

A. Popis a specifikace

NutriLock™ je roztok na uzavření katétru určený pro pacienty, kteří používají port nebo zařízení na bázi silikonového nebo polyuretanového katétru jako cévní přístup pro parenterální výživu nebo medikaci. NutriLock™ se má instalovat do vstupů zařízení mezi jednotlivými ošetřeními, aby se uvnitř průtokových kanálů zabránilo růstu bakterií a plísní. Roztok musí být před zahájením další léčby opět odstraněn. NutriLock™ obsahuje antimikrobiální látku. Dalšími obsahovými látkami jsou mimo jiné aqua pro injectione a PVP. Hodnota pH je nastavena za pomoci hydroxidu sodného. Produkt je dodáván ve formě sterilně filtrovaného, čirého a nepyrogeenního roztoku, který je plněn v antiseptických podmínkách.

Upozornění: Přesné údaje o katétrech a intravenózních portech naleznete v návodech k použití příslušných výrobců nebo v manuálu pro klinické lékaře.

B. Účel použití

NutriLock™ je roztok pro uzavření katétru, který se používá s prostředky pro venózní přístup (prostředky nebo porty pro vaskulární přístup na bázi katétru). Po ukončení léčby se prostředek naplní tímto roztokem, aby se zajistila průchodnost a ochrana před infekcí v prostředku.

C. Kontraindikace

NutriLock™ je kontraindikován u pacientů s alergií na taurolidin a u pacientů, kteří současně užívají léčiva, o nichž je známo, že v kombinaci s taurolidinem vedou k nežádoucím lékovým interakcím.

D. Preventivní opatření

- NutriLock™ je jako spotřební materiál určen pouze k jednorázovému použití. Roztoky aplikované do katétru nesmějí být po aspiraci znovu použity. Opakované použití představuje pro pacienta potenciální riziko kontaminace.
- NutriLock™ není určen k systémové injekční aplikaci. NutriLock™ musí být použit jako roztok pro uzavření katétru podle návodu k použití prostředku pro zajištění přístupu. Nedodržení těchto pokynů může vést k neúmyslné systémové injekční aplikaci roztoku.
- Na základě chybějících údajů o přípravku NutriLock™ v dialyzačních katétrech nedoporučujeme jej v dialyzačních katétrech používat.
- Pokud by již nebyla zaručena průchodnost systému cévního přístupu, řiďte se předpisy vašeho zařízení k obnovení průchodnosti. Navíc lze při těchto událostech použít heparin jako doplněk k NutriLock™ ke snížení výskytu krevních sraženin. U těchto pacientů lze k přípravku NutriLock™ přidat heparin, který snižuje pravděpodobnost tvoření trombů. Abyste zabránili příliš silnému zředění přípravku NutriLock™, nepřidávejte k 3 ml NutriLock™ více než 0,6 ml heparinu. Maximální koncentrace použitého heparinu činí 25.000 UI/ml. Jestliže bude k přípravku NutriLock™ přidán heparin, neměl by se roztok použít k proplachování z důvodu systémových účinků heparinu. Poznámka: V případě problémů s průchodností jsou k dispozici roztoky jako TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 nebo TauroLock™-U25.000, které obsahují další antikoagulační nebo fibrinolytická činidla.
- Pokud není aspirace možná nebo pokud zdravotnický pracovník usoudí, že aspirace NutriLock™ není vhodná (krev v katétru, např. při parenterální výživě), lze použít pomalé proplachování roztokem pro uzavření katétru. Taurolidin nevyvolává žádný systémový účinek. U kojenců a dětí mladších dvou let by mělo být proplachování prováděno pouze tehdy, není-li aspirace možná. Pokud byl přístupový prostředek dříve plněn neantimikrobiálními roztoky pro uzavření katétru (např. heparinem, nízko koncentrovaným citrátem nebo fyziologickým roztokem), zvyšuje se pravděpodobnost přítomnosti biofilmu s životaschopnými organismy a endotoxiny. Tuto možnost je třeba vzít v úvahu při rozhodování o propláchnutí roztokem pro uzavření katétru, jako je NutriLock™.
- Koncentrace antimikrobiální účinné látky se pohybuje na hranici oblasti nasycení. Při nesprávném skladování nebo přepravě při teplotách kolem bodu mrazu může dojít k vykryštalizování. V takových případech nesmí být výrobek nadále používán.

E. Vedlejší účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující definici frekvencí výskytu:

Velmi časté	Časté	Méně časté	Vzácné	Velmi vzácné	Není známo
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajů nelze stanovit

Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky: anafylaxe (velmi vzácné); Nehrozí žádná známá rizika při současné systémové léčbě pomocí antibiotik nebo při vystavení magnetickému poli.

F. Plnění roztokem NutriLock™

Dodržujte pokyny výrobce Vámi používaného žilního vstupního systému. Každý vstupní systém vyžaduje určité objemy katéetrového uzávěru.

- Vypláchněte žilní vstupní systém 10 ml fyziologického roztoku.
- Naberte roztok NutriLock™ z ampule pomocí vhodné stříkačky.
- NutriLock™ vstříkujte pomalu (ne více než 1 ml za sekundu) do přístupového zařízení v množství dostatečném k úplnému naplnění lumenu. **Objem náplně uvádí příslušný výrobce systému, popř. se stanoví při implantaci žilního vstupu. Tyto objemy je nutné striktně dodržet.** Přípravek NutriLock™ zůstává v systému až do příštího ošetření (maximálně 30 dnů).
- Před zahájením další léčby musí být NutriLock™ odstraněn a zlikvidován v souladu s pravidly instituce pro likvidaci infekčního odpadu.
- Vypláchněte žilní vstupní systém 10 ml fyziologického roztoku.

G. Speciální skupiny pacientů

Z bezpečnostních důvodů by neměl být přípravek NutriLock™ používán u těhotných a kojících žen. Údaje o bezpečnosti a účincích přípravku NutriLock™ na dětský organismus dosud nejsou k dispozici.

H. Skladování a přeprava

NutriLock™ musí být skladován při teplotě 15 až 30 °C a nesmí být přepravován při teplotách pod bodem mrazu. Neskladujte v chladničce.

I. Velikosti balení


Přípravek NutriLock™ se dodává v ampulích v balení 10 x 3 ml (jednodávkové balení).

J. Další informace

Další informace týkající se bezpečnosti a klinickém výkonu najdete na následující adrese:

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

Stav: 27.07.2022


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


 Zdravotnický prostředek.

 Obsahuje léčivou látku.

 V případě poškození obalu nepoužívat.

 Nepyrogenní.

 Dodržujte návod k použití.

 Není určeno k opakovanému použití.
Ampule je povolena k jednorázovému dávkování.



Sterilizace vysokými teplotami. Systém jedinésterilní bariérou.



CE podle MDD 93/42/EEC, oznámený subjekt:
TUV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.