Navodila za uporabo

NutriLock™

Kataloška št. TP-07

A. Opis in specifikacije

NutriLock™ je raztopina za zaklepanje katetra, indicirana pri bolnikih, ki kot pripomoček za venski žilni pristop pri parenteralni prehrani ali medikaciji uporabljajo venske valvule oziroma katetre iz silikona ali poliuretana. NutriLock™ je treba vkapati v lumne katetra med posameznimi terapijami, z namenom da se v notranjosti pretočnih kanalov prepreči rast bakterij in gliv. Pred začetkom naslednje terapije je treba raztopino odstraniti iz katetra. NutriLock™ naj uporabljajo zdravstveni delavci oziroma uporabniki, ki so jih za to usposobili zdravstveni delavci. NutriLock™ vsebuje antimikrobno snov. Aktivna sestavina v NutriLock™ je taurolidin. Drugi komponenti sta: voda za injekcije in PVP. pH uravnavamo s citratom in/ali natrijevim hidroksidom. Izdelek je dobavljen kot bistra, sterilna, apirogena raztopina.

Opomba: Za vse podrobnosti o katetrih kot izdelkih za žilni pristop glejte navodila njihovega proizvajalca ali priročnik za zdravstvene delavce.

B. Predviden namen uporabe

NutriLock™ je raztopina za zaklepanje katetrov, ki se uporablja pri pripomočkih za venski pristop (pripomočkih za žilni pristop na osnovi katetra ali venskimi valvulami). V pripomoček ga je treba vkapati ob koncu zdravljenja, da se zagotovi prehodnost in preprečuje okužbe v pripomočku.

C. Kontraindikacije

NutriLock™ je kontraindiciran pri bolnikih z znano alergijo na taurolidin ali katero koli drugo sestavino ali kadar bolnik trenutno jemlje zdravila z znanimi neželenimi interakcijami s taurolidinom.

D. Opozorila

1. NutriLock™ je kot potrošni material namenjen samo za enkratno uporabo. Ko je raztopina enkrat vkapana v kateter, se je po aspiraciji ne sme več uporabiti. Ponovna uporaba predstavlja za bolnika potencialno tveganje za kontanimancijo.
2. NutriLock™ ni namenjen za sistemsko injiciranje. NutriLock™ je treba uporabiti kot raztopino za zaklepanje katetra, tako kot je opisano v navodilih za uporabo pripomočka za žilni pristop. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nenamerno sistemsko injiciranje raztopine.Na základe chýbajúcich údajov o prípravku NutriLock™ v dialyzačných katétroch ich neodporúčame používať v dialyzačných katétroch.
3. Podatki za uporabo NutriLock™ pri dializnih katetrih so nezadostni. Zato ne priporočamo uporabe NutriLock™ v dializnih katetrih.
4. V primeru, da je prehodnost pripomočka za žilni pristop kompromitirana, sledite bolnišničnemu protokolu za ponovno vzpostavitev pretoka. Kot dodatek k NutriLock™ se za to, da se zmanjša pojavnost krvnih strdkov lahko uporablja tudi heparin. Če se heparin uporablja kot dodatek, ne dodajte več kot 0,6 ml volumna heparina na 3 ml volumna NutriLock™. Največja uporabljena koncentracija heparina je 25.000 IE/ml. Če je bil dodan heparin, se zaradi sistemskega učinka heparina kombinirana raztopina ne sme izprati v krvni obtok. Opomba: v primeru težav s prehodnostjo so na voljo za uporabo že pripravljene raztopine, kot so TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 ali TauroLock™-U25.000, ki vsebujejo dodatne antikoagulante ali fibrinolitike.
5. Če aspiracija ni mogoča ali če zdravstveni delavec ugotovi, da aspiracija NutriLock™ ni primerna (kri v katetru, npr. pri parenteralni prehrani) se lahko razmisli, da se raztopino za zaklepanje izpere s počasnim prebrizgavanjem. Taurolidin ne povzroča nobenega sistemskega učinka. Pri dojenčkih in otrocih mlajših od dveh let se prebrizgavanje izvede le, če aspiracija ni mogoča. Če je bil pripomoček za žilni pristop predhodno napolnjen z ne-protimikrobnimi raztopinami za zaklepanje (npr. s heparinom, citratom nizke koncentracije ali fi ziološko raztopino) obstaja večja verjetnost za prisotnost biofilma z živimi organizmi in endotoksini. To je treba upoštevati, če se odločimo za izpiranje raztopine za zaklepanje, kot je NutriLock™.
6. Koncentracija antitimikrobne spojine je blizu nasičenosti. Če se ne shranjuje ali transportira v skladu z navodili v razdelku H, se lahko v izdelku pojavijo oborine. Takega izdelka, ki vsebuje oborine ne uporabljajte.

E. Neželeni učinki

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih definicijah incidence:

Zelo pogosto	Pogosto	Občasno	Redko	Zelo redko	Neznana pogostnost
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki: anafilaksa (zelo redko). Tveganja, povezana s sočasno uporabo sistemskega antibiotičnega zdravljenje ali izpostavljenosti magnetnim poljem niso znana.

F. Vkapanje NutriLock™

Upoštevajte navodila proizvajalca, ki so priložena določenemu uporabljenemu izdelku za venski pristop. Vsak pripomoček ima svoj volumen za zaklepanje.

1. Pripomoček preprizgajte z 10 ml fiziološke raztopine.
2. Z ustrezno brizgo iz ampule izvlecite raztopino NutriLock™.
3. NutriLock™počasi vbrizgajte (ne več kot 1 ml na sekundo) v pripomoček za žilni pristop v količini, ki zadostuje za popolno zapolnitev lumena. **Preberite navodila proizvajalca glede specifičnih polnitvenih volumnov pripomočka ali polnitveni volumen določite med njegovo implantacijo. Volumen je treba strogo upoštevati.**. NutriLock™ bo ostal v pripomočku za žilni dostop do naslednjega zdravljenja (do največ 30 dni).
4. Pred naslednjim zdravljenjem je treba NutriLock™ aspirirati in zavreči v skladu s pravilnikom ustanove za ravnanje z infektivnimi odpadki.
5. Pripomoček sperite z 10 ml fiziološke raztopine.

G. Posebne skupine bolnikov

Za nosečnice in doječe matere ni podatkov. Iz varnostnih razlogov se NutriLock™ ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem. Varnost in učinkovitost NutriLock™ pri otrocih pred skeletno zrelostjo nista bili raziskana.

H. Shranjevanje in transport

NutriLock™ je treba hraniti pri temperaturi od 15 do 30 °C in se ga ne sme transportirati pri temperaturi zmrzišča. Ne shranjujte v hladilniku.

I. Konfiguracija embalaže

Za NutriLock™ je na voljo naslednja konfiguracija pakiranja: 10 x 3 ml NutriLock™ ampule (vsebnik za enkratno uporabo).

J. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o varnosti in kliničnem delovanju se obrnite na naslednji naslov:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed *(Osnovni UDI-DI 426018822-07-TA)*

Posodobljeno: 27.07.2022

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

MD Medicinski pripomoček.

Vsebuje medicinsko snov.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Nepirogeno

Preberite navodila za uporabo.

Za enkratno uporabo. Ampula je vsebnik za enkratno uporabo.

STERILE Sterilizirano s paro ali suho toploto, enojni sterilni pregradni sistem.

CE 0123 CE acc. Direktiva (EU) 2017/745 (EU MDR), priglasitveni organ: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.