

A. Opis wyrobu medycznego

TauroLock™-HEP100 to płyn do zamykania cewników, przeznaczony dla pacjentów którzy używają port lub urządzenie na bazie silikonowych lub poliuretanowych cewników jako żylny dostęp naczyniowy. Jest on umieszczany po zabiegu w komorze systemu w celu zabezpieczenia światła cewnika przed tworzeniem skrzepów oraz przed zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń. TauroLock™-HEP100 powinien być używany przez personel medyczny lub osoby przeszkolone przez personel medyczny. TauroLock™-HEP100 zawiera składniki które utrzymują drożność urządzenia i zapobiegają jego infekcji. Roztwór TauroLock™-HEP100 zawiera trzy substancje czynne –taurolidynę (1.35%), cytrynian (4%) i heparynę (Mucosa, 100 IU/mL) – oraz między innymi wodę i PVP do wstrzyknięć. Wartość pH dostosowana jest przy pomocy cytrynianu i wodorotlenku sodu. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące dostępu naczyniowych t.j. cewnika i systemu dostępu naczyniowego znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.

B. Wskazania

TauroLock™-HEP100 to płyn do zamykania cewników do użycia z urządzeniami zapewniającymi żylny dostęp naczyniowy (cewniki do dostępu naczyniowego lub porty). Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczany jest w systemie dostępu naczyniowego dla zachowania drożności i zapobieżenia infekcji urządzenia.

C. Przeciwwskazania

Roztwór TauroLock™-HEP100 jest przeciwwskazany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na taurolidynę, cytrynian, heparynę (pochodzenia wieprzowego) lub u pacjentów przyjmujących aktualnie leki które w połączeniu z cytrynianem, heparyną lub taurolidyną wywołują niepożądane interakcje. TauroLock™-HEP100 jest też przeciw-wskazany dla pacjentów z trombotycopenią indukowaną heparyną lub podwyższonym ryzykiem krwawień.

D. Ostrzeżenia

- TauroLock™-HEP100 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 TauroLock™-HEP100 nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. TauroLock™-HEP100 należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją obsługi systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji może nastąpić niezamierzone wstrzyknięcie układowe.
- Ampułka jest pojemnikiem do jednorazowego pobrania. Wielokrotne pobieranie z ampułki nie jest dozwolone z powodu niebezpieczeństwa skażenia.
- W przypadku braku przepustowości założonego systemu dostępu do naczyń żylnych, w celu ponownego udrożnienia systemu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami opiekującej się pacjentem placówki. Uwaga: Przy problemach z drożnością jest dostępny TauroLock™-U25.000 zawierający urokinazę jako czynnik fibrynolityczny.
- Indywidualna pojemność wypełnienia dla zastosowanego dostępu naczyniowego musi być bezwzględnie przestrzegana u noworodków i dzieci poniżej drugiego roku życia z powodu użycia cytratu jako składnika aktywnego.
- Jeżeli odciążenie jest niemożliwe, lub personel medyczny uzna, że nie należy odciągać TauroLock™-HEP100 (krew w cewniku np w procedurze żywienia pozajelitowego) można rozważyć powolne wstrzyknięcie płynu do zamykania cewników (nie więcej niż 1 ml na 3 sekundy). Zawarta taurolidyna ani cytrynian nie indukują żadnego efektu ogólnoustrojowego. Potencjalny efekt antykoagulacyjny zawartej heparyny powinien być wzięty pod uwagę przy wstrzyknięciu. Regularne podawanie TauroLock™-HEP100 do krwioobiegu może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. U noworodków i dzieci poniżej dwóch lat wstrzyknięcie do krwioobiegu powinno być przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy odciążenie preparatu jest niemożliwe. Ze względu na zawarty cytrynian, wstrzyknięcie powinno przebiegać bardzo powoli (nie więcej niż 1 ml na 8 sekund). 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 TauroLock™-HEP100.
- 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.
- Krew usunięta z cewnika zamkniętego płynem TauroLock™-HEP100 nie nadaje się do badania parametrów krwi (ze względu na możliwe błędy pomiarów).

E. Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbýt 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 anafilaktyczny (bardzo rzadko); krwawienie (bardzo rzadko); łagodna hypocalcemia (często). Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego.

F. Aplikacja TauroLock™-HEP100

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

- System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.
- Roztwór TauroLock™-HEP100 należy pobrać z ampułki / fiolki przy pomocy odpowiedniej strzykawki.
- Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™-HEP100 do światła cewnika (nie szybciej niż 1 mL/1s, u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat nie szybciej niż 1 mL/5s) w objętości odpowiedniej do używanego systemu. **Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości.** Roztwór TauroLock™-HEP100 pozostaje w systemie do kolejnego zabiegu (na maksimum 30 dni).
- Przed kolejnym użyciem TauroLock™-HEP100 musi zostać odciągnięty i zniszczony zgodnie z obowiązującą procedurą postępowania z materiałem skażonym.
- System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.

G. Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować TauroLock™-HEP100 u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

H. Przechowywanie i transport

Roztwór TauroLock™-HEP100 należy przechowywać w temperaturze 15 - 30 °C i nie należy go transportować w temperaturze zamarzania. Nie przechowywać w zamrażarce.

I. Wielkości opakowań

TauroLock™-HEP100 jest dostępny w opakowaniach po: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 ampułki (szkła, pojemniki jednodawkowe).

J. Pozostałe informacje

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

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

Data sporządzenia informacji: 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

Wyrób medyczny.

Zawiera substancję leczniczą.

Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Niepryogeny.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

Preparat przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampułka jest tylko jednodawkowa.



Preparat sterylony, napelniany w warunkach jałowych, systemów pojedynczej bariery sterylnej.



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