



Codice # TP-07

A. Descrizione e specifiche

NutriLock™ è una soluzione lock per cateteri indicata per pazienti utilizzatori di port o di dispositivi a catetere in silicone o poliuretano come accesso vascolare per nutrizione parenterale o trattamento. NutriLock™ deve essere instillato all'interno dei lumi del dispositivo a catetere tra un trattamento ed il successivo con lo scopo di rendere l'interno del lume ostile alla crescita di batteri e funghi. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. NutriLock™ deve essere utilizzato da professionisti sanitari ed operatori formati da professionisti sanitari. NutriLock™ contiene una sostanza antimicrobica. Il componente attivo del NutriLock™ è la taurolidina. Altro componente è acqua per iniezione e PVP. Il ph viene regolato mediante citrate e/o idrossido di sodio. Il prodotto viene fornito sottoforma di soluzione trasparente, sterile ed apirogena.

Note: Per i dettagli completi sui prodotti di accesso vascolare a catetere consultare le relative istruzioni per l'uso del produttore o il manuale per medici.

B. Destinazione d'uso prevista

NutriLock™ è una soluzione lock per cateteri che deve essere usato con dispositivi per accesso venoso (dispositivi per accesso vascolare a catetere o port). Deve essere instillata nel dispositivo a catetere al termine del trattamento per assicurarne la pervietà e garantire il controllo delle infezioni.

C. Controindicazioni

NutriLock™ è controindicato nei pazienti con riconosciuta allergia alla taurolidina o ad altri componenti presenti, o quando un paziente sta assumendo farmaci con nota reazione avversa alla taurolidina.

D. Precauzioni

- In quanto device monouso NutriLock™ è inteso per un uso singolo. Dopo l'aspirazione, la soluzione instillata nel catetere non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo rappresenta un potenziale rischio di contaminazione per il paziente.
- NutriLock™ non è indicato per iniezione sistemica. NutriLock™ deve essere utilizzato come soluzione di lock del catetere secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione.
- I dati per l'utilizzo del NutriLock™ nei cateteri da dialisi sono insufficienti. Pertanto non si raccomanda l'uso di NutriLock™ nei cateteri da dialisi.
- Se la pervietà del dispositivo è compromessa, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso. Inoltre, in questi casi può essere utilizzata eparina come aggiunta a NutriLock™ per diminuire l'incidenza di coaguli. Se l'eparina viene usata come additivo, non aggiungere più di un volume di 0,6 mL di eparina a un volume di 3 mL di NutriLock™. La concentrazione massima di eparina usata è pari a 25.000 IU/mL. Se viene aggiunta l'eparina alla soluzione combinata, essa non deve essere infusa nel flusso ematico a causa degli effetti sistemici dell'eparina. Note: in caso di complicanze di pervietà, sono disponibili soluzioni pronte all'uso come TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 o TauroLock™-U25000, che contengono un agente anticoagulante o fibrinolitico aggiuntivo.
- Se l'aspirazione non risulta essere possibile o se il operatore sanitario ritiene che l'aspirazione di NutriLock™ non è indicata (sangue nel catetere, es. in nutrizione parenterale), l'infusione lenta della soluzione lock, può essere presa in considerazione. La taurolidina non induce alcun effetto sistemico. Nei neonati e nei bambini al di sotto dei due anni di età, l'infusione può essere effettuato solo se l'aspirazione non è possibile. Se il dispositivo di accesso venoso è stato precedentemente chiuso con soluzioni lock non-antimicrobiche (es. con eparina, basse concentrazioni di citrato o soluzione salina), potrebbe esserci un'aumentata probabilità di presenza di biofilm con organismi vivi ed endotossine. Questo dovrebbe essere considerato se si è deciso di infondere una soluzione lock per cateteri come NutriLock™.
- La concentrazione del composto antimicrobico è vicino a saturazione. Se il prodotto non è conservato o trasportato secondo le istruzioni per l'uso al punto H, potrebbe andare incontro a precipitazione. Non usare tale precipitato.

E. Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti incidenze:

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Sconosciuto
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	non può essere stimato dai dati disponibili

Possono avvenire i seguenti effetti indesiderati: Anafi lassi (molto raro). Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Instillazione di NutriLock™

Seguire le istruzioni del produttore fornite con il prodotto di accesso vascolare utilizzato. I volumi di lock del catetere sono specifici per ogni tipo di dispositivo.

- Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.
- Prelevare NutriLock™ usando apposita siringa.
- Instillare NutriLock™ lentamente (non più di 1ml al secondo) all'interno del dispositivo di accesso in quantità sufficiente a riempire completamente il lume. **Consultare le istruzioni del produttore per il volume di riempimento specifico o per il volume di riempimento specifico durante l'impianto. Il volume deve essere rigorosamente rispettato.** NutriLock™ rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni).
- Prima del trattamento successivo, NutriLock™ deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo.
- Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.

G. Gruppi speciali di pazienti

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, NutriLock™ non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento. La sicurezza e l'efficacia di NutriLock™ non è stata indagata nei bambini prima della maturità scheletrica.

H. Conservazione e spedizione

NutriLock™ deve essere conservato ad una temperatura tra i 15 e i 30 °C e non deve essere trasportato a temperatura refrigerata. Non conservare in frigorifero.

I. Confezionamento


NutriLock™ è disponibile nel seguente confezionamento: 10 x 3 ml NutriLock™ fiale (contenitore monodose).

J. Informazioni aggiuntive

Contattare i seguenti riferimenti per ulteriori informazioni riguardo sicurezza e performance cliniche:

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

Revisione: 27.07.2022

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

 Dispositivo medico.

 Contiene una sostanza medicinale.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

 Apirogeno.

 Leggere le istruzioni d'uso.

 Non riutilizzare. La fiala è un contenitore monodose.



Sterilizzato a vapore o a caldo secco. Sterile, asettico, sistema di barriera sterili singolo.

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