

**A. Kirjeldus ja spetsifikatsioonid**

NutriLock™ on kateetri lukustuslahus, mis on ette nähtud patsientidele, kes kasutavad vaskulaarse juurdepääsuna porti või silikoon- või polüuretaankateetritel põhinevat seadet parenteraalseks toitmiseks või ravimite manustamiseks. NutriLock™ tuleb tilgutada seadme valendikku ravikordade vahel, et muuta sisemised voolukanalid bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. Enne järgmise ravi alustamist tuleb lahust seadme eemaldada. NutriLock™ on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele ja tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajatele. NutriLock™ sisaldab antimikroobset ainet. NutriLock™ toimeaine on tauroliidiin. Muude komponentide hulka kuuluvad süstevesi ja PVP. pH reguleeritakse naatriumhüdroksiidiga. Toodet tarnitakse selge, steriilse ja mittepürogeense lahuseana.

**Märkus:** Kateetripõhiste veresoonte juurdepääsutoodete kohta täieliku teabe saamiseks vaadake tootja juhiseid või arsti juhendit.

**B. Eesmärk**

NutriLock™ on kateetri lukustuslahus, mida kasutatakse venoosse juurdepääsu seadmetega (kateetripõhine veresoonte juurdepääsuseade või pordid). See tuleb tilgutada seadmesse ravi lõppedes, et tagada seadme läbilaskvus ja nakkustõrje.

**C. Vastunäidustused**

NutriLock™ on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia tauroliidiini või mõne muu koostisosa suhtes või kui patsient võtab mõnda ravimit, millel on teadaolev kahjulik koostoime tauroliidiiniga.

**D. Ettevaatusabinõud**

- NutriLock™ on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kateetrisse sisestamist ei tohi lahust pärast aspireerimist uuesti kasutada. Korduvkasutamine tekitab patsiendile võimaliku saastumise ohu.
- NutriLock™ ei ole mõeldud süsteemseks süstimiseks. NutriLock™-i tuleb kasutada kateetri lukustuslahuseana, nagu on kirjeldatud juurdepääsuseadme kasutusjuhendis. Nende juhiste eiramine võib põhjustada lahuse tahtmatu süsteemse süstimise.
- Andmed NutriLock™-i kasutamise kohta dialüüsikateetrites on ebapiisavad. Seetõttu ei soovita me NutriLock™-i kasutada dialüüsikateetrites.
- Juhuks, kui juurdepääsuseadme avatus on ohus, järgige voo taastamiseks asutusesisest protokollit. Lisaks võib nendel juhtudel kasutada hepariini NutriLock™-i lisaseadmena, et vähendada verehüüvete esinemissagedust. Kui lisandina kasutatakse hepariini, ärge lisage 3 ml NutriLock™-i mahule rohkem kui 0,6 ml hepariini. Kasutatava hepariini maksimaalne kontsentratsioon on 25 000 RÜ/ml. Kui lisatakse hepariini, ei tohi kombineeritud lahust hepariini süsteemse toime tõttu vereringesse voolata. Märkus: Avatusprobleemide korral on saadaval kasutusvalmis lahused nagu TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 või TauroLock™-U25.000, mis sisaldavad täiendavaid antikoagulante või fibrinolüütilisi aineid.
- Kui aspiratsioon ei ole võimalik või kui tervishoiutöötaja otsustab, et NutriLock™ aspiratsioon ei ole sobiv (veri kateetris, nt parenteraalse toitmise korral), võib kaaluda kateetri lukustuslahuse aeglast loputamist. Tauroliidiin ei kutsu esile mingit süsteemset toimet. Imikutel ja alla kaheaastastel lastel tuleb loputada ainult siis, kui aspiratsioon ei ole võimalik. Kui juurdepääsuseade on eelnevalt blokeeritud mitteammikroobsete lukustuslahustega (nt hepariini, madala kontsentratsiooniga tsitraadi või soolalahusega), on elujõuliste organismide ja endotoksiinidega biofilmi esinemise tõenäosus suurem. Seda tuleb kaaluda, kui otsustatakse loputada kateetri lukustuslahust nagu NutriLock™.
- Antimikroobse ühendi kontsentratsioon on peaaegu küllastunud. Kui seda ei säilitata ega transpordita vastavalt jaotises H toodud juhistele, võib tootes esineda sade. Ärge kasutage sademega toodet.

**E. Kõrvaltoimed**

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: anafülaksia (väga harv). Samaaegse süsteemse antibiootikumravi või magnetväljadega kokkupuutega seotud riske ei ole teada.

**F. NutriLock™ instillatsioon**

Järgige konkreetse kasutatava veresoonte juurdepääsu tootega kaasas olevat tootja juhendit. Konkreetseid kateetri lukustuse mahud on seotud iga seadmega.

- Loputage seadet 10 ml soolalahusega.
- Tõmmake NutriLock™ konteinerist sobiva süstla abil välja.
- Tilgutage NutriLock™ aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml sekundis) juurdepääsuseadmesse koguses, mis on piisav luumeni täielikuks täitmiseks. **Konkreetses täitekoguse kohta lugege tootja juhiseid või määrake täitekogus implanteerimise ajal. Mahtu tuleb rangelt järgida.** NutriLock™ jääb juurdepääsuseadmesse kuni järgmise ravikorrani (maksimaalselt kuni 30 päeva).
- Enne järgmist ravikorda tuleb NutriLock™ aspireerida ja ära visata vastavalt asutuse nakkusohutike jäätmete kõrvaldamise reeglitele.
- Loputage seadet 10 ml soolalahusega.

**G. Spetsiaalsed patsientide rühmad**

Andmed rasedate ja imetavate naiste kohta puuduvad. Ohutuskaalutlustel ei tohi NutriLock™-i kasutada raseduse ja imetamise ajal.

NutriLock™ ohutus ja efektiivsus ei ole uuritud lastel enne luustiku valmimist.

**H. Säilitamine ja saatmine**

NutriLock™-i tuleb hoida temperatuuril 15–30 °C ja seda ei tohi tarnida külmumistemperatuuril. Mitte hoida külmkapis.

**I. Pakendi suurus**


NutriLock™ jaoks on saadaval järgmine pakendi suurus: 10 x 3 ml NutriLock™ ampullid (üheannuseline konteiner).

**J. Lisainformatsioon**

Ohutuse ja kliinilise tulemuste kohta lisateabe saamiseks vaadake järgmist aadressi:


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

Version : 27.07.2022


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


 Meditsiini seade.

 Sisaldab raviainet.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mittepürogeenne.

 Lugege kasutusjuhendit.

 Ühekordseks kasutamiseks. Ampull on üheannuseline konteiner.



Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega, üks steriilne tõkkesüsteem.

CE acc. Määrus (EL) 2017/745 (EL MDR), teavitatud asutus: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.