

**A. Opis i specyfikacja**

NutriLock™ jest płynem do zamykania cenników. Jest przeznaczony dla pacjentów, u których założono port lub silikonowy albo poliuretanowy cewnik dostępu naczyniowego do żywienia pozajelitowego lub podawania leków. Żeby uniemożliwić rozwój bakterii i grzybów wewnątrz cewnika i zachować jego drożność, należy wypełnić płynem NutriLock™ światło założonego dostępu naczyniowego po każdym użyciu terapeutycznym. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń. NutriLock™ powinien być używany przez personel medyczny lub osoby przeszkolone przez personel medyczny. NutriLock™ zawiera substancje antybakteryjne. Substancją aktywną NutriLock™ jest taurolidyna. Pozostałe komponenty to woda do iniekcji i PVP. Poziom pH jest kontrolowany stężeniem wodorotlenku sodu. Produkt jest dostarczany w formie przezroczystego, sterylnego i niepirogennego płynu.

**Uwagi:** Szczegółowe informacje dotyczące dostępu naczyniowych, tj. cewnika i systemu dostępu naczyniowego typu „port” znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.

**B. Wskazania**

NutriLock™ to płyn do zamykania cewników do użycia z urządzeniami zapewniającymi żylny dostęp naczyniowy (cewniki do dostępu naczyniowego lub porty). Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczony jest w systemie dostępu naczyniowego dla zachowania drożności i zapobieżenia infekcji urządzenia.

**C. Przeciwwskazania**

NutriLock™ jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z rozpoznaniem uczuleniami na taurolidynę lub inne substancje wchodzące w skład produktu oraz w przypadkach, gdy pacjent przechodzi leczenie lekami, o których wiadomo, że wchodzi w reakcję z taurolidyną.

**D. Ostrzeżenia**

- NutriLock™ jest przeznaczony jako materiał użytkowy tylko do jednorazowego użycia. Roztworów umieszczonych już w cewniku nie wolno stosować ponownie po aspiracji. Ponowne użycie stanowi potencjalne ryzyko skażenia dla pacjenta.
- Roztwór NutriLock™ nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. NutriLock™ należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją obsługi systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji może nastąpić niezamierzone wstrzyknięcie układowe.
- Dane o zastosowaniu NutriLock™ w cewnikach dializacyjnych są niewystarczające. Dlatego producent nie zaleca używania NutriLock™ w cewnikach dializacyjnych.
- W przypadku braku przepustowości założonego systemu dostępu do naczyń żylnych, w celu ponownego udrożnienia systemu, należy postępować zgodnie ze wskazaniami opiekującej się pacjentem placówki. W przypadku dodania heparyny ilość dodanej heparyny nie może przekraczać 0,6 mL w stosunku do 3 mL roztworu NutriLock™. Maksymalne stosowane stężenie heparyny to 25,000 IU/mL. Przy zastosowaniu dodatku heparyny roztwór nie powinien być wprowadzany do krwioobiegu ze względu na działanie systemowe na organizm heparyny. Uwaga: W przypadku problemów z drożnością dostępne są gotowe rozwiązania, takie jak TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 lub TauroLock™-U25.000, które zawierają dodatkowe środki przeciwzakrzepowe lub fibrynolityczne.
- Jeżeli odciążenie jest niemożliwe, lub personel medyczny uzna, że nie należy odciążać NutriLock™ (krew w cewniku np w procedurze żywienia pozajelitowego) można rozważyć powolne wstrzyknięcie płynu do zamykania cewników. U noworodków i dzieci poniżej dwóch lat wstrzyknięcie do krwioobiegu powinno być przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy odciążenie preparatu jest niemożliwe. Jeżeli dostęp naczyniowy był wcześniej zamykany płynem bez składnika przeciwbakteryjnego (np. czystą heparyną, niskostężonym cytrynianem lub solą fizjologiczną) występuje zwiększone prawdopodobieństwo obecności biofilmu w którym mogą występować różne organizmy i toksyny. Należy to rozważyć przy podejmowaniu decyzji o wstrzyknięciu płynów do zamykania cewników, takich jak NutriLock™.
- Stężenie składników o działaniu przeciwbakteryjnym jest zależne od wysycenia roztworu. Jeżeli produkt nie jest przechowywany wg wskazówek zawartych w sekcji H, może wystąpić wytrącenie z roztworu składników aktywnych. Nie należy wtedy używać takiego produktu.

**E. Działania niepożądane**

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbędnie częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie	Brak danych
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: wstrząs anaficzny (bardzo rzadko). Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego.

**F. Aplikacja NutriLock™**

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta zastosowanego systemu dostępu naczyniowego. Każdy system wymaga określonej objętości roztworu do zamknięcia cewnika.

- System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.
- Roztwór NutriLock™ należy pobrać z ampulki / fiolki przy pomocy odpowiedniej strzykawki.
- Powoli wypełniaj płynem NutriLock™ (nie więcej niż 1 ml na sekundę) kanały dostępu naczyniowego objętością wystarczającą do całkowitego wypełnienia światła. **Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika/portu jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości.** Roztwór NutriLock™ pozostaje wewnątrz dostępu naczyniowego do czasu przeprowadzenia następnego zabiegu (na maksimum 30 dni).
- Przed kolejnym użyciem NutriLock™ musi zostać odciążony i zniszczony zgodnie z obowiązującą procedurą postępowania z materiałem skażonym.
- System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.

**G. Specjalne grupy pacjentów**

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować NutriLock™ u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Bezpieczeństwo i skuteczność NutriLock™ nie była badana u dzieci przed zakończeniem fazy wzrostu szkieletowego.

**H. Przechowywanie i transport**

Roztwór NutriLock™ należy przechowywać w temperaturze 15 - 30 °C i nie należy go transportować w temperaturze zamarzania. Nie przechowywać w lodówce.

**I. Dostępne opakowania**

NutriLock™ jest dostępny w następujących opakowaniach: 10 x 3 ml NutriLock™ ampulki (opakowanie jednorazowego użytku).

**J. Pozostałe informacje**

Pod następującym adresem dostępne są pozostałe informacje dotyczące bezpieczeństwa i danych klinicznych:

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

Data sporządzenia informacji: 27.07.2022

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

Tel: +49 931 304 299 0 · Poczta: contact@tauropharm.de


 Wyrób medyczny.

 Zawiera substancję leczniczą.

 Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

 Niepryogeny.

 Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

 Nie używać ponownie. Ampulka jest tylko jednodawkowa.



Sterylizowane przy użyciu pary lub gorącego powietrza. Systemów pojedynczej bariery sterylnej.

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