

A. Kirjeldus ja spetsifikatsioonid

Kateetri lukustuslahus TauroLock™ on näidustatud patsientidele, kes kasutavad veenidest veresoontele juurdepääsuks porti või silikoon- või polüuretaankateetritel põhinevat seadet. TauroLock™ tuleb sisestada raviprotseduuride vahel seadme valendikku, et muuta sisevool hüübimiskindlaks ning bakterite ja seente kasvu suhtes vaenulikuks. Enne järgmise ravi alustamist tuleb lahust eemaldada. TauroLock™ on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajate ja tervishoiutöötajalt väljaõppe saanud kasutajate poolt. TauroLock™ sisaldab aineid, mis tagavad läbilaskvuse ja tagavad seadme infektsioonikaitse. TauroLock™i toimeained on tauroliidiin ja tsitraat (4%). Muud komponendid on süstevesi ja PVP. pH-d reguleeritakse tsitraadiga ja/või naatriumhüdroksiidiga. Toode on steriilselt filtreeritud ja tarnitakse selge, steriilse, mitte-pürogeense lahuseana.

Märkus: Kateetripõhiste veenivaskulaarsete juurdepääsutoodete kirjelduse üksikasju vaadake tootja juhistest või arsti kasutusjuhendist.

B. Sihtotstarve

TauroLock™ on kateetri lukustuslahus, mida kasutatakse koos veenisese juurdepääsu seadmetega (kateetripõhine vaskulaarne juurdepääsuseade või -pordid). See tuleb paigaldada seadmesse ravi lõppemisel, et tagada läbilaskvus ja seadme infektsioonikindlus.

C. Vastunäidustused

TauroLock™ on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia tsitraadi või tauroliidiini suhtes või kui patsient võtab hetkel ravimeid, millel on teadaolevalt kahjulik koostoime tsitraadi või tauroliidiiniga.

D. Hoiatused

1. Tarvikuna on TauroLock™ mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kateetrisse sisestamist ei tohi lahust pärast aspireerimist uuesti kasutada. Korduskasutamine tekitab patsiendile võimaliku nakatumisohu.
2. TauroLock™ ei ole mõeldud süsteemseks süstimiseks. Lahust TauroLock™ tuleb kasutada kateetriluku lahuseana, nagu on juurdepääsuseadme kasutusjuhendis kirjeldatud. Nende suuniste eiramine võib põhjustada lahuse tahtmatu süsteemi süstimise.
3. Vialal on mitme annusega konteiner. Pärast läbitorkamist tuleb see 48 tunni jooksul ära kasutada. Ampull on võimaliku saastumisohu tõttu ette nähtud ainult ühekordseks annuseks.
4. Kui juurdepääsuseadme läbilaskvus on rikutud, järgige voolu taastamiseks asutusesisest protokollit. Märkus: Läbilaskvuse probleemide korral on saadaval muud lahuse TauroLock™ variandid, nagu TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 või TauroLock™-U25.000, mis sisaldavad täiendavaid antikoagulante või fibrinolüütilisi aineid.
5. Imikute ja alla kaheaastaste laste puhul tuleb tsitraadi kui toimeaine tõttu juurdepääsuseadme konkreetsest täitekogusest rangelt kinni pidada.
6. Kui aspiratsioon ei ole võimalik või kui tervishoiutöötaja otsustab, et lahuse TauroLock™ aspiratsioon ei ole sobiv (veri kateetris, nt parenteraalne toitmine), võib kaaluda kateetri lukulahuse aeglast loputamist (mitte rohkem kui 1 ml 3 sekundi kohta). Tauroliidiin ja tsitraat ei tekita süsteemset toimet. Imikutel ja alla kaheaastastel lastel tohib loputust kasutada ainult juhul, kui aspiratsioon ei ole võimalik. Ainult juhul, kui aspiratsioon ei ole võimalik, tuleb tsitraadisalduse tõttu loputada väga aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml 8 sekundi jooksul). Et täielikult vältida mistahes loputamise seotud tsitraadiriski, soovitame vastündinutel kasutada kateetri tsitraadivaba lukustuslahuseana NutriLock™i. Kui juurdepääsuseade on eelnevalt mitteantimikroobsete lukustuslahustega blokeeritud (nt hepariini, madala kontsentratsiooniga tsitraadi või füsioloogilise lahusega), on suurem tõenäosus, et biokile sisaldab elujõulisi organisme ja endotoksiine. Seda tuleb kaaluda, kui kateetri lukustuslahust (näiteks TauroLock™) otsustatakse loputada. Seega näib antimikroobsete lukustuslahuste kasutamine uutes kateetrites olevat kasulik.
7. Antimikroobse ühendi kontsentratsioon on küllastumislähedane. Kui seda ei ladustata ega transpordita vastavalt punktile H, võib tootes esineda sadet. Ärge kasutage sellist toodet, milles esineb sade.
8. Lahusega TauroLock™ lukustatud kateetritest võetud verd ei tohi kasutada vereparameetrite mõõtmiseks (võimaliku moonutamise tõttu).

E. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmistel esinemissageduse määratlustel:

Väga sage	Sage	Haruldane	Harv	Väga harv	Ei ole teada
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

Võib esineda järgmisi soovimatuid toimeid. Anafülaksia (väga harv); mõõdukas hüpokaltseemia (sage). Samaaegse süsteemse antibiootikumravi korral või kokkupuutel magnetväljadega teadaolevad riskid puuduvad.

F. TauroLock™i sisestamine

Järgige tootja juhiseid, mis on kaasas konkreetse kasutatava veenivaskulaarse juurdepääsutootega. Igal seadmel on kateetri konkreetseid lukustusmahud.

1. Loputage seadet 10 ml füsioloogilise lahusega.
2. Tõmmake TauroLock™ sobiva süstlaga konteinerist välja.
3. Sisestage TauroLock™ aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml sekundis, imikute ja alla kaheaastaste laste korral mitte rohkem kui 1 ml 5 sekundi jooksul) juurdepääsuseadmesse piisavas koguses, mis täidab luumeni täielikult. **Vaadake tootja juhiseid konkreetse täitemahu kohta või täpsustage täitemaht implanteerimise ajal. Mahust tuleb rangelt kinni pidada.** TauroLock™ jääb juurdepääsuseadmesse kuni järgmise ravini (maksimaalselt kuni 30 päevaks).
4. Enne järgmist ravi tuleb TauroLock™ aspireerida ja kõrvaldada vastavalt nakkusohutike jäätmete kõrvaldamise asutusesisestele eeskirjadele.
5. Loputage seadet 10 ml füsioloogilise lahusega.

G. Rasedus ja rinnaga toitmine

Andmed rasedate ja imetavate naiste kohta puuduvad. Ohutuse tagamiseks ei tohi lahust TauroLock™ raseduse ja imetamise ajal kasutada.

H. Hoistamine ja edasisaatmine

TauroLock™i tuleb hoida temperatuuril 15 kuni 30 °C ja seda ei tohi transportida külmumistemperatuuril. Ärge külmutage.

I. Pakendi konfiguratsioon

TauroLock™ on saadaval järgmistes pakendikonfiguratsioonides: 10 x 3 ml TauroLock™i ampullid (ühekordse annuse konteiner). 10 x 5 ml TauroLock™i ampullid (ühekordse annuse konteiner). 100 x 10 ml TauroLock™i vialid (mitme annuse konteiner).

J. Täiendav teave


Lisateavet ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta leiate järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)


Version: 04.02.2025

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


 Meditsiiniline seade.

 Sisaldab meditsiinilist ravimpreparaati.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Mittepürogeenne.

 Lugege läbi kasutusjuhend.

 Ühekordne kasutamine. Ampull on ühekordne annus ja vialal on mitme annuse konteiner.



Steriilne, aseptiliselt täidetud, ühekordne steriilne barjäärisüsteem.



CE vastavalt määrusele (EL) 2017/745 (ELi MDR), teavitatud asutus: TÜV SÜD Product Service GmbH.