



## Catalog #TP-02

**A. Descriere și specificații**

TauroLock™-HEP500 este o soluție de blocare a cateterului indicată pacienților care utilizează dispozitive bazate pe cateter din silicon sau poliuretanic pentru acces vascular venos pentru hemodializă. Acesta trebuie introdus în lumenul dispozitivului între tratamente, pentru a asigura rezistența căilor de curgere interne la formarea cheagurilor și rezistența acestora la creșterea bacteriilor și a fungilor. Soluția trebuie scoasă înainte de a începe următorul tratament. TauroLock™-HEP500 trebuie utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății și de utilizatorii instruiți de profesioniștii din domeniul sănătății. TauroLock™-HEP500 conține substanțe care asigură permeabilitatea și asigură controlul infecțiilor în dispozitiv. Ingredientele active din TauroLock™-HEP500 sunt taurolidina (1.35%), citrat (4%) și heparină (mucoasă, 500 IU/ml). Include și alte componente precum apă pentru injecție și PVP – (polivinilpirolidona). Ph-ul este ajustat cu ajutorul citratului și/sau hidroxidului de sodiu. Produsul este filtrat steril, procesat și livrat ca o soluție limpede, steril și fără pirogeni.

**Notă:** Pentru detalii complete despre produsele de acces vascular bazate pe cateter, consultați instrucțiunile producătorului sau manualul clinicianului.

**B. Scopul utilizării**

TauroLock™-HEP500 este o soluție de blocare a cateterului care poate fi utilizată cu dispozitive pentru acces venos (dispozitive de acces vascular bazate pe cateter). Acesta trebuie introdus în dispozitiv la terminarea unui tratament pentru a asigura permeabilitatea și controlul infecției în dispozitiv.

**C. Contraindicații**

TauroLock™-HEP500 nu este indicat pacienților care știu că au alergii la citrat, taurolidină ori heparină (origine porcină) sau dacă pacientul urmează un tratament medicamentos care se știe că are urmări adverse la citrat, heparină sau taurolidină. TauroLock™-HEP500 este contraindicat la pacienții cu trombocitopenie indusă de heparină sau risc crescut de sângerare.

**D. Măsuri de precauție**

1. Ca și consumabil TauroLock™-HEP500 este de unică folosință. Odată introdusă în cateter, soluția numai trebuie folosită din nou după aspirare. Reutilizarea ar putea crea un risc de contaminare pentru pacient.
2. TauroLock™-HEP500 nu se folosește ca injecție sistemică. TauroLock™-HEP500 trebuie folosit pentru închiderea cateterului așa cum este descris în instrucțiuni. Nerespectarea regulilor poate avea ca efect injectarea sistemică accidentală a soluției.
3. Flacon cu multiple administrări. După puncție, acesta trebuie utilizat în 48 de ore. Fiola este pentru o singură doză datorită potențialului risc de contaminare.
4. În eventualitatea compromiterii permeabilității dispozitivului, urmați instrucțiunile pentru restabilirea fluxului. Notă: În cazul problemelor de permeabilitate, este disponibil TauroLock™-U25.000, care conține urokinază ca agent fibrinolitic.
5. Volumul de umplere al dispozitivului de acces trebuie respectat cu strictețe la sugari și copii mai mici de 2 ani, datorită ingredientului activ din citrat.
6. Dacă aspirația nu este posibilă sau dacă profesionistul din domeniul sănătății decide că aspirația TauroLock™-HEP500 nu este adecvată, spălarea lentă (nu mai mult de 1 mL la 3 secunde) a soluției de blocare a cateterului poate fi luată în considerare. Taurolidina și citratul nu induc niciun efect sistemic. După spălare, trebuie luat în considerare efectul potențial sistemic anticoagulant al heparinei. Spălarea regulată cu TauroLock™-HEP500 poate crește riscul de reacție alergică. La sugari și copii cu vârsta mai mică de doi ani, spălarea trebuie efectuată numai dacă aspirația nu este posibilă. Datorită conținutului de citrat, spălarea ar trebui să se efectueze foarte încet (nu mai mult de 1 mL la 8 secunde). Dacă dispozitivul de acces a fost blocat anterior cu soluții de blocare non-antimicrobiene (de exemplu, cu heparină, citrat în concentrație scăzută sau soluție salină) există o probabilitate crescută de prezență a biofilmului cu organisme viabile și endotoxine. Acest lucru ar trebui luat în considerare dacă se decide spălarea unei soluții de blocare a cateterului, cum ar fi TauroLock™-HEP500.
7. Concentrația compusului antimicrobian este aproape de saturație. În cazul în care sunt stocate sau transportate necorespunzător cu instrucțiunile de la secțiunea „H” pot apărea precipitanți în produs. Nu folosiți astfel de produse cu precipitanți.
8. Sângele prelevat din catetere blocate cu TauroLock™-HEP500 nu trebuie utilizat pentru măsurarea parametrilor sanguini (din cauza potențialei falsificări).

