

A. Açıklama ve Teknik Bilgiler

TauroLock™-HEP100 venöz vasküler erişim olarak port veya silikon veya poliüretan kateter bazlı cihaz kullanan hastalar için endike olan bir kateter kilit çözümüdür. Tedavi sonrasında cihaz lümenleri arasına damlatılarak iç akış yollarının pıhtı oluşumuna karşı dirençli ve bakteri ve mantar gelişimini engelleyici olmasını sağlar. Solüsyon mümkün olan hallerde müteakip uygulama başlamadan aspire edilmelidir. TauroLock™-HEP100 uzman sağlıkçılar veya sağlık bakım uzmanı tarafından eğitilen kullanıcılar tarafından kullanılabilir. TauroLock™-HEP100, katater açıklığını sağlamak ve enfeksiyon kontrolü sağlamak için maddeler içermektedir. TauroLock™-HEP100 solusyonunda etken maddeler Taurolidine (1.35%), Heparin (Mucosa, 100 IU/mL) ve sitrattır (4%). Diğer bileşenler su enjeksiyonu ve PVP'yi içerir. PH ayarı sitrik asit ve sodyum hidroksit ile gerçekleşir. Ürün, steril fi ltreden geçirilmiş ve şeffaf, steril ve pirojenik olmayan bir çözelti olarak temin edilmiştir.

Not: Kateter esaslı vasküler ürünler için detaylı bilgi için üretici talimatları veya klinisyen kılavuzuna bakınız.

B. Kullanım Amacı

TauroLock™-HEP100 venöz erişim için cihazlarla kullanılacak bir katater lock solüsyonudur (katater-bazlı vasküler erişim cihaz veya portları). Tedavi sonrasında bloklasmayı önlemek ve cihazda enfeksiyon kontrolü yapmak için cihaza uygulanacaktır.

C. Kontraendikasyonlar

TauroLock™-HEP100, Taurolidine, sitrat veya heparin (domuz menşeli) alerjisi olan veya taurolidine, sitrat veya heparinle ters etkileşime giren ilaçlar kullanan hastalarda kontraendikasyonlara neden olabilir. HİT (Heparinden kaynaklanan Thrombozytopenie) ve yüksek kanama riski olan hastalarda TauroLock™-HEP100 kullanılmamalıdır.

D. Önlemler

1. TauroLock™-HEP100 sadece bir kez kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Kateterin içine damlatılan çözeltilerin çekildikten sonra ikinci bir kez kullanılması yasaktır. Yeniden kullanımı hasta için kontaminasyon potansiyeli riski taşır.
2. TauroLock™-HEP100 sistemik enjeksiyon amaçlı değildir. TauroLock™-HEP100, damar erişim sisteminin kullanım talimatlarına uygun olarak kateter lock solüsyonu olarak kullanılmalıdır. Bu talimatlara uygun hareket edilmemesi durumunda istenmeyen sistemik enjeksiyon meydana gelebilir.
3. Kontaminasyon tehlikesi nedeniyle ampulden birden fazla kez doz çekilmesi yasaktır.
4. Bu durumlarda akışı düzenlemek için protokol talimatlarına riayet edilmelidir. **Not:** Tıkanma sorunu yaşanması durumunda, fibrinolitik ajanı olarak urokinase kullanan TauroLock™-U25.000 mevcuttur.
5. Erişim cihazının özel dolum hacmine, aktif bileşen olarak sitrat içerdiği için bebekler ve iki yaşın altındaki çocuklar konusunda kesinlikle dikkat edilmelidir.
6. Aspirasyon mümkün değilse veya sağlık bakım uzmanı TauroLock™-HEP100'ün aspirasyonunun uygun olmadığına (kataterde kan, ör: parenteral beslenme) karar verirse katater lock solüsyonunun yavaş enjekte edilmesi (3 saniyede 1 mL'den fazla olmayan) göz önüne alınabilir. Taurolidin ve sitrat herhangi bir sistemik etkiye neden olmaz. Enjeksiyonlarda heparinin potansiyel sistemik kan sulandırıcı etkisi göz önüne alınmalıdır. TauroLock™-HEP100'ün düzenli enjeksiyon alerjik reaksiyon riski doğurabilir. Bebeklerde ve iki yaşının altındaki çocuklarda enjeksiyon yalnızca aspirasyon mümkün değilse tercih edilmelidir. Sitrattır içeriği nedeniyle kullanım oldukça yavaş uygulanmalıdır (8 saniyede 1mL'den fazla olmayacak şekilde). Erişim cihazı önceden antimicrobial olmayan lock solüsyonlarıyla bloke edilmişse (ör: heparin, düşük konsantrite sitrat veya salin) canlı organizma ve endotoksinli biofilm mevcudiyeti ihtimali yüksektir. Bu durum TauroLock™-HEP100 gibi bir katater lock solüsyonu enjekte edilmeye karar verilmişse göz önüne alınmalıdır.
7. Antimikrobik bileşenin konsantrasyonu saturasyona yakındır. H bölümündeki talimatlar uyarınca saklanmaz ya da nakledilmezse üründe çökme yaşanır. Bu tip çökmüş ürünleri kullanmayınız.
8. TauroLock™-HEP100 ile kilitlenen kateterden alınan kan, kan parametrelerinin ölçümünde kullanılmamalıdır (potansiyel bir yanlışlık olması sebebiyle).

