

A. Opis i specifikacija

TauroLock™-Hep 500 je otopina za zaključavanje katetera namijenjena pacijentima koji imaju ugrađene katetere na bazi silikona ili poliuretana za venski vaskularni pristup prilikom hemodijalize. TauroLock™-Hep 500 se uvede u lumen proizvoda između tretmana kako bi unutarnji protočni prolaz bio otporan na ugruške i nepovoljan za nastanak bakterija i gljivica. TauroLock™-Hep 500 se mora izvući prije sljedećeg tretmana. TauroLock™-Hep 500 mogu koristiti zdravstveni djelatnici te osobe osposobljene za rad s TauroLock™-Hep 500 otopinom, od strane zdravstvenih djelatnika. TauroLock™-Hep 500 sadrži sastojke koji osiguravaju prohodnost i omogućuju kontrolu (sprječavanje) infekcije u kateteru. Aktivni sastojci TauroLock™-Hep 500 su tauroolidin (1.35%), citrat (4%) i heparin (mucosa, 500IU/mL). Druge komponente uključuju vodu za injektiranje i PVP. pH je prilagođena citratom i/ili natrijevim hidroksidom. Proizvod je sterilnim procesom pročišćen i isporučuje se kao bistra, sterilna i nepirogena otopina.

Napomena: Za sve detalje o baznim proizvodima za vaskularni pristup, pogledajte upute za upotrebu od proizvođača ili bolnički priručnik.

B. Indikacije

TauroLock™-Hep 500 je otopina za zaključavanje katetera koja se koristi uz uređaje namijenjene za venski pristup (kateter bazni proizvodim za vaskularni pristup). Uvodi se u proizvod nakon završetka tretmana kako bi osigurao prohodnost i omogućio kontrolu (sprječavanje) infekcije u uređaju.

C. Kontraindikacije

TauroLock™-Hep500 je kontraindiciran za pacijente s poznatim alergijama na tauroolidin, citrat ili heparin ili ako je pacijent trenutno na terapiji koja ima negativan učinak u djelovanju sa tauroolidinom, citratom ili heparinom. TauroLock™-Hep500 je također kontraindiciran kod pacijenata s heparinom uzrokovanom trombocitopenijom ili kod povećanog rizika krvarenja.

D. Upozorenje

1. TauroLock™-Hep500 je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Kada se jednom uvede u uređaj, nakon izvlačenja se više ne smije ponovno koristiti. Ponovno upotreba stvara mogući rizik kontaminacije za pacijenta.
2. TauroLock™-Hep500 nije za sistemsko injektiranje. Mora se upotrebljavati isključivo kao zaštitna otopina kao što je opisano u uputama za upotrebu proizvoda za vaskularni pristup. Nepridržavanje navedenih uputa može dovesti do nehotičnog sustavnog injektiranja otopine.
3. Bočica je kontejner za više doza. Jednom kad se probode mora se upotrijebiti unutar 48 sati. Ampula je samo za jednu dozu zbog potencijalnog rizika od kontaminacije.
4. U slučaju da je prohodnost uređaja narušena, slijedite protokol ustanove kako osigurati ponovni protok. Napomena: U slučaju problema u prohodnosti, koristi se Taurolock-U25.000, koji sadrži urokinazu kao fibrinolitički sastojak.
5. Potrebno je pridržavati se specifičnog volumena ispune uređaja za pristup, osobito kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine, zbog citrata kao aktivnog sastojka.
6. Ukoliko aspiracija nije moguća ili zdravstveni djelatnici odluče da aspiracija TauroLock™-Hep500 nije prikladna, može se uzeti u obzir polako ispiranje (ne više od 1 mL na 3 sekunde) otopine u kateteru. Tauroolidin i citrat nemaju nikakav sistemski učinak. Prilikom ispiranja katetera treba uzeti u obzir mogući sistemski antikoagulirajući učinak heparina. Redovito ispiranje s TauroLock™-Hep500 može povećati rizik od alergijske reakcije. Kod novorođenčadi i djece mlađe od dvije godine ispiranje bi se trebalo provoditi samo ako aspiracija nije moguća. Zbog citratnog sadržaja ispiranje treba provoditi vrlo sporo (ne više od 1 mL u 8 sekundi). Ako je uređaj za pristup već prethodno blokiran otopinom za zaključavanje koja nije antimikrobna (npr. heparin, citrat niske koncentracije ili fiziološka otopina), postoji veća vjerojatnost prisutnosti biofilma s održivim organizmima i endotoksinima. Ovo treba uzeti u obzir ako se odluči ispirati kateter s otopinom kao što je TauroLock™-Hep500.
7. Koncentracija antimikrobnog spoja je blizu saturacije. Ako proizvod nije skladišten ili transportiran kako je opisano u odlomku H, može se pojaviti talog u otopini. Nemojte upotrebljavati takvu otopinu s talogom.
8. Uzorkovanje krvi iz katetera ispunjenih TauroLock™-Hep500 ne smije se koristiti za mjerenja parametara krvi (zbog mogućih lažnih nalaza).

