

A. Beskrivelse og specifikationer

NutriLock™ er en kateterlås løsning indiceret til patienter, der anvender en port eller en silikone- eller polyurethankateterbaseret enhed som vaskulær adgang for parenteral ernæring eller medicin. NutriLock™ skal instilleres i enhedens lumen mellem handlingerne for at gøre de indre flowpassager modstandsdygtige overfor bakterie- og svampevækst. Opløsningen skal aspireres inden start på næste behandling. NutriLock™ skal anvendes af sundhedspersonale og brugere, der er uddannet af sundhedspersonale. NutriLock™ indeholder et antimikrobielt stof. Det aktive indholdsstof i NutriLock™ er taurolidin. Andre komponenter inkluderer vand til injektion og PVP. PH værdien er justeret med natriumhydroxid. Produktet leveres som en klar, steril og pyrogenfri opløsning.

Bemærk: Se producentens instruktioner eller brugervejledning for at få præcise oplysninger om kateterbaserede vaskulære adgangsveje.

B. Tilsigtet formål

NutriLock™ er en kateterlås opløsning, der bruges med enheder til venøs adgang (kateterbaserede vaskulære adgangsenheder eller porte). Det skal tilføres i adgangsvejen ved afslutningen af en behandling for at sikre opretholdelse af flow og tilføre infektionskontrol af enheden.

C. Kontraindikationer

NutriLock™ er kontraindiceret til patienter med kendt allergi overfor taurolidin eller andre af indholdsstofferne eller hvis patienten samtidig tager medicin som har kendt uønsket interaktion med taurolidin.

D. Forsigtighedsregler

- NutriLock™ er kun til éngangsbrug. Opløsninger, som én gang er tilført i kateteret, må ikke genbruges efter aspiration. Genanvendelse indebærer en potentiel kontamineringsrisiko for patienten.
- NutriLock™ er ikke beregnet til systemisk injektion. NutriLock™ skal anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen som lukkevæske til adgangsvejen. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre utilsigtet systemisk injektion af opløsningen.
- Data for anvendelse af NutriLock™ i dialysekatetre er utilstrækkelige. Vi anbefaler derfor ikke brug af NutriLock™ i dialysekatetre.
- Hvis adgangsvejens passage er nedsat, følges institutionsprotokollen for gendannelse af gennemstrømning. Udover det, kan heparin bruges som tilbehør til NutriLock™ i disse hændelser for at mindske forekomsten af blod propper. Hvis heparin anvendes som et tilsætningsstof, må der ikke tilsættes mere end 0,6 mL heparin til 3 mL NutriLock™. Den maksimale koncentration af heparin der anvendes er 25.000 IE/mL. Hvis heparin tilsættes, må den blandede væske ikke skylles ind i blodbanen på grund af heparins systemiske effekt. Bemærk: I tilfælde af åbenhedsproblemer er brugsklare løsninger såsom TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000 tilgængelige, som indeholder yderligere antikoagulerende eller fibrinolytiske midler. Taurolidin inducerer ikke nogen systemisk effekt.
- Hvis aspiration ikke er mulig, eller hvis sundhedspersonalet beslutter, at aspirationen af NutriLock™ ikke er passende (blod i kateteret, f.eks. i parenteral ernæring), kan langsom skylning af kateterlåsopløsningen overvejes. Hvis adgangsenheden tidligere er blevet blokeret med ikke-antimikrobielle låseopløsninger (f.eks. med heparin, lavt koncentreret citrat eller saltvand), er der en øget sandsynlighed for tilstedeværelse af biofilm med levedygtige organismer og endotoksiner. Dette bør tages i betragtning, hvis det beslutes at skylle en kateterlåsopløsning som NutriLock™.
- Koncentrationen af den antimikrobielle komponent er nær mætningsgraden. Dette kan medføre, at hvis produktet ikke er opbevaret eller transporteret ifølge instruktionerne under sektion H, kan bundfald forekomme. Anvend ikke et produkt med bundfald.

E. Bivirkninger

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende definitioner af incidents:

| Meget almindelig | Almindelig | Ualmindelig | Sjælden | Meget sjælden | Ikke kendt |
|------------------|------------------|---------------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------------|
| ≥ 1/10 | ≥ 1/100 - < 1/10 | ≥ 1/1.000 - < 1/100 | ≥ 1/100.000 - < 1/1.000 | < 1/100.000 | kan ikke estimeres fra de tilgængelige data |

Følgende uønskede effekter kan opstå: Anafylaksi (meget sjælden). Der er ingen kendte risici forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller udsættelse for magnetfelter.

F. Brug af NutriLock™

Følg producentens instruktioner, som leveres sammen med den anvendte vaskulære adgangsvej. Specifikke kateterlukkevolumener varierer efter den valgte adgangsvej.

- Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.
- Træk NutriLock™ op med en passende sprøjte.
- Indsprøjt NutriLock™ langsomt (ikke mere end 1 ml pr. sekund) i adgangsenheden i en mængde, der er tilstrækkelig til at fylde lumen helt. **Konsulter producentens instruktioner for specifik katetervolumen eller specificer katetervolumen ved anlæggelse. Volumen skal respekteres nøje.** NutriLock™ forbliver i adgangsvejen indtil den næste behandling (højst 30 dage).
- Før næste behandling skal NutriLock™ aspireres og kasseres i overensstemmelse med institutionens politik for afskaffelse af smitsomt affald.
- Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.

G. Særlige patientgrupper

Der findes ingen tilgængelige data for gravide og ammende kvinder. Af sikkerhedsgrunde bør NutriLock™ ikke anvendes under graviditet og amning. Sikkerheden og effektiviteten af NutriLock™ er ikke undersøgt hos børn før modning af skelet.

H. Opbevaring og forsendelse

NutriLock™ skal opbevares ved en temperatur på 15 til 30 °C og må ikke transporteres i frostgrader. Opbevar ikke i køleskab.

I. Forpakning


Følgende forpakning er tilgængelig for NutriLock™ 10 x 3 mL NutriLock™ ampuller (engangsbeholder).

J. Yderligere information

Venligst kontakt følgende adresse for yderligere information om sikkerhed og klinisk performance:


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


Senest ændret: 27.07.2022

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


 Medicinsk udstyr.

 Indeholder et lægemiddel.

 Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

 Ikke-pyrogen.

 Læs instruktionen for brug.

 Må ikke genbruges. Ampullerne er kun til éngangsbrug.



Steriliseret med damp eller tør varme, enkelt steril barrieresystem.

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.