



каталог # TP-07

**A. Описание и спецификация**

NutriLock™ — это средство для закрытия катетера, предназначенное для пациентов, у которых установлен порт или устройство на основе силиконового или полиуретанового катетера в качестве сосудистого доступа для парентерального питания или вливания лекарственных препаратов. NutriLock™ следует вливать в просветы устройства между процедурами, чтобы защитить их от роста бактерий и грибов. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед введением медицинских препаратов. NutriLock™ — может использоваться медицинскими работниками и пользователями, которые были обучены медицинскими работниками. NutriLock™ содержит антимикробное вещество.

Активным ингредиентом препарата NutriLock™ является тауролидин. Также в состав препарата входят вода для инъекций и ПВП. Уровень pH регулируется при помощи гидроксида натрия. Препарат выпускается в виде прозрачного стерильного апиrogenного раствора.

**Примечания:** Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

**B. Показания к применению**

NutriLock™ — это закрывающий раствор для катетеров для использования в устройствах венозного доступа (устройства для сосудистого доступа, имеющие в своей конструкции катетер, либо порт-системы). Он вводится в устройство венозного доступа после окончания его использования для обеспечения проходимости и профилактики инфицирования устройства.

**C. Противопоказания**

Препарат NutriLock™ противопоказан к применению при наличии у пациента аллергических реакций на тауролидин или любое другое вещество в составе препарата, а также при использовании пациентом препаратов, обладающих побочными эффектами при взаимодействии с тауролидином.

**D. Меры предосторожности**

1. NutriLock™ предназначен исключительно для однократного применения. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
2. NutriLock™ не предназначен для вливаний в системный кровоток. NutriLock™ необходимо применять в качестве раствора для закрытия катетера в соответствии с инструкцией по использованию устройства сосудистого доступа. Несоблюдение данных указаний может вести к непреднамеренному вливанию раствора в системный кровоток.
3. В настоящее время нет достаточных данных по использованию препарата NutriLock™ в катетерах для диализа. Поэтому мы не рекомендуем использовать NutriLock™ в катетерах для диализа.
4. В случаях нарушения проходимости катетера для ее восстановления следуйте внутрибольничным протоколам. Кроме того, в качестве дополнения к NutriLock™ можно использовать гепарин с целью уменьшения частоты образования сгустков крови. Для того, чтобы избежать чрезмерного разведения и уменьшения концентрации препарата NutriLock™, необходимо добавлять не более 0,6 мл гепарина на 3 мл NutriLock™. Максимальная концентрация применяемого гепарина 25 000 (ед/мл). В случае, если в раствор был добавлен гепарин, то при промывании препарата в кровяное русло, гепарин может оказывать системное действие. Обратите внимание: В случае возникновения проблем с проходимостью катетера, для использования также доступны готовые к применению растворы, такие как ТауроЛок™, ТауроЛок™-HEP100, ТауроЛок™-HEP500 или ТауроЛок™-U25.000, которые содержат дополнительный антикоагулянт или фибринолитик.
5. Если аспирация невозможна, или если медицинский работник решит, что аспирация NutriLock™ не показана (кровь в катетере, например, при парентеральном питании), можно принять решение о медленной промывке закрывающего раствора для катетера. Тауролидин не вызывает никаких системных реакций. У младенцев и детей младше двух лет промывку следует проводить только в том случае, если аспирация невозможна. Если устройство доступа ранее было закрыто неантимикробными закрывающими растворами (например, гепарином, низкоконцентрированным цитратом или физиологическим раствором), существует повышенная вероятность присутствия в устройстве биопленки с жизнеспособными организмами и эндотоксинами. Это следует учитывать, если решено промыть закрывающий раствор, такой как NutriLock™.
6. Концентрация антимикробного соединения близка к насыщению. Если продукт хранится или перевозится не в соответствии с инструкциями, указанными в разделе H, может появиться осадок. Такой продукт с преципитатомом пользоваться нельзя. Использование запрещено.

**E. Побочные эффекты**

Оценка побочных эффектов основана на следующих определениях частоты их возникновения:

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	не может быть оценена по имеющимся данным

Возможны следующие нежелательные явления: анафилактическая реакция (Очень редко). Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением NutriLock™ совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля.

**F. Способ применения NutriLock™**

Перед применением NutriLock™ следует ознакомиться с инструкцией к применению изделия, обеспечивающего сосудистый доступ (катетера), которая предоставляется производителем этого изделия. Это необходимо для определения объема просвета катетера.

1. Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
2. Набрать препарат NutriLock™ из флакона или ампулы, используя соответствующий шприц.
3. Введите NutriLock™ медленно (не более 1 мл в секунду) в устройство сосудистого доступа в количестве, достаточном для заполнения всего просвета. **Обратитесь к инструкции производителя для определения удельного объема заполнения или объема заполнения при имплантации. Объем должен строго соблюдаться.** NutriLock™ необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
4. Перед следующим использованием устройства, NutriLock™ должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.
5. Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.

**G. Особые категории пациентов**

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности NutriLock™ не следует использовать во время беременности и кормления грудью. Безопасность и эффективность препарата NutriLock™ не исследовались у детей, не достигших возраста созревания скелета.

**H. Хранение и транспортировка**

NutriLock™ должен храниться при температуре от 15 до 30 °C и не должен транспортироваться при температуре заморозания. Не хранить в холодильнике.

**I. Тип упаковки**

Препарат NutriLock™ выпускается в следующей упаковке: 10 ампул по 3 мл препарата NutriLock™ (однодозовый контейнер).

**J. Дополнительная информация**

Пожалуйста, обращайтесь по указанному ниже адресу для получения дополнительной информации относительно безопасности и клинической эффективности:

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

Состояние: 27.07.2022

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

Медицинское изделие.

Содержит лекарственное вещество.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Апиrogenный.

Перед применением прочитайте инструкцию.

Предназначен для однократного применения. Ампулы пригодны только для однократного набора инъекции, флакон - для многократного набора инъекции.



Стерилизуется паром или сухим жаром, единая стерильная барьерная система.

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