

A. Apraksts un specifiskācija

TauroLock™ ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas indicēts pacientiem, kuriem piekļuve venozajiem asinsvadiem tiek nodrošināta ar portu vai ierīci ar silikona vai poliuretāna katetru. TauroLock™ ir jāiepilina ierīces lūmenos starp procedūrām, lai iekšējos plūsmas kanālos nevarētu veidoties asiņu recekļi un notikt baktēriju un sēnīšu vairošanās. Pirms sākt nākamo procedūru, šķīdums ir jāatvelk. Paredzēts, ka TauroLock™ lieto veselības aprūpes speciālisti un lietotāji, kurus apmācījuši veselības aprūpes speciālisti. TauroLock™ satur vielas, kas nodrošina ierīces caurlaidību un nodrošina infekcijas kontroli. TauroLock™ aktīvās sastāvdaļas ir taurolidīns un citrāts (4 %). Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijām un PVP. pH koriģē ar citrātu un/vai nātrija hidroksīdu. Produkts ir apstrādāts ar sterilu filtru un tiek piegādāts kā dzidrs, sterils, nepirogēns šķīdums.

Piezīme: Lai iegūtu sīkāku informāciju par katetru veidā bāzētiem venozās asinsvadu piekļuves produktiem, skatiet ražotāja norādījumus vai klīnicista rokasgrāmatu.

B. Paredzētais mērķis

TauroLock™ ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas lietojams ar ierīcēm piekļuvei venozajai sistēmai (asinsvadu piekļuves ierīcēm vai portiem ar katetru). Procedūras beigās tas jāiepilda ierīcē, lai nodrošinātu tās caurlaidību un infekciju kontroli.

C. Kontraindikācijas

TauroLock™ ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret citrātu vai taurolidīnu, vai tad, ja pacients pašlaik lieto zāles ar zināmu nelabvēlīgu mijiedarbību ar citrātu vai taurolidīnu.

D. Brīdinājumi

- Kā prece TauroLock™ ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Kad šķīdums ir iepildīts katetrā, to pēc aspirācijas nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota lietošana rada iespējamu inficēšanās risku pacientam.
- TauroLock™ nav paredzēts sistēmiskai injicēšanai. TauroLock™ jālieto kā katetra noslēgšanas šķīdums, kā aprakstīts piekļuves ierīces lietošanas instrukcijā. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt nejašu šķīduma sistēmisku injicēšanu.
- Flakons ir vairāku devu konteiners. Pēc caurduršanas tas jāizlieto 48 stundu laikā. Ampula ir paredzēta tikai vienai devai iespējamā inficēšanās riska dēļ.
- Ja piekļuves ierīces caurlaidība ir traucēta, ievērojiet iestādes protokolu plūsmas atjaunošanai. Piezīme. Caurleidības problēmu gadījumā ir pieejami citi TauroLock™ varianti, piemēram, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 vai TauroLock™-U25.000, kas papildus satur antikoagulantu vai fibrinolītiskus līdzekļus.
- Zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, ir stingri jāievēro piekļuves ierīces īpašais uzpildes tilpums, jo aktīvā viela ir citrāts.
- Ja aspirācija nav iespējama vai ja veselības aprūpes speciālists nolemj, ka TauroLock™ aspirācija nav nepieciešama (asinis katetrā, piemēram, parenterālas barošanas gadījumā), var apsvērt lēnu katetra noslēgšanas šķīduma izskalošanu (ievadot ne vairāk kā 1 ml 3 sekundēs). Taurolidīns un citrāts neizraisa nekādu sistēmisku iedarbību. Zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem, skalošanu drīkst veikt tikai tad, ja aspirācija nav iespējama. Tikai gadījumā, ja aspirācija nav iespējama, skalošana jāveic ļoti lēni (ne vairāk kā 1 ml 8 sekundēs) citrāta satūra dēļ. Lai pilnībā izvairītos no citrātu riska, kas saistīts ar skalošanu, mēs iesakām izmantot NutriLock™ kā katetra bloķēšanas šķīdumu, kas nesatur citrātus, jaundzimušo pacientu vajadzībām. Ja piekļuves ierīce iepriekš ir noslēgta ar noslēgšanas šķīdumiem, kas nav antibakteriāli, (piemēram, ar heparīnu, zemas koncentrācijas citrātu vai fizioloģisko šķīdumu), pastāv lielāka iespējamība, ka izveidosies bioplēve ar dzīvotspējīgiem organismiem un endotoksīniem. Tas jāņem vērā, ja tiek nolemts izskalot katetra noslēgšanas šķīdumu, piemēram TauroLock™. Tāpēc antibakteriālo bloķēšanas šķīdumu izmantošana jaunajos katetros šķiet izdevīga.
- Antibakteriālā līdzekļa koncentrācija ir tuvu piesātinājumam. Ja tas netiek glabāts vai transportēts saskaņā ar H sadaļā sniegtajiem norādījumiem, izstrādājumā var rasties nogulsnes. Neizmantojiet šādu izstrādājumu ar nogulsnēm.
- Asinis, kas ņemtas no katetriem, kas noslēgti ar TauroLock™, nedrīkst izmantot asins parametru mērīšanai (iespējamu kļūdainu rezultātu dēļ).

