



Katalogs # TP-07

A. Apraksts un specifikācijas

NutriLock™ ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas paredzēts pacientiem, kuriem venozo asinsvadu piekļuvei izmanto portu vai uz silikona, vai poliuretāna katetra balstītu ierīci, ko izmanto parenterālai barošanai vai zāļu ievadīšanai. NutriLock™ ir jāiepilda ierīces lūmenos starp procedūrām, lai iekšējās plūsmas ejas būtu izturīgas pret baktēriju un sēnīšu augšanas. Šķīdums jāizvada pirms nākamās procedūras uzsākšanas. NutriLock™ drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists vai lietotājs, kuru apmācījis veselības aprūpes speciālists. NutriLock™ satur pretmikrobu vielu. NutriLock™ aktīvā viela ir taurolidīns. Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijai un PVP (polivinilpirolidons). pH pielāgo ar nātrija hidroksīdu. Produkts tiek piegādāts kā dzidrs, sterils un apirogēns šķīdums.

Piezīme: Lai saņemtu papildu informāciju par katetra veida venozo asinsvadu pieejas produktiem, lasiet ražotāja instrukciju vai ārsta rokasgrāmatu.

B. Paredzētais lietošanas mērķis

NutriLock™ ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas jālieto ar ierīcēm venozai piekļuvei (uz katetra balstīta asinsvadu piekļuves ierīce vai porti). Tas jāiepilda ierīcē pēc terapijas ievadīšanas pabeigšanas, lai nodrošinātu caurplūstamību un infekcijas kontroli ierīcē.

C. Kontrindikācijas

NutriLock™ ir kontrindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret taurolidīnu vai pret citām sastāvdaļām, vai ja pacients lieto zāles ar zināmu nevēlamu mijiedarbību ar taurolidīnu.

D. Piesardzība lietošanā

- NutriLock™ ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Pēc šķīduma ievadīšanas katetrā, to nedrīkst lietot atkārtoti pēc aspirācijas. Atkārtota lietošana rada iespējamu kontāminācijas risku pacientam.
- NutriLock™ nav paredzēts sistēmiskai injekcijai. NutriLock™ jālieto, kā katetra noslēgšanas šķīdumu, kā tas ir aprakstīts piekļuves ierīces lietošanas instrukcijā. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt netīšu sistēmisku šķīduma injekciju.
- Dati par NutriLock™ lietošanu dialīzes katetros ir nepietiekami. Tāpēc nav ieteicams lietot NutriLock™ dialīzes katetros.
- Gadījumā, ja piekļuves ierīces caurplūstamība ir traucēta, ievērojiet apstiprināto protokolu plūsmas atjaunošanai. Turklāt šajos gadījumos, papildus NutriLock™ var lietot heparīnu, lai samazinātu asins recekļu veidošanos. Ja heparīns tiek lietots kā papildu viela, nepievienojiet vairāk par 0,6 ml heparīna 3 ml NutriLock™ tilpumam. Maksimālā lietotā heparīna koncentrācija ir 25 000 SV/ml. Pievienojot heparīnu, kombinēto šķīdumu nedrīkst ievadīt asinsritē heparīna sistēmiskās iedarbības dēļ. **Piezīme:** Iespējamu problēmu gadījumā ir pieejami lietošanai gatavi šķīdumi, piemēram, TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 vai TauroLock™-U25.000, kas satur papildu antikoagulantus vai fibrinolītiskus līdzekļus.
- Ja aspirācija nav iespējama vai veselības aprūpes speciālists nolemj, ka NutriLock™ aspirācija nav piemērota (asinis katetrā, piemēram, parenterālas barošanas gadījumā), var apsvērt katetra noslēgšanas šķīduma lēnu skalošanu. Taurolidīns neizraisa nekādu sistēmisku iedarbību. Zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, skalošana jāveic tikai tad, ja aspirācija nav iespējama. Ja piekļuves ierīce iepriekš ir bijusi noslēgta ar nepretmikrobu noslēgšanas šķīdumiem (piemēram, ar heparīnu, zemas koncentrācijas citrātu vai fizioloģisko šķīdumu), ir paaugstināta bioplēves klātbūtnes iespējamība ar dzīvotspējīgiem mikroorganismiem un endotoksīniem. Tas jāņem vērā, ja tiek nolemts skalot katetra noslēgšanas šķīdumu, piemēram, NutriLock™.
- Pretmikrobu sastāvdaļu koncentrācija ir tuvu piesātinājumam. Ja produktu neuzglabā vai netransportē atbilstoši norādījumiem H sadaļā, tajā var rasties nogulsnes. Nelietojiet šādu produktu ar nogulsnēm.
- Asinis, kas ņemtas no katetra, kas noslēgts ar NutriLock™, nedrīkst izmantot asins parametru mērīšanai (iespējamu kļūdainu rezultātu dēļ).

E. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību izvērtējums ir balstīts uz sekojošām biežumu definīcijām:

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: anafilakse (ļoti reti). Nav zināmi riski, kas saistīti ar vienlaicīgu sistēmisko antibakteriālo terapijas lietošanu vai magnētisko lauku iedarbību.

F. NutriLock™ iepildīšana

Ievērojiet ražotāja norādījumus, kas pievienoti konkrētajam asinsvadu piekļuves produktam. Katrai ierīcei ir specifiski katetra noslēgšanas tilpumi.

- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.
- Paņemiet NutriLock™ no flakona, izmantojot atbilstošu šļirci.
- Lēnām (ne vairāk kā 1 ml sekundē) ievadiet NutriLock™ piekļuves ierīcē tādā daudzumā, kas ir pietiekams, lai pilnībā piepildītu lūmenu. **Skatiet ražotāja norādījumus par noteikto uzpildīšanas tilpumu vai precizējiet uzpildīšanas tilpumu ievadīšanas laikā. Tilpums ir rūpīgi jāievēro.** NutriLock™ paliks piekļuves ierīcē līdz nākamajai terapijas ievadīšanai (maksimāli līdz 30 dienām).
- Pirms nākamās terapijas ievades, NutriLock™ jāaspirē un jāutilizē saskaņā ar iestādes politiku par infekciozo atkritumu iznīcināšanu.
- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.

G. Īpašas pacientu grupas

Nav pieejami dati par lietošanu grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Drošuma apsvērumu dēļ NutriLock™ nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā. NutriLock™ drošums un efektivitāte nav pētīta bērniem pirms skeleta nobriešanas.

H. Uzglabāšana un transportēšana

NutriLock™ jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 30 °C un to nedrīkst transportēt sasaldēšanas temperatūrā. Neuzglabāt ledusskapī.

I. Iepakojuma lielumi

Šādi NutriLock™ iepakojuma lielumi ir pieejami: 10 x 3 ml NutriLock™ ampulas (vienas devas konteiners).

J. Papildu informācija

Lai saņemtu papildu informāciju par drošumu un klīnisko veiktspēju, lūdz, skatīt šo tīmekļa vietni:

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

Versija: 16.04.2025



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Vācija

Tālrunis: +49 931 304 299 0 · E-pasts: contact@tauropharm.de

Medicīniskā ierīce.

Satur aktīvu vielu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Apirogēns.

Lasīt lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai. Ampula ir vienas devas konteiners.



Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu siltumu, viena sterila barjeras sistēma.

CE sask. Regula (ES) 2017/745 (ES MDR), paziņotā iestāde: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.