



Katalógusszám TP-03

A. Leírás és jellemzők

A TauroLock™-HEP100 katéter záró oldat szilikon vagy poliuretán katéter-alapú vénás érhozzáférést biztosító eszközt használó betegeknek javallt. A TauroLock™-HEP100 oldatot a kezelést követően a készülék holtterébe fecskendezik be annak érdekében, hogy a készülék átfolyási holttereit trombusképződést gátlóvá és baktériumokkal és gombákkal szemben rezisztenssé tegyék. Az oldatot a következő kezelés előtt el kell távolítani. TauroLock™-HEP100 oldatot egészségügyi szakemberek vagy általuk betanított felhasználók használhatják. A TauroLock™-HEP100 oldat antikoaguláns és antimikrobiális hatóanyagokat tartalmaz. A TauroLock™-HEP100 oldat az alábbi hatóanyagokat tartalmazza: taurolidin (1,35%), citrát (4%) és heparin (mucosa, 100 IU/ml) és a PVP-t injekcióhoz való vízben oldva. A pH-értéket citrát és/vagy nátrium-hidroxid segítségével állítják be. Az oldat steril szűrővel előállított tiszta, steril és pirogénmentes.

Megjegyzés: A katéter- és portrendszerekre vonatkozó részletes adatok a gyártó használati utasításában vagy a klinikusoknak szóló kézikönyvében olvashatók.

B. Javallatok

A TauroLock™-HEP100 lezáróoldatként használható vénás hozzáférést biztosító eszközöknél (katéter-alapú érhozzáférést biztosító eszközöknél). A kezelés befejezése után az oldatot az eszközbe fecskendezik, hogy biztosítva legyen az átjárhatósága és a fertőzések elleni védelme.

C. Ellenjavallatok

A TauroLock™-HEP100 alkalmazása ellenjavallt olyan páciensek esetében, akiknek ismert allergiájuk van taurolidinnel, citráttal, vagy heparinnal (sertés eredetű) szemben, és/vagy egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy taurolidinnel, citráttal vagy heparinnal nemkívánatos kölcsönhatásba lépnek. A TauroLock™-HEP100 ellenjavallt heparin indukálta trombocitopéniában szenvedő vagy fokozott vérékenységi kockázattal bíró pácienseknél.

D. Óvintézkedések

1. A TauroLock™-HEP100 oldat kizárólag egyszer használható fel. A katéterbe fecskendezett és visszazívott oldat nem használható fel újra. Az ismételt felhasználás potenciális fertőzési kockázatot jelent a betegnek.
2. A TauroLock™-HEP100 oldat nem alkalmazható szisztémásan. A TauroLock™-HEP100 oldatot az érhozzáférési rendszerek használati útmutatójában leírtaknak megfelelően lezáró oldatként kell alkalmazni. Ezen utasítások be nem tartása az oldat szisztémás befecskendezését eredményezheti.
3. Az ampullából csak egyszer szabad anyagot kivenni a kontamináció veszélye miatt.
4. Abban az esetben, ha már nem biztosított az érhozzáférési rendszer átjárhatósága, kövesse az adott intézmény átjárhatóság helyreállítására vonatkozó előírásait. **Megjegyzés:** Átjárhatóság problémája esetén elérhető a TauroLock™-U25.000, mely urokinázt tartalmaz, mint fibrinolitikus ágens.
5. Csecsemőknél és két év alatti gyermekeknél a citrát tartalom miatt a katéter specifikus töltő térfogatot szigorúan be kell tartani.
6. Ha a katéterből a TauroLock™-HEP100 kiszívása nem lehetséges vagy nem megfelelő (Vér a katéterben, pl. parenterális táplálásnál), az egészségügyi szakember dönthet az oldat lassú (maximum 1ml/ 3 sec) bemosása mellett. A taurolidine és citrát semmilyen szisztémás hatást nem vált ki. Azonban a heparin szisztémás vérárvadást gátló hatását figyelembe kell venni a bemosásnál. A TauroLock™-HEP100 rendszeres bemosása növelheti az allergiás reakciók kockázatát. Csecsemőknél és 2 év alatti gyerekeknél az oldat bemosását csak akkor szabad elvégezni, ha a kiszívás nem lehetséges. Ilyen esetekben, az oldat citrát tartalma miatt a bemosást csak nagyon lassan (max. 1 ml/8 sec) lehet végezni. Ha a katétert korábban nem antimikrobiális záróoldattal (például heparinnal, alacsony koncentrációjú citráttal vagy sóoldattal) zárták, akkor nagy a valószínűsége annak, hogy életképes organizmusokat és endotoxinokat tartalmazó biofilm jön létre. Ezt figyelembe kell venni mielőtt a TauroLock™-HEP100 bemosása mellett dönt.
7. Az antimikrobiális hatóanyag koncentrációja a telítési tartomány határán van. Amennyiben tárolás és szállítás nem a H pontban leírtaknak megfelelően történik, kicsapódást okozhat a készítményben. A kicsapódott termék nem felhasználható.
8. A TauroLock™-HEP100 oldattal zárt katéteren keresztül vett vér nem alkalmas a vér paramétereinek mérésére (valószínűleg fals értékek születnek).

