

### A. Leírás és jellemzők

A TauroLock™ katéter záró oldat szilikon vagy poliuretán katéter-alapú vénás érhozzáférést biztosító eszközt használó betegeknek javallt. A TauroLock™ oldatot a kezelést követően a készülék holtterébe fecskendezik be annak érdekében, hogy a készülék átfolyási holttereit trombusképződést gátlóvá és baktériumokkal és gombákkal szemben rezisztenssé tegyék. Az oldatot a következő kezelés előtt el kell távolítani. TauroLock™ oldatot egészségügyi szakemberek vagy általuk betanított felhasználók használhatják. A TauroLock™ oldat antikoaguláns és antimikrobiális hatóanyagokat tartalmaz. A TauroLock™ taurolidin és citrát (4%) hatóanyagot tartalmaz. A további alkotóelemeket többek között a befecskendezéshez használatos víz és a PVP jelentik. A pH-értéket citrát és/vagy nátrium-hidroxid segítségével állítják be. Az oldat steril szűrővel előállított tiszta, steril és pirogénmentes.

**Megjegyzés:** A katéter- és portrendszerekre vonatkozó részletes adatok a gyártó használati utasításában vagy a klinikusoknak szóló kézikönyvében olvashatók.

### B. Javallatok

A TauroLock™ lezáró oldatként használható vénás hozzáférést biztosító eszközöknél (katéter-alapú érhozzáférést biztosító eszközöknél). A kezelés befejezése után az oldatot az eszközbe fecskendezik, hogy biztosítva legyen az átjárhatósága és a fertőzések elleni védelme.

### C. Ellenjavallatok

A TauroLock™ alkalmazása olyan páciensek esetében ellenjavallt, akiknek ismert allergiájuk van citráttal vagy taurolidinnel szemben és/vagy egyidejűleg olyan gyógyszereket szednek, amelyekről ismert, hogy citráttal vagy taurolidinnel nemkívánatos kölcsönhatásokat okoznak.

### D. Óvintézkedések

1. A TauroLock™ oldat kizárólag egyszer használható fel. A katéterbe fecskendezett és visszaszívott oldat nem használható fel újra. Az ismételt felhasználás potenciális fertőzési kockázatot jelent a betegnek.
  2. A TauroLock™ oldat nem alkalmazható szisztémásan. A TauroLock™ oldatot az érhozzáférési rendszerek használati útmutatójában leírtaknak megfelelően lezáró oldatként kell alkalmazni. Ezen utasítások be nem tartása az oldat szisztémás befecskendezését eredményezheti.
  3. Az átszűrhető palack többször felhasználható tárolóeszköz. Az első átszűrást követő 48 órán belül szabad ebből folyadékot felhasználni. Az ampullából csak egyszer szabad anyagot kivenni a kontamináció veszélye miatt.
  4. Abban az esetben, ha már nem biztosított az érhozzáférési rendszer átjárhatósága, kövesse az adott intézmény átjárhatóság helyreállítására vonatkozó előírásait
- Megjegyzés:** Amennyiben az átjárhatóság problémát jelent, más TauroLock™ készítmények, például TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 vagy a TauroLock™-U25.000 elérhetőek, amelyek tartalmaznak hozzáadott antikoagulánst vagy fibrinolitikumot.
5. Csecsemőknél és két év alatt gyermekeknél a citrát tartalom miatt a katéter specifikus töltő tégelyt szigorúan be kell tartani.
  6. Ha a katéterből a TauroLock™ kiszívása nem lehetséges vagy nem megfelelő (vér a katéterben, pl. parenterális táplálásnál), az egészségügyi szakember dönthet az oldat lassú (maximum 1 ml/ 3 sec) bemosása mellett. A taurolidin és citrát semmilyen szisztémás hatást nem vált ki. Csecsemőknél és 2 év alatti gyerekeknél az oldat bemosását csak akkor szabad elvégezni, ha a kiszívás nem lehetséges. Ilyen esetekben, az oldat citrát tartalma miatt a bemosást csak nagyon lassan (max. 1 ml/8 sec) lehet végezni. Ha a katétert korábban nem antimikrobiális záró oldattal (például heparinnal, alacsony koncentrációjú citráttal vagy sóoldattal) zárták, akkor nagy a valószínűsége annak, hogy életképes organizmusokat és endotoxinokat tartalmazó biofilm jön létre. Ezt figyelembe kell venni mielőtt a TauroLock™ bemosása mellett dönt.
  7. Az antimikrobiális hatóanyag koncentrációja a telítési tartomány határán van. Amennyiben tárolás és szállítás nem a H pontban leírtaknak megfelelően történik, kicsapódást okozhat a készítményben. A kicsapódott termék nem felhasználható.
  8. A TauroLock™ oldattal zárt katéteren keresztül vett vér nem alkalmas a vér paramétereinek mérésére (valószínűleg fals értékek születnek).

### E. Mellékhatások

Előfordulási gyakoriság szerinti csoportosításban kerültek összegzésre a mellékhatások az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	a gyakoriság a rendelkezésreálló adatokból nem állapítható meg

A következő nem kívánatos hatások fordulhatnak elő: anafilaxia (nagyon ritka); enyhe hypocalcaemia (gyakori). Nincsenek ismert kockázatok egyidejűleg végzett szisztémás antibiotikus kezelések és mágneses térnek való kitétség esetében.

### F. A TauroLock™ befecskendezése

Kövesse az Ön által alkalmazott érhozzáférési rendszer gyártójának utasításait. Minden érhozzáférési rendszernek meghatározott a katéterlezárási térfogatra.

1. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.
2. Vegyen ki TauroLock™ oldatot egy arra alkalmas fecskendővel a fiolából/ampullából.
3. A holtteréget teljes feltöltése érdekében lassan fecskendezze be a TauroLock™ oldatot az érhozzáférési rendszerbe, (legfeljebb 1 ml/ sec sebességgel, újszülöttek és két évnél fiatalabb gyermekek esetében 1 ml/5 sec sebességgel). **A mindenkori feltöltési térfogat megtalálható a gyártó utasításaiban, illetve meghatározható az érhozzáférési eszköz beültetése során. Ezeket a térfogatot szigorúan be kell tartani.** A TauroLock™ a következő kezelésig a hozzáférési rendszerben marad (max. 30 nap).
4. A következő kezelés előtt a TauroLock™-at ki kell szívni és az intézmény fertőző hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó szabályzatának megfelelően kell kezelni.
5. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 ml fiziológiás sóoldattal.

### G. Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre terhes és szoptató nőkre vonatkozó adatok. Biztonsági okok miatt nem szabad a TauroLock™ oldatot a terhesség és a szoptatás ideje alatt alkalmazni.

### H. Tárolás és szállítás

A TauroLock™ oldatot 15 és 30 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni és nem szabad fagyponthoz alatti hőmérsékleten szállítani. Tilos fagyasztani.

### I. Kiszerezések


10 x 3 mL TauroLock™ ampullák (egyszeri anyagkivételre szolgáló tartályok). 10 x 5 mL TauroLock™ ampullák (egyszeri anyagkivételre szolgáló tartályok). 100 x 10 mL TauroLock™ fiolák (többszöri anyagkivételre szolgáló tartályok).

### J. További információk

A biztonsággal és a klinikai teljesítménnyel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a következő címre:


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

Felülvizsgálat dátuma: 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


 Orvostechikai eszköz.

 Gyógyszer hatóanyagot tartalmaz.

 Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

 Pirogénmentes.

 Tartsa be a használati útmutatóban foglaltakat.

 Az ampulla egyszeri anyagkivételre, az átszűrhető palack (fiola) többszöri anyagkivételre alkalmas.



Steril, aszeptikus töltet, egyszeres sterilgát-rendszer.



CE az Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), szerint, kijelölt testület: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.