**E. Efecte adverse**

Evaluarea efectelor adverse se bazează pe următoarele definiții ale incidenței:

Foarte comun	Comun	Neobișnuit	Rar	Foarte rar	Neîntâlnit
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nu poate fi estimat din datele disponibile

Pot apărea următoarele efecte nedorite: Anafilaxie (foarte rar), Sângerare (foarte rar), ușoară Hipocalcemie (comun). Nu există riscuri cunoscute asociate cu administrarea concomitentă de antibiotice sistemice sau cu expunerea la câmpuri magnetice.

**F. Administrarea de TauroLock™-HEP500**

Urmați instrucțiunile producătorului care însoțesc fiecare dispozitiv de acces vascular utilizat. Volumele specifice de închidere a cateterului sunt asociate cu fiecare dispozitiv.

1. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.
2. Se aspiră TauroLock™-HEP500 din fiolă utilizând o seringă corespunzătoare.
3. Administrați TauroLock™-HEP500 lent (nu mai mult de 1ml/secundă, nu mai mult de 1ml/ 5 secunde la sugari sau copii sub 2 ani) în dispozitivul de acces, o cantitate suficientă să umple lumenii complet. **Consultați instrucțiunile producătorului pentru volumul de umplere sau specificați volumul de umplere în timpul implantului. Volumul trebuie respectat cu strictețe.** TauroLock™-HEP500 va rămâne înăuntrul dispozitivului de acces până la următorul tratament (până la 30 de zile).
4. Înaintea următorului tratament, TauroLock™-HEP500 trebuie aspirat și aruncat în conformitate cu politica instituției privind eliminarea deșeurilor infecțioase.
5. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.

**G. Sarcină și alăptarea**

Nu există date pentru femeile însărcinate sau care alăptează. Din motive de siguranță, TauroLock™-HEP500 nu ar trebui folosit în timpul sarcinii sau alăptării.

**H. Depozitare și transport**

TauroLock™-HEP500 ar trebui să fie depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 30 °C și nu ar trebui transportat la temperaturi de congelare. A nu se congela.

**I. Configurația de ambalare**

Următoarele configurații de ambalare sunt disponibile pentru TauroLock™-HEP500: 10 x 5 ml fiole TauroLock™-HEP500 (sticlă, recipient doză unică). Flacoane de 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 (sticlă, recipient doze multiple).

**J. Informații suplimentare**

Vă rugăm să utilizați următoarea adresă pentru informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea clinică:

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

Stat: 01.04.2023

**MD** Dispozitiv medical.

**TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Conține o substanță medicamentoasă.

Citiți instrucțiunile pentru folosire.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

Unică folosință. Fiolele sunt cu o singură folosire și flacoanele cu mai multe doze.

Apirogen.



Steril. Umplut aseptice, sistem unic de bariere sterile.



Marcaj European CE Regulamentul (EU) 2017/745 (EU MDR), Organism Notificat: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.