



Katalógové číslo TP-07

A. Popis a špecifikácie

NutriLock™ je roztok na uzavretie katétra určený pre pacientov, ktorí používajú port alebo zariadenie na báze silikónového alebo polyuretánového katétra ako cievny prístup pre parenterálnu výživu alebo medikáciu. NutriLock™ sa má inštalovať do vstupov zariadení medzi jednotlivými ošetreniami, aby sa vo vnútri prietokových kanálov zabránilo rastu baktérií a plesní. Roztok sa musí pred ďalším použitím odstrániť. NutriLock™ majú používať zdravotnícki pracovníci a používatelia vyškolení zdravotníckym personálom. NutriLock™ obsahuje antimikrobiálnu látku. Účinnou látkou prípravku NutriLock™ je taurolidín. Ďalšími obsahovými látkami sú okrem iného aqua pro injectione a PVP. Hodnota pH sa nastavuje pomocou hydroxidu sodného. Produkt sa dodáva vo forme sterilne filtrovaného, číreho a nepyrogénneho roztoku, ktorý sa plní v antiseptických podmienkach.

Upozornenie: Presné údaje o katéetroch a intravenózných portoch nájdete v návodoch na použitie príslušných výrobcov alebo v manuáli pre klinických lekárov.

B. Účel použitia

NutriLock™ je roztok na uzáver katétra, ktorý sa používa s prostriedkami na venóznym prístupe (prostriedky na vaskulárny prístup na báze katétra alebo porty). Po ukončení liečby treba roztok aplikovať dovnútra katétra, aby sa zabezpečila jeho priechodnosť a kontrola infekcie.

C. Kontraindikácie

NutriLock™ je kontraindikovaný pre pacientov s alergiou na taurolidín a pacientov, ktorí súčasne užívajú liečivá, o ktorých je známe, že v kombinácii s taurolidínom vedú k nežiaducim liekovým interakciám.

D. Upozornenia

- NutriLock™ je ako spotrebný materiál určený len na jedno použitie. Roztoky raz vstreknuté do katétra sa už po aspirácii druhýkrát nesmú použiť. Opakované použitie predstavuje potenciálne riziko kontaminácie pre pacienta.
- NutriLock™ nie je určený na systémovú injekciu. NutriLock™ sa musí používať v súlade s návodom na použitie systémov na cievne prístupy ako roztok na uzáver katétra. Pri nedodržaní týchto pokynov môže dôjsť k neúmyselnej systémovej injekcii.
- Na základe chýbajúcich údajov o prípravku NutriLock™ v dialyzačných katéetroch ich neodporúčame používať v dialyzačných katéetroch.
- V prípade, že systém na cievny prístup nebude ďalej priechodný, postupujte podľa predpisov vašej inštitúcie na obnovenie priechodnosti. Navyše je možné pri týchto udalostiach použiť heparín ako doplnok k NutriLock™ na zníženie výskytu krvných zrazenín. Aby ste zabránili príliš silnému zriedeniu prípravku NutriLock™, nepridávajte k 3ml NutriLock™ viac ako 0,6 ml heparínu. Maximálna koncentrácia použitého heparínu predstavuje 25 000 UI/ml. Ak sa k prípravku NutriLock™ pridá heparín, roztok by sa nemal použiť na preplachovanie z dôvodov systémových účinkov heparínu. Poznámka: V prípade problémov s priechodnosťou sú k dispozícii roztoky ako TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 alebo TauroLock™-U25.000, ktoré obsahujú ďalšie antikoagulačné alebo fibrinolytické činidlá.
- Pokiaľ nie je možná aspirácia alebo ak zdravotnícky pracovník rozhodne, že aspirácia NutriLock™ nie je vhodná (krv v katétri, napr. počas parenterálnej výživy), je možné použiť pomalé preplachovanie roztokom na uzáver katétra. Taurolidín nevyvoláva žiadny systémový účinok. Pri dojčatách a deťoch mladších ako dva roky by sa malo preplachovanie uskutočňovať len vtedy, ak nie je možná aspirácia. Pokiaľ bol predtým prístupový prostriedok vyplnený neantimikrobiálnymi roztokmi na uzáver katétra (napr. heparínom, citrátom s nízkou koncentráciou alebo fyziologickým roztokom), sa zvyšuje riziko pravdepodobnej prítomnosti biofilmu so živými organizmami a endotoxínmi. Toto treba zvážiť pri rozhodovaní sa o preplachu roztokom na uzáver katétra ako je NutriLock™.
- Koncentrácia antimikrobiálnej látky je na hranici oblasti nasýtenia. Pri nesprávnom skladovaní alebo transporte pri teplotách pod bodom mrazu môže dôjsť ku kryštalizácii. V takýchto prípadoch sa produkt už nesmie použiť.

E. Nežiaduce účinky

Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledujúcej definícii frekvencií výskytu:

Veľmi časté	časté	Menej časté	Vzácné	Veľmi vzácné	Nie je známe
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	z dostupných údajov nie je možné stanoviť

Vyskytnúť sa môžu nasledujúce nežiaduce účinky: anafylaxia (veľmi vzácné). Nejestvujú žiadne známe riziká pri súčasnej systémovej terapii antibiotikami alebo expozícii magnetického poľa.

F. Aplikácia roztoku NutriLock™

Dodržiavajte pokyny výrobcu Vami používaného žilového vstupného systému. Každý vstupný systém vyžaduje určité objemy katéetrového uzáveru.

- Vypláchnite žilový vstupný systém 10 ml fyziologického roztoku.
- Naberte roztok NutriLock™ z ampulky pomocou vhodnej striekačky.
- NutriLock™ vstrekujte pomaly (nie viac ako 1 ml za sekundu) do prístupového zariadenia v množstve dostatočnom na úplné naplnenie lumenu. **Objem náplne uvádza príslušný výrobca systému, prípadne sa stanoví pri implantácii žilového vstupu. Tieto objemy je nutné striktné dodržať.** Prípravok NutriLock™ zostáva v systéme až do budúceho ošetrenia (maximálne 30 dní).
- Pred ďalšou liečbou sa musí NutriLock™ odsat' a zlikvidovať v súlade s politikou inštitúcie týkajúcou sa likvidácie infekčného odpadu.
- Vypláchnite žilový vstupný systém 10 ml fyziologického roztoku.

G. Špeciálne skupiny pacientov

Z bezpečnostných dôvodov by sa prípravok NutriLock™ nemal používať u tehotných a dojčiacich žien. Údaje o bezpečnosti a účinkoch prípravku NutriLock™ na detský organizmus ešte nie sú k dispozícii.

H. Skladovanie a transport

NutriLock™ sa musí skladovať pri teplotách v rozmedzí 15 až 30 °C a nesmie sa prepravovať pri teplotách pod bodom mrazu. Neskladujte v chladničke.

I. Veľkosť balenia

Prípravok NutriLock™ sa dodáva v ampulkách v balení 10 x 3 ml (jednodávkové balenie).

J. Ďalšie informácie

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti a klinického použitia nájdete na nasledujúcej adrese:

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

Stav ku dňu: 27.07.2022

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

Zdravotnícka pomôcka.

Obsahuje liečivú látku.

Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Nepyrogénne.

Dodržiavajte návod na použitie.

Nie je určené na opakované použitie.
Ampula je jednodávková.



Sterilizácia vysokými teplotami. Sterilný bariérový systém.



CE podľa nariadenia (EU) 2017/745 (EU MDR), notifikovaný orgán:
TUV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.