E. Yan Etkiler

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki vaka tanımlarına bağlıdır:

Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Nadir	Çok nadir	Bilinmiyor
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	mevcut verilerden yola çıkarak değerlendirilemez

Aşağıdaki gibi istenmeyen etkiler görülebilir: Anafaksi (çok nadir); Kanama (çok nadir); hafif Hipokalsemi (yaygın). Eş zamanlı sistemik antibiyotik tedavi veya manyetik alanlara maruz kalma ile bağlantılı bilinen riskler bulunmamaktadır.

F. TauroLock™-HEP100'un damlatılması

Tatbik için imalatçı talimatlarını takip ediniz

1. Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.
2. TauroLock™-HEP100'u, ampulden, uygun bir şırınga kullanarak çekiniz.
3. TauroLock™-HEP100'u yavaşça (her 1 saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde, bebeklerde ve iki yaş altındaki çocuklarda her 5 saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde) lumeni tamamen doldurmaya yetecek miktarda erişim aygıtının içine damlatınız. **Belirtilen doldurma hacmi için üretici talimatlarına başvurunuz ya da implantasyon sırasında doldurma hacmini belirleyin. Belirlenen hacme uymak son derece önemlidir.** TauroLock™-HEP100', bir sonraki tedaviye kadar erişim cihazının içerisinde kalacaktır (en fazla 30 gün).
4. Bir sonraki uygulamadan önce TauroLock™-HEP100 kurumun bulaşıcı atık yok etme politikasına uygun olarak aspire edilip atılacaktır.
5. Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.

G. Hamilelik ve emzirme dönemi

Hamile ve emziren kadınlar için herhangi bir veri mevcut değildir. Güvenlik sebebiyle gebelik ve emzirme esnasında TauroLock™-HEP100 kullanılmamalıdır.

H. Saklama Ve Nakliye

TauroLock™-HEP100, 15 ila 30 °C arasında sıcaklıkta saklanmalıdır ve dondurucu bir sıcaklıkta taşınmamalıdır. Dondurmayınız.

I. Ambalaj ölçüleri

TauroLock™-HEP100 şu ambalajlarda mevcuttur: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 Ampul (cam, tek dozluk şişe).

J. Daha Fazla Bilgi

Güvenlik ve klinik performansla ilgili ek bilgi almak için lütfen aşağıdaki adrese başvurunuz:


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

Son güncelleme: 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


 Tıbbi cihaz.

 Tıbbi bir madde içerir.

 Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayınız.

 Pirojenik olmayan.

 Kullanım talimatnameyi dikkate alın.

 Tek kullanımlıdır. Ampuller sadece tek dozluk kullanım içindir.



0123

Steril ve aseptik doldurulmuştur, tek steril bariyer sistemi.

CE akreditasyonu Regülasyonu (EU) 2017/745 (EU MDR) direktifine göre üretilmiştir Onaylayan kurum: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.