E. Mellékhatások

Előfordulási gyakoriság szerinti csoportosításban kerültek összegzésre a mellékhatások az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A következő nem kívánatos hatások fordulhatnak elő: anafilaxia (nagyon ritka); vérzés (nagyon ritka), enyhe hypocalcaemia (gyakori). Nincsenek ismert kockázatok egyidejűleg végzett szisztémás antibiotikus kezelések és mágneses térnek való kitettség esetében.

F. A TauroLock™-HEP100 befecskendezése

Kövesse az Ön által alkalmazott érhozzáférési rendszer gyártójának utasításait. Minden érhozzáférési rendszernek meghatározott a katéterlezárási térfogatra.

1. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.
2. Vegyen ki TauroLock™-HEP100 oldatot egy arra alkalmas fecskendővel a fiolából/ampullából.
3. A holtterefogat teljes feltöltése érdekében lassan fecskendezze be a TauroLock™-HEP100 oldatot az érhozzáférési rendszerbe, (legfeljebb 1 ml/ sec sebességgel, újszülöttek és két évnél fiatalabb gyermekek esetében 1 ml/5 sec sebességgel). **A mindenkor feltöltési térfogat megtalálható a gyártó utasításaiban, illetve meghatározható az érhozzáférési eszköz beültetése során. Ezeket a térfogatoakat szigorúan be kell tartani.** A TauroLock™-HEP100 a következő kezelésig a hozzáférési rendszerben marad (max. 30 nap).
4. A következő kezelés előtt a TauroLock™-HEP100-at ki kell szívni és az intézmény fertőző hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabályzatának megfelelően kell kezelni.
5. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.

G. Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre terhes és szoptató nőkre vonatkozó adatok. Biztonsági okok miatt nem szabad a TauroLock™-HEP100 oldatot a terhesség és a szoptatás ideje alatt alkalmazni.

H. Tárolás és szállítás

A TauroLock™-HEP100 oldatot 15 és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és nem szabad fagyponthoz alatti hőmérsékleten szállítani. Tilos fagyasztani.

I. Kiszerezések

A TauroLock™-HEP100 a következő kiszerezésekben kapható: 10 x 3 ml TauroLock™-HEP100 ampulla (egyszeri anyagkivételre szolgáló üveg ampulla).

J. További információk

A biztonsággal és a klinikai teljesítménnyel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a következő címre:

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

Felülvizsgálat dátuma: 08.11.2023

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

Orvostechnikai eszköz .

Gyógyszer hatóanyagot tartalmaz.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

Pirogénmentes.

Olvassa el a használati utasítást.

Az ampulla egyszeri anyagkivételre alkalmas.



Steril, aszeptikus töltet, egyszeres sterilgát-rendszer.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EUMDR), szerint, kijelölt testület: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.