



Каталожен №TP-01

A. Описание и спецификация

ТауроЛок е разтвор за запълване на катетри, показан за пациенти, използващи порт или изделие за венозен достъп с катетър от силикон или полиуретан. ТауроЛок се въвежда в лумените на изделието между терапевтичните сесии, за да предотврати образуването на съсиреци във вътрешността на катетъра и да създаде неблагоприятни условия за развитието на бактерии и гъбички. Разтворът трябва да се изтегли преди следващата терапевтична сесия. ТауроЛок е предназначен за употреба от здравни работници и лица, обучени от здравни специалисти. ТауроЛок съдържа вещества, които гарантират проходимостта и предотвратяват развитието на инфекции в катетъра. Активните съставки в продукта ТауроЛок са тауролонин и цитрат (4%). Другите съставки включват вода за инжекции и поливинилпиролон (PVP). Стойността на pH е регулирана с цитрат и/или натриев хидроксид. Продуктът е обработен със стерилен филтър и се предлага като бистър, стерилен, непириrogen разтвор.

Забележка: За подробна информация относно катетърните изделия за съдов достъп вж. инструкциите на производителя или клиничното ръководство.

B. Предназначение

ТауроЛок е разтвор за запълване на катетри, който се използва с изделия за венозен достъп (катетърни изделия за съдов достъп или портове). Въвежда се в изделието след приключване на терапевтичната сесия за осигуряване на проходимост и предотвратяване на инфекции.

C. Противопоказания

ТауроЛок е противопоказан при пациенти с доказани алергии към цитрат или тауролонин и при пациенти, които приемат лекарства с познати неблагоприятни взаимодействия с цитрат или тауролонин.

D. Предупреждения

- ТауроЛок е консуматив за еднократна употреба. Веднъж въведен в катетъра, разтворът не бива да се използва отново след аспирация. Повторната употреба излага пациента на потенциален риск от контаминация.
- ТауроЛок не бива да се въвежда през система. ТауроЛок следва да се използва като разтвор за запълване на катетри, както е описано в инструкциите за употреба на изделието за съдов достъп. Неспазването на тези инструкции може да доведе до неволно системно инжектиране на разтвора.
- Флаконът е многодозов. Веднъж пробит, той трябва да се използва в рамките на 48 часа. Ампулата е едnodозова само заради потенциалния риск от замърсяване.
- В случай че проходимостта на изделието за съдов достъп е нарушена, следвайте протокола на институцията ви за възстановяване на дебата. Забележка: В случай на проблеми с проходимостта се предлага ТауроЛок-U25.000, съдържащ урокиназа като фибринолитичен агент.
- Специфичният обем на запълване на изделието за съдов достъп трябва да се спазва стриктно при кърмачета и деца под двегодишна възраст заради съдържанието на цитрат като активна съставка.
- При невъзможност за аспирация или решение на медицинския специалист, че аспирацията на ТауроЛок не е подходяща (кръв в катетъра, напр. При парентерално хранене), може да се предприеме бавна промивка (не повече от 1 мл. на 3 секунди) на катетъра. Тауролонинът и цитратът не предизвикват системни ефекти. При кърмачета и деца под двегодишна възраст промиване се извършва, само когато аспирацията е невъзможна. Заради съдържанието на цитрат промиването трябва да се извърши много бавно (не повече от 1 мл. на 8 секунди). Ако изделието за съдов достъп е било запълвано с разтвор без антиминобни свойства (напр. хепарин, цитрат с ниска концентрация или физиологичен разтвор), има повишена вероятност от наличие на биофилм с жизнеспособни организми и ендотоксини. Това трябва да се отчете, ако е взето решение за промиване с разтвор за запълване на катетър като ТауроЛок.
- Концентрацията на антиминобната съставка е близка до насищане. Ако продуктът не се съхранява или транспортира съгласно инструкциите в раздел 3, може да се образува утайка. Не използвайте продукт с образувана утайка.
- Кръвта, изтеглена от катетри, запълнени с ТауроЛок, не бива да се използва за измерване на кръвни показатели (заради потенциално компрометиране на резултатите).

E. Нежелани реакции

Оценката на нежеланите реакции се основава на следните определения за честота:

Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Не може да се установи от наличните данни

Могат да настъпят следните нежелани реакции: анафилаксия (много рядко); лека хипокалцемиа (често срещано). Няма установени рискове, свързани със съпътстваща системна антибиотична терапия или експониране на магнитни полета.

F. Въвеждане на ТауроЛок

Следвайте инструкциите на производителя, придружаващи конкретното изделие, използвано за осигуряване на венозен достъп. Всеки катетър има специфичен обем на запълване.

- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.
- Изтеглете ТауроЛок от ампулата с подходяща спринцовка.
- Въведете бавно ТауроЛок в изделието за съдов достъп (не повече от 1 мл. на секунда; при кърмачета и деца под двегодишна възраст – 1 мл. на 5 секунди) в количество, достатъчно за цялостно запълване на лумена. **Направете справка с инструкциите на производителя за специфичния обем на запълване на катетъра или уточнете обема на запълване при имплантацията. Количеството трябва да се спазва стриктно.** ТауроЛок остава в изделието за съдов достъп до следващата терапевтична сесия (най-много 30 дни).
- Преди следващата терапевтична сесия ТауроЛок трябва да се аспирира и изхвърли съгласно правилата на институцията за изхвърляне на инфекциозни отпадъци.
- Промийте изделието с 10 мл. физиологичен разтвор.

G. Бременност и кърмене

Няма информация за употребата на продукта при бременни жени и кърмачки. От съображения за сигурност се препоръчва да не се използва ТауроЛок по време на бременност и кърмене.

H. Съхранение и транспортиране

ТауроЛок следва да се съхранява при температура от 15 до 30°C и не бива да се транспортира при температури под нулата. Не замразявайте.

I. Съдържание на опаковката

ТауроЛок се предлага в следните опаковки: 10 x 3 мл. ТауроЛок (стъклени ампули - едnodозови); 10 x 5 мл. ТауроЛок (стъклени ампули - едnodозови); 100 x 10 мл. ТауроЛок (стъклени флакони - многодозови).

J. Допълнителна информация

За допълнителна информация за безопасността и клиничното действие, моля, посетете:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Последна редакция: 25.01.2022

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

Медицинско изделие.

Съдържа лекарствено вещество.

Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Непириrogenно.

Прочетете инструкциите за употреба.

Само за еднократна употреба.



Стерилен, асептично съдържание, единична стерилна бариерна система.

Техническо съответствие според

Регламент (ЕО) 2017/745 (MDR),

нотифициран орган:

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.