

A. Περιγραφή και Παρουσίαση

Το TauroLock™-HEP500 είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα και ενδείκνυται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν μια συσκευή με βάση καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη, προκειμένου να επιτευχθεί φλεβική-αγγειακή πρόσβαση για αιμοκάθαρση. Η έγχυση γίνεται μετά την εκάστοτε συνεδρία εντός των αυλών της συσκευής για να διατηρεί τους εσωτερικούς διαδρόμους ροής ανθεκτικούς στη δημιουργία θρόμβων και αφιλόξενους στην ανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων. Το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται πριν την έναρξη της επομένης συνεδρίας. Το TauroLock™-HEP500 προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και από χρήστες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας. Το TauroLock™-HEP500 περιέχει ουσίες που εξασφαλίζουν τη βατότητα και παρέχει έλεγχο των λοιμώξεων μέσα στην συσκευή. Δραστικά συστατικά του TauroLock™-HEP500 είναι η ταυρολιδίνη (1.35%), το κιτρικό (4%) και η ηπαρίνη (μεμβράνη, 500 IU/mL). Τα άλλα συστατικά περιλαμβάνουν ενέσιμο ύδωρ και PVP. Το pH ρυθμίζεται με το κιτρικό ή/και το υδροξείδιο του νατρίου. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, φιλτραρισμένο και διατίθεται διαυγές, στείρο, ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα.

Σημείωση: Για πλήρεις λεπτομέρειες προϊόντων αγγειακής προσπέλασης με καθετήρες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή ή το ιατρικό εγχειρίδιο.

B. Ενδεδειγμένη χρήση

Το TauroLock™-HEP500 είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα που προορίζεται για χρήση σε συσκευές φλεβικής αγγειακής προσπέλασης (συστήματα αγγειακής πρόσβασης τύπου καθετήρα). Πρέπει να χορηγείται στη συσκευή μετά την λήξη μιας θεραπείας για να διασφαλιστεί η βατότητα και να παρέχεται έλεγχος των λοιμώξεων στη συσκευή.

Γ. Αντενδείξεις

Το TauroLock™-HEP500 αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην ταυρολιδίνη, στο κιτρικό ή στην ηπαρίνη (προέλευσης χοίρου) ή όταν ένας ασθενής βρίσκεται σε φαρμακευτική αγωγή με γνωστή ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση με το κιτρικό, την ηπαρίνη ή την ταυρολιδίνη. Το TauroLock™-HEP500 επίσης αντενδείκνυται σε ασθενείς με θρομβοκυταροπενία από χρήση ηπαρίνης ή με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

Δ. Προφυλάξεις

1. Το TauroLock™-HEP500 ως αναλώσιμο υλικό προβλέπεται για μια χρήση. Τα διαλύματα τα οποία εγχύονται μια φορά στον καθετήρα δεν επιτρέπεται μετά την αναρρόφηση να χρησιμοποιηθούν για δεύτερη φορά. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
2. Το προϊόν TauroLock™-HEP500 δεν προορίζεται για συστηματική έγχυση. Το TauroLock™-HEP500 πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε συστήματος αγγειακής προσπέλασης ως διάλυμα σφράγισης/ασφάλισης του καθετήρα. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ακούσια συστηματική έγχυση του διαλύματος.
3. Το φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης αποτελεί δοχείο πολλαπλών χρήσεων. Η λήψη από το φιαλίδιο επιτρέπεται για διάρκεια 48 ωρών από την πρώτη φορά που θα τρυπηθεί το φιαλίδιο. Η αμπούλα αποτελεί δοχείο μιας χρήσεως. Η πολλαπλή λήψη από μια αμπούλα δεν επιτρέπεται λόγω του κινδύνου μόλυνσης.
4. Στην περίπτωση που η λειτουργικότητα της συσκευής αγγειακής προσπέλασης ελαττώνεται, ακολουθείστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής. Σημείωση: Σε περίπτωση προβλημάτων βατότητας, διατίθεται το TauroLock™-U25.000, το οποίο περιέχει ουροκινάση ως ινωδολυτικό παράγοντα.
5. Ο ακριβής όγκος πλήρωσης της συσκευής προσπέλασης πρέπει να τηρείται αυστηρά σε βρέφη και παιδιά κάτω των δύο ετών λόγω του κιτρικού ως δραστική ουσία.
6. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η αναρρόφηση ή εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει ότι η αναρρόφηση του TauroLock™-HEP500 δεν είναι κατάλληλη, αργή έκπλυση (όχι περισσότερο από 1 mL ανά 3 δευτερόλεπτα) του διαλύματος σφράγισης καθετήρα μπορεί να εξεταστεί. Η ταυρολιδίνη και το κιτρικό δεν προκαλούν καμία συστηματική αντίδραση. Η πιθανή συστηματική αντιπηκτική δράση της ηπαρίνης πρέπει να εξεταστεί εάν χορηγηθεί. Η τακτική έκπλυση με TauroLock™-HEP500 μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης. Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των δύο ετών, η έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν η αναρρόφηση δεν είναι δυνατή. Λόγω της περιεκτικότητας σε κιτρικό η έκπλυση πρέπει να γίνεται πολύ αργά (όχι περισσότερο από 1 ml ανά 8 δευτερόλεπτα). Εάν η συσκευή αγγειακής προσπέλασης έχει προηγουμένως σφραγισθεί με μη αντιμικροβιακά διαλύματα πλήρωσης (π.χ., με ηπαρίνη χαμηλής συγκέντρωσης, κιτρικό ή φυσιολογικό ορό) υπάρχει αυξημένη πιθανότητα παρουσίας βιοφίλμ με ζώντες οργανισμούς και ενδοτοξίνες. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν αποφασίσετε να προχωρήσετε σε έκπλυση με ένα διάλυμα σφράγισης καθετήρα όπως το TauroLock™-HEP500.
7. Η συγκέντρωση της αντιμικροβιακής χημικής ένωσης βρίσκεται κοντά στο σημείο κορεσμού. Εάν δεν αποθηκεύεται ή μεταφέρεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω στο τμήμα Θ, ιζηματοποίηση ενδέχεται να εμφανιστεί στο προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο προϊόν με ίζημα.
8. Αίμα που λαμβάνεται από καθετήρες όπου υφίσταται πλήρωση/σφράγιση με TauroLock™-HEP500 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των παραμέτρων του αίματος (λόγω ενδεχόμενου σφάλματος παραποίησης).

E. Παρενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον ακόλουθο ορισμό της συχνότητας εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναφυλαξία (Πολύ σπάνιες); Αιμορραγία (Πολύ σπάνιες); Ήπια υπασθεσιαίμια (Συχνές). Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι συνδεδεμένοι με παράλληλη συστηματική θεραπεία με αντιβιοτικά ή έκθεση σε μαγνητικά πεδία.

Z. Η χορήγηση του TauroLock™-HEP500

Ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το συγκεκριμένο προϊόν αγγειακής προσπέλασης που χρησιμοποιείται. Συγκεκριμένοι όγκοι πλήρωσης των καθετήρων αντιστοιχούν σε κάθε συσκευή.

1. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.
2. Αναρροφήστε το TauroLock™-HEP500 από την αμπούλα χρησιμοποιώντας τη κατάλληλη σύριγγα.
3. Χορηγήστε αργά το TauroLock™-HEP500 (όχι περισσότερο από 1 mL ανά δευτερόλεπτο, σε βρέφη και παιδιά κάτω των δύο ετών να μην υπερβαίνει τα 1 mL ανά 5 δευτερόλεπτο) στη συσκευή προσπέλασης σε επαρκή ποσότητα ώστε να γεμίσει ο αυλός του καθετήρα. **Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ακριβή όγκο πλήρωσης ή καθορίστε τον όγκο πλήρωσης κατά την διάρκεια της τοποθέτησης. Ο όγκος πρέπει να τηρείται αυστηρά.** Το TauroLock™-HEP500 θα παραμείνει εντός της συσκευής προσπέλασης μέχρι την επόμενη θεραπεία (με μέγιστη διάρκεια έως 30 ημέρες).
4. Πριν από την επόμενη θεραπεία, το TauroLock™-HEP500 πρέπει να αναρροφάται και να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για την απόρριψη των μολυσματικών αποβλήτων.
5. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.

H. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες. Για λόγους ασφαλείας το TauroLock™-HEP500 δεν θα έπρεπε να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Θ. Αποθήκευση και Μεταφορά

Το TauroLock™-HEP500 πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 15 έως 30 °C και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία κατάψυξης. Να μην ψύχεται.

I. Μεγέθη συσκευασίας

Το TauroLock™-HEP500 είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 (γυάλινη αμπούλα, περιέκτης μιας χρήσης). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 (γυάλινο φιαλίδιο, περιέκτης πολλαπλής χρήσης).

K. Πρόσθετες πληροφορίες

Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST).

Ενημέρωση: 01.04.2023

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

Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

Μη πυρετογόνο.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Μιας Χρήσης. Η αμπούλα είναι κατάλληλη για μια μόνο χρήση ενώ το φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης (Vial) είναι πολλαπλής χρήσης.



ποστειρωμένο, άσηπτη τεχνική πλήρωσης, Μονό συστήματα στείρου.

CE σύμφωνα με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (EU MDR), κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.