



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

A. Descripción y especificaciones

NutriLock™ es una solución de sellado del catéter indicada para pacientes que utilizan un reservorio implantable o dispositivos de acceso vascular de tipo catéter de silicona o poliuretano para la administración de nutrición parenteral o fármacos. NutriLock™ debe instilarse en los lúmenes del dispositivo entre tratamientos para que los conductos de flujo internos sean hostiles al crecimiento bacteriano y fúngico. La solución debe extraerse antes de iniciar el siguiente tratamiento. NutriLock™ debe ser empleado por profesionales sanitarios y usuarios formados por profesionales sanitarios. NutriLock™ contiene una sustancia antimicrobiana. 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. Uso previsto

NutriLock™ es una solución de sellado del catéter a emplear en dispositivos de acceso venoso (catéteres de acceso venoso o reservorios). Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento para asegurar la permeabilidad y el control de la infecciones en el dispositivo.

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 esté administrando una medicación que presente interacción adversa conocida con la taurolidina.

D. Precauciones

- NutriLock™ es un producto fungible indicado para un solo uso. Una vez que las soluciones hayan sido instiladas en el catéter, después de la aspiración no pueden reutilizarse. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
- 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.
- 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 el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo. Además, la heparina puede utilizarse como un accesorio de NutriLock™ en estos eventos para disminuir la incidencia de coágulos de sangre. 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 25.000UI/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. Nota: En caso de problemas de permeabilidad, existen soluciones listas para usar como TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 o TauroLock™-U25.000, que contienen agentes anticoagulantes o fibrinolíticos adicionales.
- Si la aspiración no es posible o el profesional sanitario decide que la aspiración de NutriLock™ no es apropiada (sangre en el catéter, por ejemplo en nutrición parenteral), se puede considerar un enjuagado lento de la solución de sellado del catéter. Taurolidina no induce ningún efecto sistémico. En lactantes y niños menores de 2 años el enjuagado de la solución de sellado solo debe realizarse en caso de que la aspiración no sea posible. Si el dispositivo de acceso venoso ha sido previamente sellado con soluciones de sellado sin efecto antimicrobiano (por ejemplo, con heparina, citrato a bajas concentraciones o suero fisiológico) se aumenta la probabilidad de presencia de biofilm con endotoxinas y organismos viables. Este hecho debe considerarse si se decide enjuagar una solución de sellado de catéter como NutriLock™.
- La concentración del componente antimicrobiano está próxima a la saturación. Si no se conserva o transporta según las instrucciones de la sección H, puede producirse una precipitación en el producto. No utilizar el producto precipitado.

E. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos se han clasificado según las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	Desconocidos
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	no se puede calcular a partir de los datos disponibles

Los posibles efectos adversos que se pueden producir son: Anafilaxia (muy raros). No existen riesgos asociados conocidos con la terapia sistémica concomitante de antibióticos o la exposición a campos magnéticos.

F. Instilación de 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 NutriLock™ lentamente (no más de 1 ml por segundo) en el dispositivo de acceso en una cantidad suficiente para llenar completamente el lumen. **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.
- Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.

G. Grupos de pacientes especiales

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. Almacenamiento y transporte

NutriLock™ debe almacenarse a temperatura entre 15 y 30 °C y no debe transportarse congelado. 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).

J. Further Information

Por favor consulte la siguiente dirección para información adicional sobre seguridad y resultados clínicos:

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

Actualizado en: 27.07.2022

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

- Producto sanitario.
- Contiene una sustancia medicinal.
- No utilizar, si el envase está dañado.
- No pirogénico.

- Tiene que respetar la instrucciones de uso.
- No reutilizar. La ampolla monodosis es para un solo uso.



Esterilizado con vapor o calor seco. Sistema de barrera estéril simple



CE según Reglamento (EU) 2017/745 (EU MDR), Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.