

A. Kirjeldus ja spetsifikatsioonid

TauroLock™-HEP500 on kateetri lukustuslahus, mis on ette nähtud patsientidele, kes kasutavad hemodialüüsi jaoks veeniveresoonte juurdepääsuks silikoon- või polüuretaankateetriil põhinevat seadet. TauroLock™-HEP500 tuleb tilgutada seadme valendikku raviprotseduuride vahel, et muuta sisemised voolukanalid trombid tekke ning bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. Enne järgmise raviprotseduuri alustamist tuleb lahust seadmest eemaldada. TauroLock™-HEP500 on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele ja tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajatele. TauroLock™-HEP500 sisaldab aineid, mis tagavad seadme läbilaskvuse ja infektsioonitõrje. TauroLock™-HEP500 toimeained on tauroliidiin (1,35%), tsitraat (4%) ja hepariin (mukoos, 500 RÜ/ml). Muud koostisosad on süstevesi ja PVP. pH reguleeritakse tsitraadi ja/või naatriumhüdroksiidiga. Toode on töödeldud steriilse filtriga ja tarnitakse selge, steriilse, mittepürogeense lahuseana.

Märge: Kateetripõhiste veresoonte juurdepääsutoodete kohta täieliku teabe saamiseks vaadake tootja juhiseid või arsti juhendit.

B. Eesmärk

TauroLock™-HEP500 on kateetri lukustuslahus, mida kasutatakse venoosse juurdepääsu seadmetega (kateetripõhised vaskulaarsed juurdepääsuseadmed). See tuleb tilgutada seadmesse ravi lõppedes, et tagada seadme läbilaskvus ja nakkustõrje.

C. Vastunäidustused

TauroLock™-HEP500 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 hepariiniga. TauroLock™-HEP500 on vastunäidustatud ka patsientidele, kellel on hepariinist põhjustatud trombotsütoopenia või suurenenud verejooksu oht.

D. Ettevaatusabinõud

1. TauroLock™-HEP500 ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kateetrisse tilgutamist ei tohi lahust pärast aspireerimist uuesti kasutada. Taaskasutamine tekitab patsiendile potentsiaalse saastumise ohu.
2. TauroLock™-HEP500 ei ole mõeldud süsteemseks süstimiseks. TauroLock™-HEP500 tuleb kasutada kateetri lukustuslahuseana, nagu on kirjeldatud juurdepääsuseadme kasutusjuhendis. Nende juhiste eiramine võib põhjustada lahuse tahtmatu süsteemse süstimise.
3. Viaal on mitmeannuseline konteiner. Pärast läbitorkamist tuleb see ära kasutada 48 tunni jooksul. Võimaliku saastumise ohu tõttu on ampull ette nähtud ühekordseks annuseks.
4. Kui juurdepääsuseadme avatus on ohus, järgige voo taastamiseks institutsionaalset protokollit. Märge: Avatusprobleemide korral on saadaval TauroLock™-U25.000, mis sisaldab fibrinolüütilise aineena 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™-HEP500 aspireerimine ei ole asjakohane, võib kaaluda kateetri lukulahu 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™-HEP500-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 mittemikroobsete 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™-HEP500.
7. Antimikroobse ühendi kontsentratsioon on peaaegu küllastunud. Kui seda ei ladustata ega transpordita vastavalt jaotises H toodud juhistele, võib tootes esineda sademeid. Ärge kasutage sellist sadestunud toodet.
8. TauroLock™-HEP500-ga lukustatud kateetritest võetud verd ei tohi kasutada vereparameetrite mõõtmiseks (võimalike valeandmete tõttu).

E. Kahjulikud mõjud

Kahjulike mõjude hindamine põhineb järgmistel esinemissageduse määratlustel:

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 soovimatud mõjud: anafülaksia (väga harv); verejooks (väga harv); kerge hüpokaltseemia (sage). Samaaegse süsteemse antibiootikumravi või magnetväljadega kokkupuutega seotud riske ei ole teada.

F. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 sobiva süstla abil konteinerist välja.
3. Tilgutage TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 jääb juurdepääsuseadmesse kuni järgmise ravini (maksimaalselt 30 päevaks).
4. Enne järgmist töötlemist tuleb TauroLock™-HEP500 aspireerida ja ära visata vastavalt asutuse nakkusohutike jäätmete kõrvaldamise juhistele.
5. Loputage seadet 10 ml soolalahusega.

G. Rasedus ja imetamine

Andmed rasedate ja imetavate naiste kohta puuduvad. Ohutuse tagamiseks ei tohi TauroLock™-HEP500 kasutada raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

H. Ladustamine ja saatmine

TauroLock™-HEP500 tuleb hoida temperatuuril 15–30 °C ja seda ei tohi tarnida külmumistemperatuuril. Mitte hoida sügavkülmas.

I. Pakendi konfiguratsioon


TauroLock™-HEP500 jaoks on saadaval järgmised pakendikonfiguratsioonid: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 (klaasampull; üheannuseline konteiner). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 (klaasialid; mitmeannuseline konteiner).

J. Lisateave

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta lisateabe saamiseks vaadake järgmist aadressi:


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


Version: 01.04.2023


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


 Meditsiiniseade.

 Sisaldab raviainet.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mittepürogeenne.

 Lugege kasutusjuhendit.

 Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ampull on üheannuseline ja viaal mitmeannuseline konteiner.



Steriilne, aseptiline täidis, ühekordne steriilne barjäärsüsteem.



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