



## Katalogas # TP-02

**A. Aprašymas ir specifikacijos**

TauroLock™-HEP500 yra tirpalas kateterių užpildymui, skirtas pacientams, kurie naudoja silikoninio arba poliuretano kateterio principu veikiančių venų prieigos prietaisą hemodializei. TauroLock™-HEP500 tarp procedūrų turi būti lašinamas į prietaiso ertmes, kad vidiniai tėkmės kanalai būtų atsparūs krešulių susidarymui ir nepalankūs bakterijų ir grybelių dauginimuisi. Prieš pradėdant kitą procedūrą, tirpalą reikia pašalinti. TauroLock™-HEP500 turi būti naudojamas sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros specialistų apmokytų naudotojų. TauroLock™-HEP500 sudėtyje yra medžiagų, užtikrinančių prietaiso pratakumą ir infekcijų kontrolę. TauroLock™-HEP500 veikliosios medžiagos yra taurolidinas (1,35 %), citratas (4 %) ir heparinas (iš žarnyno gleivinės, 500 TV/ml). Kitos sudėtinės medžiagos yra injekcinis vanduo ir PVP. pH yra reguliuojamas citratu ir (arba) natrio hidroksidu. Produktas yra steriliai filtruotas ir tiekiamas kaip skaidrus, sterilus, nepirogeniškas tirpalas.

**Pastaba:** išsamią informaciją apie kateterio principu veikiančius kraujagyslių prieigos produktus rasite gamintojo instrukcijose arba gydytojo vadove.

**B. Paskirtis**

TauroLock™-HEP500 yra tirpalas kateterių užpildymui, skirtas naudoti su venų prieigos prietaisais (kateterio principu veikiančiais kraujagyslių prieigos prietaisais). Baigus procedūrą, jis turi būti įlašinamas į prietaisą, kad būtų užtikrintas prietaiso pratakumas ir infekcijų kontrolė.

**C. Kontraindikacijos**

TauroLock™-HEP500 yra kontraindikuotinas naudoti pacientams, kuriems yra žinoma alergija taurolidinui, citratui arba heparinui (kiaulių kilmės), arba kai pacientas esamu metu vartoja vaistus, kuriems yra žinoma nepageidaujama sąveika su taurolidinu, citratu ar heparinu. TauroLock™-HEP500 taip pat yra kontraindikuotinas pacientams, kuriems yra heparino sukelta trombocitopenija arba padidėjusi kraujavimo rizika.

**D. Įspėjimai**

1. Kaip eksploatacinės medžiagos TauroLock™-HEP500 yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Įlašinto į kateterį tirpalo po aspiracijos dar kartą naudoti draudžiama. Pakartotinis naudojimas sukelia galimą užkrato pavojų pacientui.
2. TauroLock™-HEP500 nėra skirtas sisteminei injekcijai. TauroLock™-HEP500 turi būti naudojamas kaip tirpalas kateterio užpildymui, kaip nurodyta prieigos prietaiso naudojimo instrukcijoje. Nesilaikant šių nurodymų, tirpalas gali būti netyčia suleistas sistemai.
3. Flakonas yra daugiadozė talpyklė. Pradūrus jį reikia sunaudoti per 48 valandas. Dėl galimo užteršimo pavojaus ampulė yra skirta tik vienai dozei.
4. Jei pažeidžiamas prieigos prietaiso pratakumas, vadovaukitės patvirtintu protokolu, kad atkurtumėte pratakumą. Pastaba: kilus pratakumo problemoms, galima įsigyti TauroLock™-U25.000, kurio fibrinolizinė medžiaga yra urokinazė.
5. Kūdikiams ir jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams turi būti griežtai laikomasi specifinio prieigos įrenginio pripildymo tūrio, nes veikioji medžiaga yra citratas.
6. Jei aspiracija neįmanoma arba jei sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia, kad TauroLock™-HEP500 aspiracija nėra tinkama, galima apsvarstyti galimybę lėtai praplauti tirpalą kateterių užpildymui (ne daugiau kaip 1 ml per 3 sekundes). Taurolidinas ir citratas nesukelia jokio sisteminio poveikio. Jei atliekamas plovimas, reikia atsižvelgti į galimą sisteminių antikoaguliacinį heparino poveikį. Reguliarus praplovimas naudojant TauroLock™-HEP500 gali padidinti alerginės reakcijos riziką. Kūdikiams ir jaunesniems nei dvejų metų amžiaus vaikams plovimas gali būti atliekamas tik tuo atveju, jei aspiracija neįmanoma. Dėl sudėtyje esančio citrato praplovimas turi būti atliekamas labai lėtai (ne daugiau kaip 1 ml per 8 sekundes). Jei prieigos prietaisais anksčiau buvo užpildytas neantimikrobiniais užpildymo tirpalais (pvz., heparinu, mažos koncentracijos citratu arba fiziologiniu tirpalu), yra didesnė bioplėvelės su gyvybingais organizmais ir endotoksinais atsiradimo tikimybė. Į tai reikėtų atsižvelgti, jei tirpalą kateterio užpildymui, pvz., TauroLock™ HEP500, nuspręsta praplauti.
7. Antimikrobinio junginio koncentracija yra beveik prisotinta. Laikant arba transportuojant ne pagal nurodymus, pateiktus H skirsnyje, gaminyje gali susidaryti nuosėdų. Nenaudokite tokio produkto su nuosėdomis.
8. Kraujas, paimtas iš kateterių, užpildytų TauroLock™-HEP500, negali būti naudojamas kraujo parametrams matuoti (dėl galimo rezultatų iškreipimo).

