης συνεδρίας. Το NutriLock™ προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και από χρήστες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας. Το NutriLock™ περιέχει μια αντιμικροβιακή ουσία. Δραστικό συστατικό του NutriLock™ είναι η ταυρολιδίνη. Τα άλλα συστατικά περιλαμβάνουν ενέσιμο ύδωρ και PVP. Το pH προσαρμόζεται με υδροξείδιο του νατρίου. Το προϊόν διατίθεται ως διαυγές, στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα.

Σημειώσεις: Για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αγγειακής προσπέλασης τύπου καθετήρα, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή ή το ιατρικό εγχειρίδιο.

B. Ενδεδειγμένη χρήση

Το NutriLock™ είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα που προορίζεται για χρήση σε συσκευές φλεβικής αγγειακής προσπέλασης (συστήματα αγγειακής πρόσβασης τύπου καθετήρα ή υποδοριώς εμφυτεύσιμες συσκευές). Πρέπει να χορηγείται στη συσκευή μετά την λήξη μιας θεραπείας για να διασφαλιστεί η βατότητα και να παρέχεται έλεγχος των λοιμώξεων στη συσκευή.

Γ. Αντενδείξεις

Το NutriLock™ αντενδείκνυται σε ασθενείς με διαγνωσμένη αλλεργία στην ταυρολιδίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό, ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε φαρμακευτική αγωγή με γνωστή ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με την ταυρολιδίνη.

Δ. Προφυλάξεις

1. Το NutriLock™ ως αναλίσσιμο υλικό προβλέπεται για μια χρήση. Τα διαλύματα τα οποία εγχύονται μια φορά στον καθετήρα δεν επιτρέπεται μετά την αναρρόφηση να χρησιμοποιηθούν για δεύτερη φορά. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
2. Το προϊόν NutriLock™ δεν προορίζεται για συστηματική έγχυση. Το NutriLock™ πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε συστήματος αγγειακής προσπέλασης ως διάλυμα σφράγισης/ασφάλισης του καθετήρα. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ακούσια συστηματική έγχυση του διαλύματος.
3. Τα στοιχεία για τη χρήση του NutriLock™ σε καθετήρες αιμοκάθαρσης δεν είναι επαρκή. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται η χρήση του NutriLock™ σε καθετήρες αιμοκάθαρσης.
4. Στην περίπτωση που η λειτουργικότητα της συσκευής αγγειακής προσπέλασης ελαττώνεται, ακολουθείστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής. Επιπρόσθετα, η ηπαρίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συμπλήρωση του NutriLock™ σε αυτά τα συμβάματα για τη μείωση της συχνότητας εμφάνισης θρόμβων αίματος. Εάν χρησιμοποιηθεί ηπαρίνη ως πρόσθετο, ο όγκος της δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,6 mL σε ποσότητα 3 mL NutriLock™. Η μέγιστη συγκέντρωση της ηπαρίνης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί είναι 25.000 IU/mL. Όταν προσθέτουμε ηπαρίνη το διάλυμα δεν πρέπει να εγχύεται ενδοαγγειακά λόγω των επιπτώσεων που μπορεί να έχει η ηπαρίνη στο κυκλοφορικό. Σημείωση: Σε περίπτωση προβλημάτων βατότητας υπάρχουν διαθέσιμα έτοιμα προς χρήση διαλύματα όπως το TauroLock™-HEP100, το TauroLock™-HEP500 ή το TauroLock™-U25.000, που περιέχουν επιπρόσθετους αντιπηκτικούς ή ινωδογολυτικούς παράγοντες.
5. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η αναρρόφηση ή εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει ότι η αναρρόφηση του NutriLock™ δεν είναι κατάλληλη (αίμα στον καθετήρα, π.χ. στην παρεντερική διατροφή), αργή έκπλυση (όχι περισσότερο από 1 mL ανά 3 δευτερόλεπτα) του διαλύματος σφράγισης καθετήρα μπορεί να εξεταστεί. Η ταυρολιδίνη δεν προκαλεί καμία συστηματική επίδραση. Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των δύο ετών, η έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν η αναρρόφηση δεν είναι δυνατή. Εάν η συσκευή αγγειακής προσπέλασης έχει προηγουμένως σφραγισθεί με μη αντιμικροβιακά διαλύματα (π.χ., με ηπαρίνη χαμηλής συγκέντρωσης, κιτρικό ή φυσιολογικό ορό) υπάρχει αυξημένη πιθανότητα παρουσίας βιοφίλμ με ζώντες οργανισμούς και ενδοτοξίνες. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν αποφασίσετε να προχωρήσετε σε έκπλυση με ένα διάλυμα σφράγισης καθετήρα όπως το NutriLock™.
6. Η συγκέντρωση της αντιμικροβιακής χημικής ένωσης βρίσκεται κοντά στο σημείο κορεσμού. Εάν δεν αποθηκεύεται ή μεταφέρεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω στο τμήμα Θ, ιζηματοποίηση ενδέχεται να εμφανιστεί στο προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο προϊόν με ίζημα.

E. Παρενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον ακόλουθο ορισμό της συχνότητας εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναφυλαξία (Πολύ σπάνιες). Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι συνδεδεμένοι με παράλληλη συστηματική θεραπεία με αντιβιοτικά ή έκθεση σε μαγνητικά πεδία.

Z. Η χορήγηση του NutriLock™

Ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το συγκεκριμένο προϊόν αγγειακής προσπέλασης που χρησιμοποιείτε. Συγκεκριμένοι όγκοι πλήρωσης των καθετήρων αντιστοιχούν σε κάθε συσκευή.

1. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.
2. Αναρροφήστε το NutriLock™ από την αμπούλα χρησιμοποιώντας τη κατάλληλη σύριγγα.
3. Χορηγείτε αργά το NutriLock™ (όχι περισσότερο από 1 mL ανά δευτερόλεπτο) στη συσκευή προσπέλασης σε επαρκή ποσότητα ώστε να γεμίσει πλήρως ο αυλός του καθετήρα. **Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ακριβή όγκο πλήρωσης ή καθορίστε τον όγκο πλήρωσης κατά την διάρκεια της τοποθέτησης. Ο όγκος πρέπει να τηρείται αυστηρά.** Το NutriLock™ θα παραμείνει εντός της συσκευής προσπέλασης μέχρι την επόμενη θεραπεία (με μέγιστη διάρκεια έως 30 ημέρες).
4. Πριν από την επόμενη θεραπεία, το NutriLock™ πρέπει να αναρροφάται και να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για την απόρριψη των μολυσματικών αποβλήτων.
5. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.

H. Ειδικές ομάδες ασθενών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες. Για λόγους ασφαλείας το NutriLock™ δεν θα έπρεπε να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν. Σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του NutriLock™ δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για παιδιά πριν από τη σκελετική ωριμότητα.

Θ. Αποθήκευση και Μεταφορά

Το NutriLock™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 15 έως 30°C και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία κατάψυξης. Μη φυλάσσετε σε ψυγείο.

I. Μεγέθη συσκευασίας


Το NutriLock™ διανέμεται σε συσκευασίας των : 10 x 3 mL NutriLock™ Αμπούλες (περιέκτης μιας χρήσης).

K. Πρόσθετες πληροφορίες

Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση:


<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-07-TA)


Ενημέρωση: 27.07.2022

 **TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**
 Tel: +49 931 304 299 0 · Mail: contact@tauropharm.de


 Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

 Περιέχει φαρμακευτική ουσία.

 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

 Μη πυρετογόνο.

 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

 Να μην επαναχρησιμοποιείτε. Η αμπούλα είναι κατάλληλη για μια μόνο χρήση.



Αποστειρώνεται με ατμό ή ξηρή θερμότητα, μονό σύστημα στείρου φραγμού.

CE σύμφωνα με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (EU MDR), κοινοποιημένος οργανισμός:
 TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.