E. Štetni učinci

Procjena štetnih učinaka na temelju sljedećih opisa pojavnosti:

Vrlo često	Često	Neučestalo	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nemoguće procijeniti na temelju dostupnih podataka

Nepoželjni učinci koji se mogu pojaviti: anafilaksija (vrlo rijetko), krvarenje (vrlo rijetko); blaga hipokalcijemija (često). Ne postoje poznati rizici povezani s popratnom sistemskom antibiotskom terapijom ili izlaganjem magnetskim poljima.

F. Uvođenje TauroLock™-Hep 500

Slijedite upute proizvođača koje dolaze sa svakim proizvodom za vaskularni pristup. Specifični volumeni zaštitnih otopina su povezani sa svakim proizvodom.

1. Ispirite proizvod sa 10 mL fiziološke otopine.
2. Izvucite otopinu TauroLock™-Hep 500 iz spremnika koristeći odgovarajuću špricu.
3. Ubrizgajte TauroLock™-Hep 500 polako (ne više od 1mL u sekundi, dojenčad i djeca mlađa od dvije godine ne više od 1mL u 5 sekundi) u proizvod za vaskularni pristup u količini dovoljnoj da potpuno ispuni lumen. **Pogledajte upute proizvođača za potrebni volumen punjenja ili odredite volumen punjenja tijekom implantacije. Volumen se mora strogo poštivati.** TauroLock™-Hep500 ostaje u proizvodu za vaskularni pristup do sljedećeg tretmana (najduže 30 dana).
4. Prije sljedećeg tretmana, TauroLock™-Hep500 se mora izvući iz proizvoda za vaskularni pristup i odložiti prema bolničkom pravilniku o odlaganju otpada.
5. Ispirite proizvod s 10 mL fiziološke otopine.

G. Trudnoća i dojenje

Nema dostupnih podataka za trudnice i žene koje doje. Iz sigurnosnih razloga TauroLock™-Hep500 ne bi trebalo koristiti tijekom trudnoće i dojenja.

H. Skladištenje i transport

TauroLock™-Hep500 mora biti uskladišten na temperaturi od 15 do 30°C i ne smije se transportirati na temperaturi smrzavanja. Ne smije se zamrzavati.

I. Oblik pakiranja

Dostupni su sljedeći oblici pakiranja za TauroLock™-Hep500: 10 x 5mL TauroLock™-HEP500 ampule (staklene ampule, kontejner za jednu dozu). 100 x 10mL TauroLock™-HEP500 (staklene bočice, kontejner za više doza).

J. Dodatne informacije

Za dodatne informacije vezane uz sigurnost i kliničku izvedbu, molimo Vas da se obratite na sljedeću adresu:

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

Izdanje: 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

Medicinski uređaj.

Sadrži medicinsku supstancu.

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Nepirogeno.

Pročitajte upute za upotrebu.

Jednokratno. Ampula je za jednu dozu, a bočica je spremnik za više doza.



Sterilno, aseptično punjenje, sustav jedne sterilne barijere.



CE prema Regulaciji (EU) 2017/745 (EU MDR), obaviješteno tijelo: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.