**E. Neigiamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio vertinimas yra paremtas šiais dažnio apibrėžimais:

Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Nežinomas
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Gali pasireikšti toliau nurodytas nepageidaujamas poveikis: anafilaksija (labai retas); kraujavimas (labai retas); lengva hipokalcemija (dažnas). Nėra žinomos rizikos, susijusios su lygiagrečiai taikomu sisteminiu gydymu antibiotikais ar veikimu magnetiniu lauku.

**F. TauroLock™-HEP500 įlašinimas**

Laikykites gamintojo instrukcijų, pateiktų kartu su konkrečiu naudojamu venų prieigos prietaisu. Su kiekvienu prietaisu yra susieti specifiniai kateterio užpildymo tūriai.

1. Praplaukite prietaisą 10 ml fiziologinio tirpalo.
2. Pašalinkite TauroLock™-HEP500 iš talpyklos naudodami atitinkamą švirkštą.
3. Lėtai lašinkite TauroLock™-HEP500 (ne daugiau kaip 1 ml per sekundę, kūdikiams ir vaikams iki dvejų metų amžiaus ne daugiau kaip 1 ml per 5 sekundes) į prieigos prietaisą tiek, kad pilnai užpildytų ertmę. **Norėdami sužinoti konkretų užpildymo tūrį, skaitykite gamintojo instrukcijas arba prieigos prietaiso implantavimo metu patikslinkite užpildymo tūrį. Turi būti griežtai laikomasi tūrio nurodymų.** TauroLock™-HEP500 liks prieigos įrenginyje iki kito gydymo (daugiausiai 30 dienų).
4. Prieš kitą procedūrą TauroLock™-HEP500 reikia aspiruoti ir išmesti pagal įstaigos užterštų atliekų šalinimo nuostatus.
5. Praplaukite prietaisą 10 ml fiziologinio tirpalo.

**G. Nėštumas ir maitinimas krūtimi**

Dozavimas apie nėščias ir krūtimi maitinančias moteris nėra. Saugumo sumetimais TauroLock™-HEP500 negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**H. Laikymas ir transportavimas**

TauroLock™-HEP500 turi būti laikomas 15–30 °C temperatūroje ir negali būti transportuojamas užšalimo temperatūroje. Neužšaldyti.

**I. Pakuotės konfigūracija**

Galimos šios TauroLock™-HEP500 pakuotės konfigūracijos: 10 × 5 ml TauroLock™-HEP500 (stiklinė ampulė; vienadozė talpyklė). 100 × 10 ml TauroLock™-HEP500 (stikliniai flakonai; daugiadozė talpyklė).

**J. Papildoma informacija**

Norėdami gauti papildomos informacijos apie saugumą ir klinikinę veikimą, kreipkitės šiuo adresu:

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

Peržiūros data: 01.04.2023

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

Medicinos priemonė.

Sudėtyje yra vaistinės medžiagos.

Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.

Nepirogeniškas.

Perskaitykite naudojimo instrukciją.

Vienkartiniam naudojimui. Ampulė yra vienadozė talpyklė, o flakonas – daugiadozė talpyklė.



Sterilus, aseptinis užpildas, viena sterilii barjerinė sistema.



CE akr. pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (ES MPR), notifiukuotoji įstaiga: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.