



Solución de sellado de catéteres – No. de catálogo TP-07

A. Descripción y especificaciones

NutriLock™ contiene una sustancia antimicrobiana. Indicado para ser utilizado en dispositivos de acceso vascular (reservorios implantables y catéteres) colocados para nutrición parenteral y medicación. Se instala en las luces del dispositivo entre tratamientos para mantener su permeabilidad y hacer de las luces del dispositivo una zona resistente al crecimiento bacteriano y fúngico. La solución debe ser extraída antes de iniciarse el siguiente tratamiento. El ingrediente activo en NutriLock™ es la taurolidina. Otros componentes son agua para su inyección y PVP. El pH se ajusta con hidróxido de sodio. El producto se suministra como una solución transparente, estéril y apirógena.

Notas:

Para mayor información sobre dispositivos de acceso vascular, consulte las instrucciones del fabricante o el manual clínico.

B. Indicaciones

NutriLock™ está indicado en aquellos pacientes que utilizan un catéter de silicona o poliuretano, o un reservorio implantable como dispositivo de acceso vascular para nutrición parenteral o medicación. NutriLock™ debe usarse como solución para el sellado de catéteres. Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente (véase la sección F4).

C. Contraindicaciones

NutriLock™ está contraindicado en pacientes con alergia conocida a la taurolidina o cualquiera de sus otros componentes, o cuando a un paciente se le está administrando una medicación que presente interacción adversa conocida con la taurolidina.

D. Precauciones

- NutriLock™ es un material consumible indicado para un solo uso. La solución aspirada debe ser desechada.
- NutriLock™ no es apto para una inyección sistémica. NutriLock™ debe aplicarse como solución de sellado, según las indicaciones de uso del sistema de acceso vascular. En caso de no seguir con esta indicación, puede producirse una inyección sistémica accidental. Una vez que las soluciones hayan sido instiladas en el catéter, después de la aspiración no pueden reutilizarse.
- Los datos sobre el uso de NutriLock™ en catéteres de diálisis son insuficientes. Por tanto, no se recomienda el uso de NutriLock™ en catéteres de diálisis.
- En algunos pacientes, el uso de la solución antiséptica de sellado de catéter NutriLock™ puede ir acompañado de una mayor frecuencia de formación de trombos en el catéter o el reservorio. En el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo. En estos pacientes, se puede añadir heparina a NutriLock™ con el objetivo de disminuir la incidencia de la trombosis. Para evitar la dilución de la concentración de NutriLock™, no añada más de 0,6 mL de heparina al volumen de 3 mL de NutriLock™. La concentración final de heparina en la solución combinada no debe superar las 25.000U/mL. En el caso de la adición de heparina a NutriLock™ la solución no debe introducirse en el torrente sanguíneo debido a los efectos sistémicos causados por la heparina. Se pueden utilizar soluciones alternativas listas para su uso (TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000).
- En los dispositivos de acceso que habían sido sellados regularmente con soluciones de sellado no antimicrobianas (por ejemplo, con heparina, citrato a baja concentración o solución salina) antes de la aplicación de NutriLock™, pueden liberarse organismos viables y endotoxinas del biofilm. La solución de sellado debe ser aspirada antes del tratamiento siguiente para prevenir la aparición de reacciones anafilácticas muy raras que no son atribuibles a los ingredientes activos.
- La concentración del componente antimicrobiano está próxima a la saturación. Si no se conserva según las instrucciones de la sección H, puede producirse una precipitación en el producto. No utilizar el producto si presenta partículas visibles.

E. Efectos Adversos

Hasta la fecha, no se conocen efectos adversos en seres humanos debido a las concentraciones de los ingredientes activos en NutriLock™ cuando se usa siguiendo las indicaciones correspondientes. No existen riesgos asociados conocidos con la terapia sistémica concomitante de antibióticos o la exposición a campos magnéticos.

F. Application of NutriLock™

Siga las instrucciones del fabricante del acceso vascular utilizado. Los volúmenes de sellado son específicos para cada tipo de catéter.

- Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.
- Aspire NutriLock™ usando una jeringuilla apropiada.
- Instile lentamente NutriLock™ (no más de 1 mL por segundo, en lactantes y niños menores de 2 años no más de 1 mL en 5 segundos) en el dispositivo de acceso vascular en una cantidad suficiente para llenar la luz del catéter por completo. **Consulte las instrucciones del fabricante para el volumen específico de llenado o para el volumen específico durante la implantación. El volumen ha de ser estrictamente respetado.** NutriLock™ permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
- Antes del tratamiento NutriLock™ debe ser aspirado y desechado de acuerdo con la política de eliminación de residuos infecciosos de la institución. Si la aspiración de NutriLock™ no fuese posible, una infusión lenta de NutriLock™ (no más de 1 mL en 3 segundos) antes del siguiente tratamiento no causa ningún efecto sistémico debido a su ingrediente activo.
- Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.

G. Embarazo y lactancia / Niños

No se dispone de información relativa a embarazadas y mujeres en período de lactancia. Por motivos de seguridad, se debe evitar en lo posible la aplicación de NutriLock™ durante el embarazo y la lactancia. La seguridad y eficacia de NutriLock™ no ha sido investigada en niños que aún no han alcanzado la madurez esquelética.

H. Conservación y transporte

Almacenar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 25 °C. No almacenar en refrigeración.

I. Presentación de envasado

La siguiente presentación de envasado está disponible para NutriLock™: 10 ampollas de 3 mL de NutriLock™ (recipiente monodosis).

Fecha última revisión 17.05.2019



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Esterilizado con vapor o calor seco



Tiene que respetar la instrucciones de uso



No reutilizar



No utilizar, si el envase está dañado



CE según MDD 93/42/EEC,
Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH