



Numer katalogowy TP-02

**A. Opis wyrobu medycznego**

TauroLock™-HEP500 to płyn do zamykania cewników przeznaczony dla pacjentów hemodializowanych, którzy używają silikonowych lub poliuretanowych cewników do żylnego dostępu naczyniowego. Jest on umieszczany po zabiegu w komorze systemu w celu zabezpieczenia światła cewnika przed tworzeniem skrzepów oraz przed zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń. TauroLock™-HEP500 powinien być używany przez personel medyczny lub osoby przeszkolone przez personel medyczny. TauroLock™-HEP500 zawiera składniki które utrzymują drożność urządzenia i zapobiegają jego infekcji. Roztwór TauroLock™-HEP500 zawiera trzy substancje czynne –taurolidynę (1.35%), cytrynian (4%) i heparynę (Mucosa, 500 IU/mL) – oraz między innymi wodę i PVP do wstrzyknięć. Wartość pH dostosowana jest przy pomocy cytrynianu i wodorotlenku sodu. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń.

**Uwaga:** Szczegółowe informacje dotyczące dostępu naczyniowych t.j. cewnika i systemu dostępu naczyniowego znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.

**B. Wskazania**

TauroLock™-HEP500 to płyn do zamykania cewników do użycia z urządzeniami zapewniającymi żylny dostęp naczyniowy (cewniki do dostępu naczyniowego). Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczany jest w systemie dostępu naczyniowego dla zachowania drożności i zapobieżenia infekcji urządzenia.

**C. Przeciwwskazania**

Roztwór TauroLock™-HEP500 jest przeciwwskazany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na taurolidynę, cytrynian, heparynę (pochodzenia wieprzowego) lub u pacjentów przyjmujących aktualnie leki które w połączeniu z cytrynianem, heparyną lub taurolidyną wywołują niepożądane interakcje. TauroLock™-HEP500 jest też przeciw-wskazany dla pacjentów z trombocytopenią indukowaną heparyną lub podwyższonym ryzykiem krwawień.

**D. Ostrzeżenia**

1. TauroLock™-HEP500 jest przeznaczony jako materiał użytkowy tylko do jednorazowego użycia. Roztworów umieszczonych już w cewniku nie wolno stosować ponownie po aspiracji. Ponowne użycie stanowi potencjalne ryzyko skażenia dla pacjenta.
2. Roztwór TauroLock™-HEP500 nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. TauroLock™-HEP500 należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją obsługi systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji może nastąpić niezamierzone wstrzyknięcie układowe.
3. Fiolka jest pojemnikiem wielorazowego użycia. Pobranie jest dozwolone w ciągu 48 godzin po pierwszym nakłuciu. Ampulka jest pojemnikiem do jednorazowego pobrania. Wielokrotne pobieranie z ampulki nie jest dozwolone z powodu niebezpieczeństwa skażenia.
4. W przypadku braku przepustowości założonego systemu dostępu do naczyń żylnych, w celu ponownego udrożnienia systemu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami opiekującej się pacjentem placówki. Uwaga: Przy problemach z drożnością jest dostępny TauroLock™-U25.000 zawierający urokinazę jako czynnik fibrynolityczny.
5. Indywidualna pojemność wypełnienia dla zastosowanego dostępu naczyniowego musi być bezwzględnie przestrzegana u noworodków i dzieci poniżej drugiego roku życia z powodu użycia cytratów jako składnika aktywnego.
6. Jeżeli odciągnięcie jest niemożliwe, lub personel medyczny uzna, że nie należy odciągać TauroLock™-HEP500 można rozważyć powolne wstrzyknięcie płynu do zamykania cewników (nie więcej niż 1 ml na 3 sekundy). Zawarta taurolidyna ani cytrynian nie indukują żadnego efektu ogólnoustrojowego. Potencjalny efekt antykoagulacyjny zawartej heparyny powinien być wzięty pod uwagę przy wstrzyknięciu. Regularne podawanie TauroLock™-HEP500 do krwioobiegu może zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. U noworodków i dzieci poniżej dwóch lat wstrzyknięcie do krwioobiegu powinno być przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy odciągnięcie preparatu jest niemożliwe. Ze względu na zawarty cytrynian, wstrzyknięcie powinno przebiegać bardzo powoli (nie więcej niż 1 ml na 8 sekund). Jeżeli dostęp naczyniowy był wcześniej zamykany płynem bez składnika przeciwbakteryjnego (np. czystą heparyną, niskostężonym cytrynianem lub solą fizjologiczną) występuje zwiększone prawdopodobieństwo obecności biofilmu w którym mogą występować różne organizmy i toksyny. Należy to rozważyć przy podejmowaniu decyzji o wstrzyknięciu płynów do zamykania cewników, takich jak TauroLock™-HEP500.
7. Stężenie składników o działaniu przeciwbakteryjnym jest zależne od wysycenia roztworu. Jeżeli produkt nie jest przechowywany wg wskazówek zawartych w sekcji H, może wystąpić wytrącenie z roztworu składników aktywnych. Nie należy wtedy używać takiego produktu.
8. Krew usunięta z cewnika zamkniętego płynem TauroLock™-HEP500 nie nadaje się do badania parametrów krwi (ze względu na możliwe błędy pomiarów).

**E. Działania niepożądane**

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbyst częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie	Brak danych
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: wstrząs anafilaktyczny (bardzo rzadko); krwawienie (bardzo rzadko); łagodna hypocalcemia (często). Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego.

**F. Aplikacja TauroLock™-HEP500**

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta zastosowanego systemu dostępu naczyniowego. Każdy system dostępu naczyniowego wymaga określonej objętości roztworu do zamknięcia cewnika.

1. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.
2. Roztwór TauroLock™-HEP500 należy pobrać z ampulki / fiolki przy pomocy odpowiedniej strzykawki.
3. Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™-HEP500 do światła cewnika (nie szybciej niż 1 mL/1s, u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat nie szybciej niż 1 mL/5s) w objętości odpowiedniej do używanego systemu. **Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości.** Roztwór TauroLock™-HEP500 pozostaje w systemie do kolejnego zabiegu (na maksimum 30 dni).
4. Przed kolejnym użyciem TauroLock™-HEP500 musi zostać odciągnięty i zniszczony zgodnie z obowiązującą procedurą postępowania z materiałem skażonym.
5. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.

**G. Cięża i karmienie piersią**

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować TauroLock™-HEP500 u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

**H. Przechowywanie i transport**

Roztwór TauroLock™-HEP500 należy przechowywać w temperaturze 15 - 30 °C i nie należy go transportować w temperaturze zamarzania. Nie przechowywać w zamrażarce.

**I. Wielkości opakowań**

TauroLock™-HEP500 jest dostępny w opakowaniach po: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 ampulki (szkła, pojemniki jednodawkowe). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 fiolki (szkła, pojemniki wielodawkowe).

**J. Pozostałe informacje**

Pod następującym adresem dostępne są pozostałe informacje dotyczące bezpieczeństwa i danych klinicznych:

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

Data sporządzenia informacji: 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

Wyrób medyczny.

Zawiera substancję leczniczą.

Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Niepryogenny.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

Preparat przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampulka jest tylko jednodawkowa, fiolka jest wielodawkowa.



Preparat sterylny, napełniany w warunkach jałowych, systemów pojedynczej bariery sterylnej.

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), jednostka notyfikująca: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.