



Katalog numara TP-07

A. Tanım ve Özellikler

NutriLock™, parenteral beslenme veya ilaç tedavisi için damar erişimi olarak port veya silikon veya poliüretan kateter bazlı cihaz kullanan hastalar için endike olan bir kateter kilitleme çözümdür. NutriLock™, iç akış geçişlerini bakteri ve mantar gelişimine karşı önlem alma haline getirmek için tedaviler arasında cihazın lümenlerine kullanılacaktır. Solüsyon mümkün olan hallerde müteakip uygulama başlamadan aspire edilmelidir. NutriLock™ uzman sağlıkçılar veya sağlık bakım uzmanı tarafından eğitilen kullanıcılar tarafından kullanılabilir. NutriLock™ antimikrobiyal bir madde içerir. NutriLock™ içerisindeki etkin madde taurolidindir. Diğer bileşenler enjeksiyonluk su ve PVP'dir. pH değeri sodyum hidroksit ile ayarlanır. Ürün, berrak, steril ve pirojenik olmayan bir çözüldür.

Notlar: Kateter bazlı damar erişim ürünlerinin tüm detayları için, üretici talimatlarına ve klinisyen kılavuzuna bakınız.

B. Kullanım Amacı

NutriLock™ venöz erişim için cihazlarla kullanılacak bir kateter lock solüsyonudur (kateter-bazlı vasküler erişim cihaz veya portları). Tedavi sonrasında bloklama önlemek ve cihazda enfeksiyon kontrolü yapmak için cihaza uygulanacaktır.

C. Kontrendikasyonlar

NutriLock™, taurolidine veya yardımcı maddelerden herhangi birine bilinen alerjisi olan veya taurolidin ile advers etkileşime girdiği bilinen ilaçları kullanmakta olan hastalar için kontrendikedir.

D. Önlemler

- NutriLock™ sadece bir kez kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Kateterin içine damlatılan çözümlerin çekildikten sonra ikinci bir kez kullanılması yasaktır. Yeniden kullanımı hasta için kontaminasyon potansiyeli riski taşır.
- NutriLock™ sistemik enjeksiyon amaçlı değildir. NutriLock™, damar erişim sisteminin kullanım talimatlarına uygun olarak kateter lock solüsyonu olarak kullanılmalıdır. Bu talimatlara uygun hareket edilmemesi durumunda istenmeyen sistemik enjeksiyon meydana gelebilir.
- Diyaliz kateterlerinde NutriLock™ kullanımına yönelik yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, NutriLock™ ürününün diyaliz kateterlerinde kullanılması önerilmez.
- Erişim cihazı bütünselliği bozulduğunda akımı düzeltmek amacıyla kurumsal protokolü uygulayınız. Ayrıca heparin, kullanım sonrası olaylarda kan pıhtılarının görülme sıklığını azaltmak için NutriLock™'a içeriği kullanılabilir. Heparin'in katkı olarak kullanılması durumunda, 0.6 mL hacimindeki heparine 3 mL NutriLock™ dan fazlasını eklemeyiniz. Kullanılan azami heparin konsantrasyonu 25.000 IU/mL dir. Not: Diğer sorunların olduğu durumda TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 veya TauroLock™-U25.000 gibi ek antikoagulan veya fibrinolitik ajanlar içeren kullanıma hazır çözümler mevcuttur.
- Aspirasyon mümkün değilse veya sağlık bakım uzmanı NutriLock™'ün aspirasyonunun uygun olmadığına (kataterde kan, ör: parenteral beslenme) karar verirse kateter lock solüsyonunun yavaş enjekte edilmesi göz önüne alınabilir. Taurolidin herhangi bir sistemik etkiye neden olmaz. Bebeklerde ve iki yaşının altındaki çocuklarda enjeksiyon yalnızca aspirasyon mümkün değilse tercih edilmelidir. Erişim cihazı önceden antimicrobial olmayan lock solüsyonlarıyla bloke edilmişse (ör: heparin, düşük konsantrasyonlu sitrat veya salin) canlı organizma ve endotoksinli biofilm mevcudiyeti ihtimali yüksektir. Bu durum NutriLock™ gibi bir kateter lock solüsyonu enjekte edilmeye karar verilmişse göz önüne alınmalıdır.
- Antimikrobiyal bileşenin konsantrasyonu saturasyona yakındır. H bölümündeki talimatlar uyarınca saklanmaz ya da nakledilmezse üründe çökme yaşanır. Bu tip çökmüş ürünleri kullanmayınız.

E. Yan Etkiler

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki vaka tanımlarına bağlıdır:

| Çok yaygın | Yaygın | Yaygın olmayan | Nadir | Çok nadir | Bilinmiyor |
|------------|------------------|---------------------|-------------------------|-------------|--|
| ≥ 1/10 | ≥ 1/100 - < 1/10 | ≥ 1/1.000 - < 1/100 | ≥ 1/100.000 - < 1/1.000 | < 1/100.000 | mevcut verilerden yola çıkarak değerlendirilemez |

Aşağıdaki gibi istenmeyen etkiler görülebilir: Anafilaksi (çok nadir). Eş zamanlı sistemik antibiyotik tedavi veya manyetik alanlara maruz kalma ile bağlantılı bilinen riskler bulunmamaktadır.

F. NutriLock™'un damlatılması

Kullanılan özel damar erişim ürünü ile birlikte gelen üretici talimatlarını takip ediniz. Özgün kateter tespit hacimleri, her cihazla birlikte gelmektedir.

- Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.
- NutriLock™'u, ampülden, uygun bir şırınga kullanarak çekiniz.
- NutriLock™'u erişim cihazına, lümeni tamamen doldurmaya yetecek miktarda yavaşça (saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde) damlatın. **Belirtilen doldurma hacmi için üretici talimatlarına başvurunuz ya da implantasyon sırasında doldurma hacmini belirleyin. Belirlenen hacme uymak son derece önemlidir.** NutriLock™ bir sonraki tedaviye kadar erişim cihazının içerisinde kalacaktır (en fazla 30 gün).
- Bir sonraki uygulamadan önce NutriLock™ kurumun bulaşıcı atık yok etme politikasına uygun olarak aspire edilip atılacaktır.
- Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.

G. Özel hasta grupları

Hamile ve emziren kadınlar için herhangi bir veri mevcut değildir. Güvenlik sebebiyle gebelik ve emzirme esnasında NutriLock™ kullanılmamalıdır. İskelet gelişimini tamamlamamış olan çocuklarda NutriLock™'in güvenliliği ve etkinliği araştırılmamıştır.

H. Saklama ve Taşıma

Oda derece sıcaklığında 15-25 C aralarında muhafaza edilmeli. Buzdolabında muhafaza etmeyiniz.

I. Ambalaj biçimi

NutriLock™ için aşağıdaki ambalaj biçimi mevcuttur: 10 x 3 mL NutriLock™ ampul (tek dozluk kap).

J. Daha Fazla Bilgi

Güvenlik ve klinik performansla ilgili ek bilgi almak için lütfen aşağıdaki adrese başvurunuz:

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

Son güncelleme: 27.07.2022

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

Tıbbi cihaz.

Tıbbi bir madde içerir.

Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayınız.

Pirojenik olmayan.

Kullanım talimatnameyi dikkate alın.

Yeniden kullanılmaz. Ampuller sadece tek dozluk kullanım içindir.



Buhar veya kuru ısıyla sterilize edilir, tek steril bariyer sistemi.

CE akreditasyonu Regülasyonu (EU) 2017/745 (EU MDR), direktifine göre üretilmiştir Onaylı kurum: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.