



Catalog #TP-01

A. Descriere și specificații

NutriLock™ este o soluție de blocare a cateterului indicată pacienților care utilizează ca și acces vascular venos un port sau dispozitive bazate pe cateter din silicon sau poliuretan. NutriLock™ trebuie instilat în lumenul dispozitivului între tratamente, pentru a asigura rezistența căilor interne de curgere la formarea cheagurilor și rezistența acestora la creșterea bacteriilor și a fungilor. Soluția trebuie îndepărtată înainte de a începe următorul tratament. NutriLock™ trebuie utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății și de utilizatorii instruiți de profesioniștii din domeniul sănătății. NutriLock™ conține o substanță antimicrobiană. Substanța activă din NutriLock™ este taurolidina. Include și alte componente precum apă pentru preparate injectabile și PVP. Ph-ul este ajustat cu hidroxid de sodiu. Produsul este livrat ca o soluție limpede, sterilă și fără pirogeni.

Notă: Pentru detalii complete despre produsele de acces vascular bazate pe cateter, consultați instrucțiunile producătorului sau manualul clinicianului.

B. Scopul utilizării

NutriLock™ este o soluție de blocare a cateterului utilizată cu dispozitive pentru acces venos (dispozitive de acces vascular bazate pe cateter sau porturi). Acesta trebuie instilat în dispozitiv la terminarea unui tratament pentru a asigura permeabilitatea și controlul infecției în dispozitiv.

C. Contraindicații

NutriLock™ este contraindicat pacienților care știu că au alergii la taurolidină sau la oricare dintre celelalte componente, sau dacă pacientul urmează un tratament medicamentos cu interacțiuni adverse cunoscute la taurolidină.

D. Măsuri de precauție

1. Ca și consumabil NutriLock™ este de unică folosință. Odată introdusă în cateter, soluția numai trebuie folosită din nou după aspirare. Reutilizarea ar putea crea un risc de contaminare pentru pacient.
2. NutriLock™ nu se folosește ca injecție sistemică. NutriLock™ trebuie folosit pentru închiderea cateterului așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului. Nerespectarea instrucțiunilor poate avea ca efect injectarea sistemică accidentală a soluției.
3. Datele privind utilizarea NutriLock™ în cateterele de dializă sunt insuficiente. Prin urmare, nu recomandăm utilizarea NutriLock™ în cateterele de dializă.
4. În eventualitatea compromiterii permeabilității dispozitivului, urmați protocolul instituției pentru restabilirea fluxului. În plus, heparina poate fi utilizată ca accesoriu la NutriLock™ în aceste evenimente pentru a reduce incidența formării cheagurilor de sânge. Dacă heparina este utilizată suplimentar, nu adăugați mai mult de 0,6 ml de volum de heparină la 3 ml de volum de NutriLock™. Concentrația maximă de heparină utilizată este de 25.000 UI/mL. Dacă se adaugă heparină, soluția combinată nu trebuie să fie introdusă în fluxul sanguin din cauza efectului sistemic al heparinei. **Notă:** În cazul problemelor de permeabilitate, sunt disponibile alte variante TauroLock™, cum ar fi TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 sau TauroLock™-U25.000, care conțin anticoagulanți sau agenți fibrinolitici suplimentari.
5. Dacă aspirația nu este posibilă sau dacă profesionistul din domeniul sănătății decide că aspirația NutriLock™ nu este adecvată (sânge în cateter, de exemplu în cazul nutriției parenterale), se poate lua în considerare spălarea lentă a soluției de blocare a cateterului. Taurolidina nu induce niciun efect sistemic. La sugari și copii cu vârsta mai mică de doi ani, spălarea trebuie efectuată numai dacă aspirația nu este posibilă. Dacă dispozitivul de acces a fost blocat anterior cu soluții de blocare non-antimicrobiene (de exemplu, cu heparină, citrat în concentrație scăzută sau soluție salină) există o probabilitate crescută de prezență a biofilmului cu organisme viabile și endotoxine. Acest lucru ar trebui luat în considerare dacă se decide spălarea unei soluții de blocare a cateterului, cum ar fi NutriLock™.
6. Concentrația compusului antimicrobian este aproape de saturație. În cazul în care sunt stocate sau transportate necorespunzător cu instrucțiunile de la secțiunea „H” pot apărea precipitanți în produs. Nu folosiți astfel de produse cu precipitanți.

E. Efecte adverse

Evaluarea efectelor adverse se bazează pe următoarele definiții ale incidenței:

Foarte comune	Comune	Neobișnuit	Rar	Foarte rar	Neîntâlnit
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nu poate fi estimat din datele disponibile

Pot apărea următoarele efecte nedorite: Anafilaxie (foarte rar). Nu există riscuri cunoscute asociate cu administrarea concomitentă de antibiotice sistemice sau cu expunerea la câmpuri magnetice.

F. Instilarea de NutriLock™

Urmați instrucțiunile producătorului care însoțesc fiecare dispozitiv de acces vascular utilizat. Volumele specifice de închidere a cateterului sunt asociate cu fiecare dispozitiv.

1. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.
2. Se aspiră NutriLock™ din fiolă utilizând o seringă corespunzătoare.
3. Instilați NutriLock™ lent (nu mai mult de 1ml/secundă) în dispozitivul de acces, o cantitate suficientă să umple lumenii complet. **Consultați instrucțiunile producătorului pentru volumul de umplere sau specificați volumul de umplere în timpul implantării. Volumul trebuie respectat cu strictețe.** NutriLock™ va rămâne înăuntrul dispozitivului de acces până la următorul tratament (până la 30 de zile).
4. Înaintea următorului tratament, NutriLock™ trebuie aspirat și aruncat în conformitate cu politica instituției privind eliminarea deșeurilor infecțioase.
5. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.

G. Grupe speciale de pacienți

Nu există date pentru femeile însărcinate sau care alăptează. Din motive de siguranță, NutriLock™ nu ar trebui folosit în timpul sarcinii sau alăptării. Siguranța și eficacitatea NutriLock™ nu au fost investigate la copiii înainte de maturitatea scheletică.

H. Depozitare și transport

NutriLock™ trebuie să fie depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 30 °C și nu trebuie transportat la temperaturi de congelare. A nu se congela.

I. Configurația de ambalare

Următoarele configurații de ambalare sunt disponibile pentru TauroLock™: 10 x 3 mL fiole NutriLock™ (recipient doză unică).

J. Informații suplimentare

Vă rugăm să utilizați următoarea adresă pentru informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea clinică:

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

Stat: 27.07.2022

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

Dispozitiv medical.

Conține o substanță medicamentoasă.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

Apirogen.

Citiți instrucțiunile pentru folosire.

Unică folosință. Fiolele sunt cu o singură utilizare.



Sterilizat cu abur sau căldură uscată, Sistem de barieră sterilă.



Marcaj European CE Regulamentul (EU) 2017/745 (EU MDR), Organism Notifi cat: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.