E. Blakusparādības

Blakusparādību novērtēšanas pamatā ir šādas biežuma definīcijas:

Ļoti bieži	Bieži	Ne pārāk bieži	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	nevar novērtēt no pieejamajiem datiem

Var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: Anafilakse (ļoti reti); viegla hipokalcēmija (bieži). Nav zināms risks, kas saistīts ar vienlaicīgu sistēmisku antibiotiku terapiju vai magnētisko lauku iedarbību.

F. TauroLock™ ievietošana

Ievērojiet ražotāja norādījumus, kas pievienoti konkrētajam izmantotajam venozās asinsvadu piekļuves produktam. Katrai ierīcei ir piesaistīti konkrēti katetra bloķēšanas tilpumi.

- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.
- Izvelciet TauroLock™ no konteina, izmantojot piemērotu šļirci.
- Lēnām ievadiet TauroLock™ (ne vairāk kā 1 ml sekundē, zīdaiņiem un bērniem līdz divu gadu vecumam ne vairāk kā 1 ml 5 sekundēs) piekļuves ierīcē tādā daudzumā, lai pilnībā aizpildītu lūmenu. **Par konkrēto uzpildes tilpumu vai norādi uzpildes tilpumu implantācijas laikā ražotāja instrukcijās. Stingri jāievēro apjoms.** TauroLock™ paliks piekļuves ierīcē līdz nākamajai ārstēšanai (ne ilgāk kā 30 dienas).
- Pirms nākamās ārstēšanas TauroLock™ jāizsūc un jāiznīcina saskaņā ar iestādes infekciozo atkritumu iznīcināšanas noteikumiem.
- Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.

G. Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav pieejami dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti. Drošības apsvērumu dēļ TauroLock™ nedrīkst lietot grūtniecības un zīdīšanas laikā.

H. Uzglabāšana un nosūtīšana

TauroLock™ jāuzglabā 15 līdz 30 °C temperatūrā, un to nedrīkst transportēt sasaldēšanas temperatūrā. Nesasaldējiet.

I. Iepakojuma konfigurācija

TauroLock™ ir pieejamas šādas iepakojuma konfigurācijas: 10 x 3 ml TauroLock™ ampulas (vienas devas konteiners). 10 x 5 ml TauroLock™ ampulas (vienas devas konteiners). 100 x 10 ml TauroLock™ flakoni (vairāku devu konteiners).

J. Papildu informācija

Papildu informāciju par drošumu un klīnisko veiktspēju meklējiet šajā adresē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Pamata UDI-DI 426018822-01-SQ)

Versija: 04.02.2025

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

Tālrunis: +49 931 304 299 0 · Fakss: +49 931 304 299 29

Medicīniskā ierīce.

Satur ārstniecisku vielu.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Nav pirogēnisk.

Izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizēja lietošana. Ampula ir vienreizēja deva un flakons ir vairāku devu konteiners.



Sterila, aseptiska uzpildīšana, viena sterila barjeras sistēma.



CE acc. Regula (ES) 2017/745 (ES MDR), paziņotā struktūra: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.