

Οδηγίες χρήσης  
**TauroLock™**  
 Κωδικός προϊόντος TP-01

**A. Περιγραφή και Παρουσίαση**

Το TauroLock™ είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα και ενδείκνυται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν υποδορίως εμφυτεύσιμη συσκευή ή συσκευή με βάση καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη, προκειμένου να επιτευχθεί φλεβική-αγγειακή πρόσβαση. Η έγχυση γίνεται μετά την εκάστοτε συνεδρία εντός των αυλών της συσκευής για να διατηρεί τους εσωτερικούς διαδρόμους ροής ανθεκτικούς στη δημιουργία θρόμβων και αφιλόξενους στην ανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων. Το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται πριν την έναρξη της επομένης συνεδρίας. Το TauroLock™ προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και από χρήστες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας. Το TauroLock™ περιέχει ουσίες που εξασφαλίζουν τη βατότητα και παρέχει έλεγχο των λοιμώξεων μέσα στην συσκευή. Δραστικά συστατικά του TauroLock™ είναι η ταυρολιδίνη και το κιτρικό (4%). Τα άλλα συστατικά περιλαμβάνουν ενέσιμο ύδωρ και PVP. Το pH ρυθμίζεται με το κιτρικό ή/και το υδροξείδιο του νατρίου. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, φιλτραρισμένο και διατίθεται διαυγές, στείρο, ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα.

**Σημείωση:** Για πλήρεις λεπτομέρειες προϊόντων αγγειακής προσπέλασης με καθετήρες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή ή το ιατρικό εγχειρίδιο.

**B. Ενδεδειγμένη χρήση**

Το TauroLock™ είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα που προορίζεται για χρήση σε συσκευές φλεβικής αγγειακής προσπέλασης (συστήματα αγγειακής πρόσβασης τύπου καθετήρα ή υποδορίως εμφυτεύσιμες συσκευές). Πρέπει να χορηγείται στη συσκευή μετά την λήξη μιας θεραπείας για να διασφαλιστεί η βατότητα και να παρέχεται έλεγχος των λοιμώξεων στη συσκευή.

**Γ. Αντενδείξεις**

Το TauroLock™ αντενδείκνυται στους ασθενείς με διαγνωσμένη αλλεργία στο κιτρικό ή στην ταυρολιδίνη, ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε φαρμακευτική αγωγή με γνωστή αρνητική αλληλεπίδραση με το κιτρικό ή την ταυρολιδίνη.

**Δ. Προφυλάξεις**

1. Το TauroLock™ ως αναλώσιμο υλικό προβλέπεται για μια χρήση. Τα διαλύματα τα οποία εγχύονται μια φορά στον καθετήρα δεν επιτρέπεται μετά την αναρρόφηση να χρησιμοποιηθούν για δεύτερη φορά. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
2. Το προϊόν TauroLock™ δεν προορίζεται για συστηματική έγχυση. Το TauroLock™ πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως του εκάστοτε συστήματος αγγειακής προσπέλασης ως διάλυμα σφράγισης/ασφάλισης του καθετήρα. Η μη τήρηση των οδηγιών αυτών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ακούσια συστηματική έγχυση του διαλύματος.
3. Το φιαλίδιο είναι ένας περιέκτης πολλαπλών δόσεων. Μετά τη διάτρηση πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 48 ωρών. Η αμπούλα αποτελεί δοχείο μιας χρήσεως. Η πολλαπλή λήψη από μια αμπούλα δεν επιτρέπεται λόγω του κινδύνου μόλυνσης.
4. Στην περίπτωση που η λειτουργικότητα της συσκευής αγγειακής προσπέλασης ελαττώνεται, ακολουθείστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής. Σημείωση: Σε περίπτωση προβλημάτων βατότητας άλλες παραλλαγές του TauroLock™ όπως το TauroLock™-HEP100, το TauroLock™-HEP500 ή το TauroLock™-U25.000, που περιέχουν επιπρόσθετους αντιπηκτικούς ή ινωδογονολυτικούς παράγοντες, είναι διαθέσιμες.
5. Ο ακριβής όγκος πλήρωσης της συσκευής προσπέλασης πρέπει να τηρείται αυστηρά σε βρέφη και παιδιά κάτω των δύο ετών λόγω του κιτρικού ως δραστική ουσία.
6. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η αναρρόφηση ή εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει ότι η αναρρόφηση του TauroLock™ δεν είναι κατάλληλη (αίμα στον καθετήρα, π.χ. στην παρεντερική διατροφή), αργή έκπλυση (όχι περισσότερο από 1 mL ανά 3 δευτερόλεπτα) του διαλύματος σφράγισης καθετήρα μπορεί να εξεταστεί. Η ταυρολιδίνη και το κιτρικό δεν προκαλούν καμία συστηματική αντίδραση. Σε βρέφη και παιδιά ηλικίας μικρότερης των δύο ετών, η έκπλυση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο εάν η αναρρόφηση δεν είναι δυνατή. Λόγω της περιεκτικότητας σε κιτρικό η έκπλυση πρέπει να γίνεται πολύ αργά (όχι περισσότερο από 1 ml ανά 8 δευτερόλεπτα). Εάν η συσκευή αγγειακής προσπέλασης έχει προηγουμένως σφραγισθεί με μη αντιμικροβιακά διαλύματα πλήρωσης (π.χ., με ηπαρίνη χαμηλής συγκέντρωσης, κιτρικό ή φυσιολογικό ορό) υπάρχει αυξημένη πιθανότητα παρουσίας βιοφίλμ με ζώντες οργανισμούς και ενδοτοξίνες. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν αποφασίσετε να προχωρήσετε σε έκπλυση με ένα διάλυμα σφράγισης καθετήρα όπως το TauroLock™.
7. Η συγκέντρωση της αντιμικροβιακής χημικής ένωσης βρίσκεται κοντά στο σημείο κορεσμού. Εάν δεν αποθηκεύεται ή μεταφέρεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω στο τμήμα Θ, ιζηματοποίηση ενδέχεται να εμφανιστεί στο προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο προϊόν με ίζημα.
8. Αίμα που λαμβάνεται από καθετήρες όπου υφίσταται πλήρωση/σφράγιση με TauroLock™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των παραμέτρων του αίματος (λόγω ενδεχόμενου σφάλματος παραποίησης).

