



Каталожен №TP-07

А. Описание и спецификация

НутриЛок™ е разтвор за запълване на катетри, показан за пациенти, използващи порт или катетър от силикон или полиуретан като венозен достъп за парентерално хранене или терапия. НутриЛок™ се въвежда в лумените на изделието между терапевтичните сесии, за да създаде неблагоприятни условия за развитието на бактерии и гъбички. Разтворът трябва да се изтегли преди следващата терапевтична сесия. НутриЛок™ е предназначен за употреба от здравни специалисти и лица, обучени от здравни специалисти. НутриЛок™ съдържа антимикробна субстанция. Активната съставка в НутриЛок™ е тауролонин. Другите съставки включват вода за инжекции и ПВП. Стойността на рН е регулирана с натриев хидроксид. Продуктът се предлага като бистър, стерилен, непириrogen разтвор.

Забележка: За подробна информация относно катетърните изделия за съдов достъп вж. инструкциите на производителя или клиничното ръководство.

Б. Предназначение

НутриЛок™ е разтвор за запълване на катетри, който се използва с изделия за венозен достъп (катетърни изделия за съдов достъп или портове). Въвежда се в изделието след приключване на терапевтичната сесия за осигуряване на проходимост и предотвратяване на инфекции.

В. Противопоказания

НутриЛок™ е противопоказан при пациенти с доказани алергии към тауролонин или някоя от другите съставки и при пациенти, които приемат лекарства с познати неблагоприятни взаимодействия с тауролонин.

Г. Предупреждения

- НутриЛок™ е консуматив за еднократна употреба. Веднъж въведен в катетъра, разтворът не бива да се използва отново след аспирация. Повторната употреба излага пациента на потенциален риск от контаминация.
- НутриЛок™ не бива да се въвежда през система. НутриЛок™ следва да се използва като разтвор за запълване на катетри, както е описано в инструкциите за употреба на изделието за съдов достъп. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неволно системно инжектиране на разтвора.
- Няма достатъчно данни за употребата на НутриЛок™ в диализни катетри. Поради това не препоръчваме използването на НутриЛок™ в диализни катетри.
- В случай че проходимостта на изделието за съдов достъп е затруднена, следвайте протокола на институцията ви за възстановяване на дебита. Допълнително, в тези случаи може да се използва хепарин като добавка към НутриЛок™, за да се намали честотата на кръвни съсиреци. Ако се използва хепарин като добавка, не използвайте повече от 0,6 ml обем хепарин към 3 ml обем НутриЛок™. Максималната концентрация на използвания хепарин е 25 000 IU/ml. Ако се добави хепарин, комбиниран разтвор не трябва да се влива в кръвния поток поради системния ефект на хепарина. **Забележка:** В случай на проблеми с проходимостта се предлагат готови за употреба разтвори като ТауроЛок™, ТауроЛок™-ХЕП100, ТауроЛок™-ХЕП500 или ТауроЛок™-У25.000, които съдържат допълнителни антикоагуланти или фибринолитични агенти.
- При невъзможност за аспирация или решение на медицинския специалист, че аспирацията на НутриЛок™ не е подходяща (кръв в катетъра, напр. при парентерално хранене), може да се предприеме бавна промивка на катетъра. Тауролонинът не предизвиква системни ефекти. При кърмачета и деца под двегодишна възраст промиване се извършва, само когато аспирацията е невъзможна. Ако до момента изделието за съдов достъп е било запълвано с разтвор без антимикробни свойства (напр. хепарин, цитрат с ниска концентрация или физиологичен разтвор), има повишена вероятност от наличие на биофилм с жизнеспособни организми и ендотоксини. Това трябва да се отчете, ако е взето решение за промиване с разтвор за запълване на катетър като НутриЛок™.
- Концентрацията на антимикробната съставка е близка до насищане. Ако продуктът не се съхранява или транспортира съгласно инструкциите в раздел „З“, може да се образува утайка. Не използвайте продукт с образувана утайка.

Д. Нежелани реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните определения за честота:

Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Не може да се установи от наличните данни

Могат да настъпят следните нежелани реакции: анафилаксия (много рядко). Няма установени рискове, свързани със съпътстваща системна антибиотична терапия или експониране на магнитни полета.

Е. Въвеждане на НутриЛок™

Следвайте инструкциите на производителя, придружаващи конкретното изделие, използвано за осигуряване на венозен достъп. Всеки катетър има специфичен обем на запълване.

- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.
- Изтеглете НутриЛок™ от ампулата с подходяща спринцовка.
- Въведете бавно НутриЛок™ в изделието за съдов достъп (не повече от 1 мл. на секунда) в количество, достатъчно за цялостно запълване на лумена. **Направете справка с инструкциите на производителя за специфичния обем на запълване на катетъра или уточнете обема на запълване при имплантацията. Количеството трябва да се спазва стриктно.** НутриЛок™ остава в изделието за съдов достъп до следващата терапевтична сесия (най-много 30 дни).
- Преди следващата терапевтична сесия НутриЛок™ трябва да се аспирира и изхвърли съгласно правилата на институцията за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.

Ж. Специални групи пациенти

Няма информация за употребата на продукта при бременни жени и кърмачки. От съображения за сигурност се препоръчва да не се използва НутриЛок™ по време на бременност и кърмене. Безопасността и ефикасността на НутриЛок™ не са изследвани при деца на възраст преди скелетната зрялост.

З. Съхранение и транспортиране

НутриЛок™ следва да се съхранява при температура от 15° до 30°C и не трябва да се транспортира при температури на замръзване. Да не се съхранява в хладилник.

И. Съдържание на опаковката

НутриЛок™ се предлага в следните опаковки: 10 x 3 мл. ампули НутриЛок™ (еднодозови).

Ж. Допълнителна информация

За допълнителна информация за безопасността и клиничното действие, моля, посетете:

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

Последна редакция: 27.07.2022

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

Медицинско изделие.

Съдържа лекарствено вещество.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Непириrogenно.

Прочетете инструкциите за употреба.

Само за еднократна употреба.
Ампулата е единична доза.



Стерилизация с пара или суха топлина, единична стерилна барьерна система.

Техническо съответствие според Регламент (ЕО) 2017/745 (MDR), нотифициран орган: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.