

A. Beskrivelse og spesifikasjoner

NutriLock™ er kateterlås løsning for pasienter som bruker en port, silikonbasert eller polyuretanbasert kateterenhet som venøs vaskulær tilgang for parenteral ernæring eller medikamenter. NutriLock™ instilleres i tilgangens lumen mellom behandlinger for å forhindre vekst av bakterier og sopp. Løsningen må aspireres ut før start av neste behandling. NutriLock™ skal brukes av helsepersonell og brukere som er opplært av helsepersonell. NutriLock™ inneholder antimikrobielt virkestoff. Aktive ingredienser i NutriLock™ er taurolidin. Andre komponenter inkluderer vann for injeksjon og PVP. pH er justert med natriumhydroksyd. Produktet leveres som en klar, steril og pyrogenfri oppløsning.

Merk: For detaljer om kateterbaserte -vaskulære accesser, se produsentens instruksjoner eller legehåndboken.

B. Indikasjoner

NutriLock™ er en kateterlås løsning som skal brukes til enheter for venøs tilgang (kateterbaserte vaskulære tilgangsenheter eller porter). Det skal instilleres i enheten ved avslutning av en behandling for å sørge for åpenhet og infeksjonskontroll i kateteret.

C. Kontraindikasjoner

NutriLock™ er kontraindisert for pasienter med en kjent allergi overfor taurolidin eller noen av de andre ingredienser, eller når pasienten samtidig tar medikamenter med kjent interaksjon til taurolidin.

D. Forholdsregler

- NutriLock™ som forbruksvare er kun ment til engangsbruk. Løsninger som instilleres i kateteret, skal ikke brukes om igjen etter aspirasjon. Gjenbruk fører til fare for potensiell kontaminering av pasienten.
- NutriLock™ skal ikke brukes til systemisk injeksjon. NutriLock™ skal brukes som kateterlås-oppløsning som beskrevet i brukerveiledningen. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan dette føre til utilsiktet systemisk injeksjon.
- Data for bruk av NutriLock™ i dialysekateter er utilstrekkelig. Derfor anbefaler vi ikke bruk av NutriLock™ i dialysekateter.
- Hvis blodtilgangen tromboseres, skal sykehusets protokoll for åpning av kateter følges. I tillegg kan heparin brukes i tillegg til NutriLock™, i disse hendelsene for å redusere forekomsten og dannelse av blodkoagler. Hvis heparin brukes som et tillegg, ikke bruk mer enn 0,6 mL volum av Heparin i blandingen 3 mL volum av NutriLock™. Maksimum konsentrasjon av Heparin en bør bruke er 25.000 IU/mL. Dersom heparin er tilsatt bør en ikke flusher løsningen inn i blodstrømmen pga systemiske effekter av Heparin. Merk: Ved åpenhetsproblemer er bruksklare løsninger som TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000 tilgjengelig, som inneholder ekstra antikoagulerende eller fibrinolytiske midler.
- Hvis aspirasjon ikke er mulig, eller hvis helsepersonell bestemmer at aspirasjon av NutriLock™ ikke er hensiktsmessig (blod i kateteret, f.eks. I parenteral ernæring), langsom spyling av kateterlåsen løsning kan vurderes. Taurolidin induserer ingen systemisk effekt. Hos spedbarn og barn under 2 år skal skylling bare utføres hvis aspirasjon ikke er mulig. Hvis tilgangsenheten tidligere har blitt blokkert med ikke-antimikrobielle låsløsninger (f.eks. Med heparin, lite konsentrert sitrat eller saltvann), er det en økt sannsynlighet for tilstedeværelse av biofilm med levedyktige organismer og endotoksiner Dette bør vurderes hvis det besluttes å skylle en kateterlås løsning som NutriLock™.
- Konsentrasjonen av den anti-mikrobielle komposisjonen er nesten helt mettet. Dersom den ikke er lagret eller transportert ifølge instruksjon (seksjon H), kan det forekomme utfelninger i produktet. Ved utfelninger skal produktet ikke brukes.

E. Bivirkninger

Vurderinger av bivirkninger er basert på følgende definisjoner av forekomst:

Svært vanlig	Vanlig	Uvanlig	Sjelden	Veldig sjelden	Ikke kjent
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data

Følgende uønskede effekter kan oppstå : Anafylaksi (veldig sjelden). Det er ingen kjente risiki forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller eksponering til magnetfelter.

F. Installering av NutriLock™

Følg produsentens instruksjoner som følger kateteret. Kateter-låsvolum er spesifikt for det enkelte kateter.

- Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.
- Trekk opp NutriLock™ med en passende sprøyte.
- Innstill NutriLock™ sakte (ikke mer enn 1 mL per sekund) i tilgangsenheten i en mengde som er tilstrekkelig til å fylle lumen helt. **Se brukerveiledning fra kateterprodusent om det spesifikke volum i løpene – eller spesifiser volumet under innleggelsen av katetret. Volumet må respekteres av alle.** NutriLock™ vil forbli inne i kateterlumen inntil den neste behandling (i maksimum 30 dager).
- Før neste behandling skal NutriLock™ aspireres ut og kastes i henhold til sykehusets regler for farlig avfald.
- Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.

G. Spesielle pasientgrupper

Det foreligger ingen data for gravide og ammende kvinner. Av sikkerhetsmessige årsaker bør NutriLock™ ikke brukes ved graviditet eller amming. Det sikkerhetsmessige og effektiviteten av NutriLock™ er ikke undersøkt hos barn før skjelettmodent.

H. Oppbevaring og transport

NutriLock™ må oppbevares i romtemperatur mellom 15 - 30 °C og kan ikke transporteres ved temperaturer med fare for frost. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

I. Pakningsstørrelse


Pakningsstørrelse for NutriLock™: 10 x 3 mL NutriLock™ ampuller (engangsbeholder).

J. Annen informasjon

Se følgende adresse for tilleggsinformasjon ang sikkerhet og klinisk ytelse:


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

Sist oppdatert: 27.07.2022

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


 Medisinsk utstyr.

 Inneholder et medisinsk stoff.

 Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

 Ikke-pyrogen.

 Les bruksanvisning nøye.

 Ikke gjenbruk. Ampullen er egnet for engangsbruk.



Sterilisert ved bruk av steam eller tørr varme, enkelt sterilt barriersystem..

CE iht. Forordning (EU) 2017/745 (EU MDR), meldt organ:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.