**E. Παρενέργειες**

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον ακόλουθο ορισμό της συχνότητας εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναφυλαξία (Πολύ σπάνιες); Ήπια υπασβεστιαμία (Συχνές). Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι συνδεδεμένοι με παράλληλη συστηματική θεραπεία με αντιβιοτικά ή έκθεση σε μαγνητικά πεδία.

**Z. Η χορήγηση του TauroLock™**

Ακολουθείστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το συγκεκριμένο προϊόν αγγειακής προσπέλασης που χρησιμοποιείται. Συγκεκριμένοι όγκοι πλήρωσης των καθετήρων αντιστοιχούν σε κάθε συσκευή.

1. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.
2. Αναρροφήστε το TauroLock™ από την αμπούλα χρησιμοποιώντας τη κατάλληλη σύριγγα.
3. Χορηγήστε αργά το TauroLock™ (όχι περισσότερο από 1 mL ανά δευτερόλεπτο, σε βρέφη και παιδιά κάτω των δύο ετών να μην υπερβαίνει τα 1 mL ανά 5 δευτερόλεπτο) στη συσκευή προσπέλασης σε επαρκή ποσότητα ώστε να γεμίσει ο αυλός του καθετήρα. **Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ακριβή όγκο πλήρωσης ή καθορίστε τον όγκο πλήρωσης κατά την διάρκεια της τοποθέτησης. Ο όγκος πρέπει να τηρείται αυστηρά.** Το TauroLock™ θα παραμείνει εντός της συσκευής προσπέλασης μέχρι την επόμενη θεραπεία (με μέγιστη διάρκεια έως 30 ημέρες).
4. Πριν από την επόμενη θεραπεία, το TauroLock™ πρέπει να αναρροφάται και να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για την απόρριψη των μολυσματικών αποβλήτων.
5. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.

**H. Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με έγκυες γυναίκες και θηλάζουσες μητέρες. Για λόγους ασφαλείας το TauroLock™ δεν θα έπρεπε να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν.

**Θ. Αποθήκευση και Μεταφορά**

Το TauroLock™ πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 15 έως 30°C και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία κατάψυξης. Να μην ψύχεται.

**I. Διαμόρφωση συσκευασίας**

Το TauroLock™ είναι διαθέσιμο στις παρακάτω συσκευασίες: 10 x 3 mL TauroLock™ Αμπούλες (περιέκτες μιας χρήσης). 10 x 5 mL TauroLock™ Αμπούλες (περιέκτες μιας χρήσης). 100 x 10 mL TauroLock™ Φιαλίδια (περιέκτες πολλαπλής χρήσης).


**K. Πρόσθετες πληροφορίες**

Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση:


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


Ενημέρωση: 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


 Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

 Περιέχει φαρμακευτική ουσία.

 Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

 Μη πυρετογόνο.

 Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

 Μιας Χρήσης. Η αμπούλα είναι κατάλληλη για μια μόνο χρήση ενώ το φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης (Vial) είναι πολλαπλής χρήσης.



Αποστειρωμένο, άσηπτη τεχνική πλήρωσης, Μονό συστήματα στείρο.



CE σύμφωνα με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (EU MDR), κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.