

NutriLock™

Codice # TP-07

A. Descrizione e specifiche

NutriLock™ contiene una sostanza antimicrobica. La soluzione viene utilizzata con un port o con un dispositivo di accesso vascolare a catetere per nutrizione parenterale ed infusione di farmaci. Viene instillata nei lumi del dispositivo tra un trattamento ed un altro per mantenerne la pervietà e renderli ostili alla crescita batterica e fungina al passaggio del flusso. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. Il componente attivo del NutriLock™ è la taurolidina. Altro componente è acqua per iniezione e PVP. Il ph viene regolato mediante citrate e/o idrossido di sodio. Il prodotto viene fornito sottoforma di soluzione trasparente, sterile ed apirogena.

Note:

Per i dettagli completi sui prodotti di accesso vascolare a catetere consultare le relative istruzioni per l'uso del produttore o il manuale per medici.

B. Indicazioni

NutriLock™ è indicato per i pazienti che hanno come accesso vascolare un port o un dispositivo a catetere in silicone o in poliuretano come accesso per la nutrizione parenterale o infusione di farmaci. NutriLock™ deve essere usato come soluzione di lock del catetere. Deve essere instillato nel dispositivo al termine di un trattamento e rimosso prima della sessione successiva (vedi F4).

C. Controindicazioni

NutriLock™ è controindicato nei pazienti con riconosciuta allergia alla taurolidina o ad altri componenti presenti, o quando un paziente sta assumendo farmaci con nota reazione avversa alla taurolidina.

D. Precauzioni

1. In quanto device monouso NutriLock™ è inteso per un uso singolo. La soluzione una volta aspirata deve essere eliminata.
2. NutriLock™ non è indicato per iniezione sistemica. NutriLock™ deve essere utilizzato come soluzione di lock del catetere secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione. Dopo l'aspirazione, la soluzione instillata nel catetere non deve essere riutilizzata.
3. I dati per l'utilizzo del NutriLock™ nei cateteri da dialisi sono insufficienti. Pertanto non si raccomanda l'uso di NutriLock™ nei cateteri da dialisi.
4. Utilizzando NutriLock™ come soluzione lock antimicrobica in alcuni pazienti si può riscontrare una maggiore formazione di trombi nel catetere/accesso. Se la pervietà del dispositivo è compromessa, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso. In questi pazienti, è possibile utilizzare l'eparina in aggiunta al NutriLock™ per ridurre l'incidenza di trombosi. Se l'eparina viene usata come additivo, non aggiungere più di un volume di 0,6 mL di eparina a un volume di 3 mL di NutriLock™. La concentrazione massima di eparina usata è pari a 25.000 IU/mL. Se viene aggiunta l'eparina alla soluzione combinata, essa non deve essere infusa nel flusso ematico a causa degli effetti sistemici dell'eparina. In alternative possono essere usate soluzioni pronte all'uso (TauroLock™-Hep100, TauroLock™-Hep500, TauroLock™-U25.000).
5. Nei dispositivi di accesso che avevano ricevuto regolarmente una soluzione lock senza anti-batterico (ad esempio eparina, basse concentrazioni di citrato o fisiologica), prima dell'applicazione del Taurolock, potrebbe esserci una migrazione di organismi vitali e endotossine dal biofilm. La soluzione lock deve essere aspirata prima del trattamento successivo per evitare le rare reazioni anafilattiche non imputabili agli ingredienti attivi.
6. La concentrazione del composto antimicrobico è vicino a saturazione. Se il prodotto non è conservato o trasportato secondo le istruzioni per l'uso al punto H, potrebbe formarsi precipitazione. Non utilizzare il prodotto se è visibile del particolato o dei residui.

E. Effetti indesiderati

Finora non si conoscono effetti collaterali nell'uomo dovuti alle concentrazioni degli ingredienti attivi presenti nel NutriLock™ se la soluzione viene usata seguendo correttamente le istruzioni per l'uso. Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Applicazione di NutriLock™

Seguire le istruzioni del produttore fornite con il prodotto di accesso vascolare utilizzato. I volumi di lock del catetere sono specifici per ogni tipo di dispositivo.

1. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.
2. Prelevare NutriLock™ usando apposita siringa.
3. Instillare lentamente il NutriLock™ (non più di 1 mL al secondo, nei neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni non più di 1 mL in 5 secondi) in un dispositivo di accesso vascolare nella quantità sufficiente a riempire completamente il lume. **Consultare le istruzioni del produttore per il volume di riempimento specifico o per il volume di riempimento specifico durante l'impianto. Il volume deve essere rigorosamente rispettato.** NutriLock™ rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni).
4. Prima del trattamento successivo, NutriLock™ deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo. Se non è possibile aspirare NutriLock™, una lenta infusione di NutriLock™ (non più di 1ml in 3 secondi) prima del trattamento successivo non causa alcun effetto sistemico indesiderato dovuto ai suoi componenti attivi.
5. Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.

G. Gravidanza e allattamento/Bambini

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, NutriLock™ non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento. La sicurezza e l'efficacia di NutriLock™ non è stata indagata nei bambini prima della maturità scheletrica.

H. Conservazione e spedizione

Conservare ad una temperatura tra 15 °C e 25 °C. Non conservare in frigorifero.

I. Confezionamento

NutriLock™ è disponibile nel seguente confezionamento: 10x3ml NutriLock™ fiale (contenitore monodose).

Revisione: 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



Sterilizzato a vapore o a caldo secco.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Leggere le istruzioni d'uso



0123 CE acc, Direttiva 93/42/CEE, organismo notificato:
TUV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Non riutilizzare.