

**A. Opis i specifikacija**

NutriLock™ je otopina za zaključavanje katetera namijenjena pacijentima koji imaju ugrađene katetere na bazi silikona ili poliuretana za venski vaskularni pristup prilikom parenteralne prehrane ili medikacije. NutriLock™ se uvede u lumen proizvoda između tretmana kako bi unutarnji protočni prolaz bio otporan na ugruške i nepovoljan za nastanak bakterija i gljivica. Otopina se mora izvući prije sljedećeg tretmana. NutriLock™ mogu koristiti zdravstveni djelatnici te osobe osposobljene za rad od strane zdravstvenih djelatnika. NutriLock™ sadrži antimikrobne sastojke. Aktivni sastojak u NutriLock™ je taurolidin. Druge komponente uključuju vodu za injektiranje i PVP. pH je prilagođena natrijevim hidroksidom. Proizvod se isporučuje kao bistra, sterilna i nepirogena otopina.

**Napomena:** Za sve detalje o baznim proizvodima za vaskularni pristup, pogledajte upute za upotrebu od proizvođača ili bolnički priručnik.

**B. Indikacije**

NutriLock™ je otopina za zaključavanje katetera koja se koristi uz uređaje namijenjene za venski pristup (kateter bazni proizvodim za vaskularni pristup ili portovima). Uvodi se u proizvod nakon završetka tretmana kako bi osigurao prohodnost i omogućio kontrolu infekcije u uređaju.

**C. Kontraindikacije**

NutriLock™ je kontraindiciran za pacijente s poznatim alergijama na taurolidin ili druge sastojke, ili ako je pacijent trenutno na terapiji koja ima negativan učinak u djelovanju sa taurolidinom.

**D. Upozorenje**

1. NutriLock™ je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Kada se jednom uvede u uređaj, nakon izvlačenja se više ne smije ponovno koristiti. Ponovno upotreba stvara mogući rizik kontaminacije za pacijenta.
2. NutriLock™ nije za sistemsko injektiranje. NutriLock™ se mora upotrebljavati isključivo kao zaštitna otopina kao što je opisano u uputama za upotrebu proizvoda za vaskularni pristup. Nepridržavanje navedenih uputa može dovesti do nehotičnog sustavnog injektiranja otopine.
3. Podaci za upotrebu NutriLock™ u kateterima za dijalizu su nedostadni. Stoga ne preporučujemo upotrebu NutriLock™ u kateterima za dijalizu.
4. U slučaju da je prohodnost pristupnog uređaja narušena, slijedite protokol ustanove kako osigurati ponovni protok. Dodatno, heparin se može koristiti kao dodatak NutriLock™ u ovim slučajevima kako bi se smanjila učestalost krvnih ugrušaka. Ako se heparin koristi kao dodatak, nemojte dodavati više od 0,6 mL volumena heparina na 3 mL volumena NutriLock™. Maksimalna koncentracija heparina koja se koristi kao dodatak je 25,000 IU/mL. Ako je heparin dodan, kombinirana otopina se ne smije ispirati u krvotok zbog sistemskog učinka heparina. Napomena: U slučaju problema u prohodnosti, dostupna su rješenja za upotrebu kao što su TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 ili Taurolock-U25.000, koja sadrže dodatne antiokoagulanse ili fibrinolitičke agense.
5. Ukoliko aspiracija nije moguća ili zdravstveni djelatnici odluče da aspiracija NutriLock™ nije prikladna (krv u kateteru, npr. u parenteralnoj prehrani), može se uzeti u obzir polako ispiranje otopine u kateteru. Taurolidin nemaju nikakav sistemski učinak. Kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine ispiranje bi se trebalo provoditi samo ako aspiracija nije moguća. Ako je uređaj za pristup već prethodno blokiran otopinom za zaključavanje koja nije antimikrobna (npr. heparin, citrat niske koncentracije ili fiziološka otopina), postoji veća vjerojatnost prisutnosti biofilma s održivim organizmima i endotoksinima. Ovo treba uzeti u obzir ako se odluči ispirati kateter s otopinom kao što je NutriLock™.
6. Koncentracija antimikrobnog spoja je blizu saturacije. Ako proizvod nije skladišten ili transportiran kako je opisano u odlomku H, može se pojaviti talog u otopini. Nemojte upotrebljavati takvu otopinu s talogom.

**E. Štetni učinci**

Procjena štetnih učinaka na temelju sljedećih opisa pojavnosti:

Vrlo često	Često	Neučestalo	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nemoguće procijeniti na temelju dostupnih podataka

Nepoželjni učinci koji se mogu pojaviti: anafilaksija (vrlo rijetko). Ne postoje poznati rizici povezani s popratnom sistemskom antibiotskom terapijom ili izlaganjem magnetskim poljima.

**F. Uvođenje NutriLock™**

Slijedite upute proizvođača koje dolaze sa svakim proizvodom za vaskularni pristup. Specifični volumeni zaštitnih otopina su povezani sa svakim proizvodom.

1. Isperite proizvod sa 10 mL fiziološke otopine.
2. Izvucite otopinu NutriLock™ iz spremnika koristeći odgovarajuću špricu.
3. Ubrizgajte NutriLock™ polako ( ne više od 1mL u sekundi) u proizvod za vaskularni pristup u količini dovoljnoj da potpuno ispuni lumen. **Pogledajte upute proizvođača za potrebni volumen punjenja ili odredite volumen punjenja tijekom implantacije. Volumen se mora stroga poštivati.** NutriLock™ ostaje u proizvodu za vaskularni pristup do sljedećeg tretmana (najduže 30 dana).
4. Prije sljedećeg tretmana, NutriLock™ se mora izvući iz proizvoda za vaskularni pristup i odložiti prema bolničkom pravilniku o odlaganju otpada.
5. Isperite proizvod s 10 mL fiziološke otopine.

**G. Posebne skupine pacijenata**

Nema dostupnih podataka za trudnice i žene koje doje. Iz sigurnosnih razloga NutriLock™ ne bi trebalo koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

Sigurnost i učinkovitost NutriLocka™ nisu ispitivani kod djece prije zrelosti skeleta.

**H. Skladištenje i transport**

NutriLock™ mora biti uskladišten na temperaturi od 15 do 30°C i ne smije se transportirati na temperaturi smrzavanja. Ne smije se zamrzavati.

**I. Oblik pakiranja**


Dostupni su sljedeći oblici pakiranja za NutriLock™ 10 x 3 mL NutriLock™ ampule (jednokratni kontejner).

**J. Dodatne informacije**

Za dodatne informacije vezane uz sigurnost i kliničku izvedbu, molimo Vas da se obratite na sljedeću adresu:

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

Izdanje: 27.07.2022

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



Medicinski uređaj.



Sadrži medicinsku supstancu.



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nepirogeno.



Pročitajte upute za upotrebu.



Jednokratno. Ampula je za jednu dozu, a bočica je spremnik za više doza.



Sterilizirano parom ili suhom toplinom, sustav jedne sterilne barijere.



CE prema Regulaciji (EU) 2017/745 (EU MDR), obaviješteno tijelo: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.