

**A. Beschrijving en specificaties**

NutriLock™ is een katheter lock oplossing die is geïndiceerd voor patiënten die een poort of een op siliconen of polyurethaan gebaseerde katheter gebruiken als vasculaire toegang voor parenterale voeding of medicatie. NutriLock™ dient tussen de behandelingen in het lumen van de katheter te worden geïnstilleerd om de interne flow te waarborgen en de groei van bacteriën en schimmels tegen te gaan. NutriLock™ dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. NutriLock™ is bedoeld voor gebruik door medische professionals en gebruikers die getraind zijn door medische professionals. NutriLock™ bevat een antimicrobiële stof. Het actieve ingrediënt in NutriLock™ is taurolidine. Overige bestanddelen zijn water voor injectie en PVP. De pH wordt ingesteld met natriumhydroxide. Het product wordt geleverd als een heldere, steriele en pyrogeenvrije oplossing.

**Specificaties:** Voor complete details van andere op katheter gebaseerde vasculaire toegangsproducten wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producten of van de clinicus.

**B. Beoogd doel**

NutriLock™ is een katheter lock oplossing te gebruiken in centraal veneuze toegangssystemen (centraal veneuze katheters en poortsystemen). Het moet worden ingespoten in de poort of de katheter aan het einde van de behandeling om de doorgankelijkheid te waarborgen en infecties in het systeem te voorkomen.

**C. Contra-indicatie**

NutriLock™ is gecontra-indiceerd bij patiënten met een allergie voor taurolidine of één van de andere bestanddelen, of wanneer de patiënt medicatie gebruikt waarvan bekend is dat die interactie geeft met taurolidine.

**D. Waarschuwingen**

- NutriLock™ is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Eenmaal in de katheter geïnstilleerde oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt. Hergebruik leidt bij de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
- NutriLock™ is niet voor systemische injectie bedoeld. NutriLock™ dient conform de gebruiksaanwijzing van het toegangssysteem als katheter lock oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben.
- Wetenschappelijke data voor gebruik van NutriLock™ in dialyse katheters zijn onvoldoende. Daarom raden we het gebruik van NutriLock™ in dialyse katheters af.
- In het geval een toegangssysteem niet doorgankelijk is, dient u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van de flow te volgen. Bovendien kan heparine in deze gevallen als toevoeging bij NutriLock™ worden gebruikt om de incidentie van bloedstolsels te verminderen. Als heparine wordt toegevoegd, mag de hoeveelheid heparine die toegevoegd wordt aan de oplossing NutriLock™ nooit meer zijn dan 0,6 mL heparine aan 3 mL NutriLock™. Maximale concentratie van heparine is 25.000 IE/ml. Wanneer heparine is toegevoegd mag men de NutriLock™ oplossing niet direct in de bloedbaan spuiten in verband met systemische effecten van heparine. Let op: In geval van doorgankelijkheidsproblemen zijn kant-en-klare oplossingen beschikbaar zoals TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 of TauroLock™-U25.000, die aanvullende anticoagulantia of fibrinolytische middelen bevatten.
- Als aspiratie niet mogelijk is of als de medische professional besluit dat aspiratie van NutriLock™ niet geschikt is (bloed in de katheter, bijvoorbeeld bij parenterale voeding), is langzaam flushen van NutriLock™ mogelijk. Taurolidine veroorzaakt geen enkel systemisch effect. Bij zuigelingen en kinderen jonger dan de leeftijd van 2 jaar dient alleen geflusht te worden als aspiratie niet mogelijk is. Wanneer het toegangssysteem eerder met niet-antimicrobiële lock oplossingen werd geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) is er een toegenomen kans op de aanwezigheid van een biofilm met levensvatbare organismen en endotoxinen. Dit moet in overweging genomen worden als besloten is om een katheter lock oplossing zoals NutriLock™ te flushen.
- De concentratie van het antimicrobiële ingrediënt is bijna verzadigd. Als het product niet wordt opgeslagen of vervoerd volgens de instructies vermeld onder sectie H kan het product nadelig beïnvloed zijn. U kunt in dit geval het product niet gebruiken.

**E. Bijwerkingen**

De incidentie van bijwerkingen wordt gebaseerd op de volgende definities:

Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare data

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden: anafylaxie (zeer zelden). Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibioticatherapie of bij blootstelling aan magnetische velden.

**F. Instillatie van NutriLock™**

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte katheter/vaattoegangs product. Voor elke katheter/vaattoegangs product gelden specifieke katheter lock volumes.

- Flush de katheter/vaattoegangs product met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
- Zuig NutriLock™ op met de daarvoor bestemde opzuignaald.
- Instilleer NutriLock™ langzaam (niet meer dan 1 ml per seconde) in de katheter in een hoeveelheid die voldoende is om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheterproducent voor het specifiek opvulvolume of volg het specifiek vulvolume voor het opvullen tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** NutriLock™ blijft in de access device tot de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
- Voorafgaand aan de volgende behandeling dient NutriLock™ te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van smettelijk afval.
- Flush de katheter/vaattoegangs product met 10 mL fysiologische zoutoplossing.

**G. Speciale patiëntengroepen**

Er zijn geen gegevens voor zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen mag NutriLock™ niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie. De veiligheid en effectiviteit van NutriLock™ zijn niet onderzocht bij kinderen vóór de volwassen skeletleeftijd.

**H. Opslag en Transport**

NutriLock™ moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 of 30 °C en mag niet vervoerd worden bij een temperatuur lager dan 0 °C. Niet in de koelkast bewaren.

**I. Configuratie van de verpakking**

De volgende verpakkingsconfiguratie is beschikbaar voor NutriLock™: 10 x 3 ml NutriLock™ ampullen (container voor eenmalig gebruik).

**J. Aanvullende informatie**


Wij verzoeken u contact op te nemen met het volgende adres voor aanvullende informatie over veiligheid en klinische effectiviteit:


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

Revisie: 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)


 Medisch hulpmiddel.

 Bevat een geneesmiddel.

 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

 Niet-pyrogeen.

 Lees instructie voor gebruik.

 Niet hergebruiken. De ampul is voor eenmalig gebruik.



Gesteriliseerd met behulp van stoom of droge hitte. Enkel steriel barrièresysteem.

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