

A. Kirjeldus ja spetsifikatsioonid

TauroLock™-HEP100 on kateetri lukustuslahus, mis on ette nähtud patsientidele, kes kasutavad veeniveresoonte juurdepääsuks porti või silikoon- või polüüretaan-kateetritel põhinevat seadet. TauroLock™-HEP100 tuleb tilgutada seadme valendikku raviprotseduuride vahel, et muuta sisemised voolukanalid trombide tekke ning bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. Enne järgmise raviprotseduuri alustamist tuleb lahustada seadme sisemised voolukanalid trombide tekke ning bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. Enne järgmise raviprotseduuri alustamist tuleb lahustada seadme sisemised voolukanalid trombide tekke ning bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. TauroLock™-HEP100 sisaldab aineid, mis tagavad seadme läbilaskvuse ja infektsioonitõrje. TauroLock™-HEP100 toimeained on tauroliidiin (1,35%), tsitraat (4%) ja hepariin (mukoos, 100 RÜ/ml). Muud koostisosad on süstevesi ja PVP. pH reguleeritakse tsitraadi ja/või naatriumhüdroksiidiga. Toode on steriilselt filtreeritud ja tarnitakse selge, steriilsel, mittepürogeense lahuseana.

Märkus: Täieliku info saamiseks kateetripõhiste vaskulaarsete juurdepääsutoodete kohta vaadake tootja juhiseid või arsti juhendit.

B. Eesmärk

TauroLock™-HEP100 on kateetri lukustuslahus, mida kasutatakse venoosse juurdepääsu seadmetega (kateetripõhised vaskulaarsed juurdepääsuseadmed või pordid). See tuleb tilgutada seadmesse ravi lõppedes, et tagada seadme läbilaskvus ja nakkustõrje.

C. Vastunäidustused

TauroLock™-HEP100 on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia tauroliidiini, tsitraadi või hepariini suhtes (sea päritolu) või kui patsient võtab parasjagu ravimeid, millel on teadaolevalt kahjulik koostoime tauroliidiini, tsitraadi või hepariini. TauroLock™-HEP100 on vastunäidustatud ka patsientidele, kellel on hepariinist põhjustatud trombotsütopeeniat või suurenenud verejooksu oht.

D. Ettevaatusabinõud

1. TauroLock™-HEP100 ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kateetrisse tilgutamist ei tohi lahust pärast aspireerimist uuesti kasutada. Taaskasutamine tekitab patsiendile potentsiaalse saastumise ohu.
2. TauroLock™-HEP100 ei ole mõeldud süsteemseks süstimiseks. TauroLock™-HEP100 tuleb kasutada kateetri lukustuslahusena, nagu on kirjeldatud juurdepääsu-seadme kasutusjuhendis. Nende juhiste eiramine võib põhjustada lahuse tahtmatu süsteemse süstimise.
3. Võimaliku saastumise ohu tõttu on ampull ette nähtud ühekordseks manustamiseks.
4. Kui juurdepääsuseadme avatus on ohus, järgige voo taastamiseks institutsionaalset protokollit. Märkus: Avatusprobleemide korral on saadaval TauroLock™-U25.000, mis sisaldab fibrinolüütilist ainet urokinaasi.
5. Imikute ja alla kaheaastaste laste puhul tuleb tsitraadi kui toimeaine tõttu rangelt kinni pidada juurdepääsuseadme spetsiifilisest täitekogusest.
6. Kui aspireerimine ei ole võimalik või kui tervishoiutöötaja otsustab, et TauroLock™-HEP100 aspireerimine ei ole sobiv (veri kateetris, nt parenteraalsel toitmisel), võib kaaluda kateetri lukustuslahuse aeglast loputamist (mitte rohkem kui 1 ml 3 sekundi kohta). Tauroliidiin ja tsitraat ei kutsu esile mingit süsteemset toimet. Loputamise korral tuleb arvestada hepariini võimaliku süsteemse antikoagulandi toimega. Regulaarne loputamine TauroLock™-HEP100-ga võib suurendada allergilise reaktsiooni riski. Imikutel ja alla kaheaastastel lastel võib loputamist teha ainult siis, kui aspiratsioon ei ole võimalik. Tsitraadi sisalduse tõttu tuleb loputamine läbi viia väga aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml 8 sekundi kohta). Kui juurdepääsuseade on eelnevalt blokeeritud mitte-antimikroobsete lukustuslahustega (nt hepariini, madala kontsentratsiooniga tsitraadi või soolalahusega), on suurem tõenäosus, et elujõuliste organismide ja endotoksiinidega esineb biokile. Seda tuleks kaaluda, kui otsustatakse loputada kateetri lukustuslahust nagu TauroLock™-HEP100.
7. Antimikroobse ühendi kontsentratsioon on peaaegu küllastunud. Kui toodet ei säilitata ega transpordita vastavalt jaotises H toodud juhistele, võib tootes esineda sade. Ärge kasutage sellist sadestunud toodet.
8. TauroLock™-HEP100-ga lukustatud kateetritest võetud verd ei tohi kasutada vereparameetrite mõõtmiseks (võimalike valeandmete tõttu).

E. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissagedustel:

Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed: anafülaksia (väga harv); verejooks (väga harv); kerge hüpokaltseemia (sage). Samaaegse süsteemse antibiootikumravi või magnetväljadega kokkupuutega seotud riske ei ole teada.

F. TauroLock™-HEP100 instillatsioon

Järgige konkreetse kasutatava venoosse juurdepääsu tootega kaasas olevaid tootja juhiseid. Konkreetseid kateetri lukustuse mahud on seotud iga seadmega.

1. Loputage seadet 10 ml soolalahusega.
2. Tõmmake TauroLock™-HEP100 sobiva süstla abil konteinerist välja.
3. Tilgutage TauroLock™-HEP100 aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml sekundis, imikutele ja alla kaheaastastele lastele mitte rohkem kui 1 ml 5 sekundi jooksul) juurdepääsuseadmesse koguses, mis on piisav valendiku täielikuks täitmiseks. **Konkreetsed täitemahu kohta lugege tootja juhiseid või määrake täitekogus implanteerimise ajal. Mahtu tuleb rangelt järgida.** TauroLock™-HEP100 jääb juurdepääsuseadmesse kuni järgmise ravini (maksimaalselt 30 päevaks).
4. Enne järgmist töötlemist tuleb TauroLock™-HEP100 aspireerida ja ära visata vastavalt asutuse nakkusohutike jätmete kõrvaldamise juhistele.
5. Loputage seadet 10 ml soolalahusega.

G. Rasedus ja imetamine

Andmed rasedate ja imetavate naiste kohta puuduvad. Ohutuse tagamiseks ei tohi TauroLock™-HEP100 kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

H. Säilitamine ja saatmine

TauroLock™-HEP100 tuleb hoida temperatuuril 15–30 °C ja seda ei tohi tarnida külmumistemperatuuril. Mitte hoida sügavkülmas.

I. Pakendi konfiguratsioon


TauroLock™-HEP100 jaoks on saadaval järgmised pakendikonfiguratsioonid: 10 x 3 ml TauroLock™-HEP100 (klaasampull; üheannuseline konteiner).

J. Lisateave

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta lisateabe saamiseks vaadake järgmist aadressi:


<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Versioon: 08.11.2023


 **TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Saksamaa**
 Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29


 Meditsiiniseade.

 Sisaldab raviainet.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mittepürogeenne.

 Lugege kasutusjuhendit.

 Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ampull on üheannuseline konteiner.



Steriilne, aseptiline täidis, ühekordne steriilne barjäärisüsteem.



CE acc. Määrus (EL) 2017/745 (EL MDR), teavitatud asutus: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.