TauroLock™

Numer katalogowy TP-01

A. Opis wyrobu medycznego

TauroLock™ to płyn do zamykania cewników, przeznaczony dla pacjentów którzy używają port lub urządzenie na bazie silikonowych lub poliuretanowych cewników jako żylny dostęp naczyniowy. Jest on umieszczany po zabiegu w komorze systemu w celu zabezpieczenia światła cewnika przed tworzeniem skrzepów oraz przed zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń. TauroLock™ powinien być używany przez personel medyczny lub osoby przeszkolone przez personel medyczny. TauroLock™ zawiera składniki które utrzymują drożność urządzenia i zapobiegają jego infekcji. Roztwór TauroLock™ zawiera trzy substancje czynne –taurolidynę, cytrynian (4%) – oraz między innymi wodę do wstrzyknięć i PVP. Wartość pH dostosowana jest przy pomocy cytrynianu i wodorotlenku sodu. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące dostępów naczyniowych t.j. cewnika i systemu dostępu naczyniowego znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.

B. Wskazania

TauroLock™ to płyn do zamykania cewników do użycia z urządzeniami zapewniającymi żylny dostęp naczyniowy (cewniki do dostępu naczyniowego lub porty). Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczany jest w systemie dostępu naczyniowego dla zachowania drożności i zapobieżenia infekcji urządzenia.

C. Przeciwwskazania

Roztwór TauroLock™ nie może być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na cytrynian lub taurolidynę oraz u pacjentów przyjmujących aktualnie leki, które w połączeniu z cytrynianem lub taurolidyną wywołują niepożądane interakcje.

D. Ostrzeżenia

1. TauroLock™ jest przeznaczony jako materiał użytkowy tylko do jednorazowego użycia. Roztworów umieszczonych już w cewniku nie wolno stosować ponownie po aspiracji. Ponowne użycie stanowi potencjalne ryzyko skażenia dla pacjenta.
2. Roztwór TauroLock™ nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. TauroLock™ należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją obsługi systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania tych instrukcji może nastąpić niezamierzone wstrzyknięcie układowe.
3. Fiolka jest pojemnikiem nadającym się do kilkukrotnego nakłucia. Po pierwszym nakłuciu nadaje się do ponownego użycia w przeciągu 48 godzin. Ampułka jest pojemnikiem do jednorazowego pobrania. Wielokrotne pobieranie z ampułki nie jest dozwolone z powodu niebezpieczeństwa skażenia.
4. W przypadku braku przepustowości założonego systemu dostępu do naczyń żylnych, w celu ponownego udrożnienia systemu, należy postępować zgodnie ze wskazówkami opiekującej się pacjentem placówki. Uwaga: w przypadku problemów z drożnością dostępne są rodzaje TauroLock™ takie jak TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 lub TauroLock™-U25.000, które zawierają dodatkowo składniki przeciwkrzepliwe lub fibrynolityczne.
5. Indywidualna pojemność wypełnienia dla zastosowanego dostępu naczyniowego musi być bezwzględnie przestrzegana u noworodków i dzieci poniżej drugiego roku życia z powodu użycia cytratów jako składnika aktywnego.
6. Jeżeli odciągnięcie jest niemożliwe, lub personel medyczny uzna, że nie należy odciągać TauroLock™ (krew w cewniku np w procedurze żywienia pozajelitowego) można rozważyć powolne wstrzyknięcie płynu do zamykania cewników (nie więcej niż 1 ml na 3 sekundy). Zawarta taurolidyna ani cytrynian nie indukują żadnego efektu ogólnoustrojowego. Potencjalny efekt antykoagulacyjny zawartej heparyny powinien być wzięty pod uwagę przy wstrzyknięciu. Regularne podawanie TauroLock™ do krwioobiegu może zwiekszyć ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych. U noworodków i dzieci poniżej dwóch lat wstrzyknięcie do krwioobiegu powinno być przeprowadzone wyłącznie w przypadku, gdy odciągnięcie preparatu jest niemożliwe. Ze względu na zawarty cytrynian, wstrzyknięcie powinno przebiegać bardzo powoli (nie więcej niż 1 ml na 8 sekund). Jeżeli dostęp naczyniowy był wcześniej zamykany płynem bez składnika przeciwbakteryjnego (np. czystą heparyną, niskostężonym cytrynianem lub solą fi zjologiczną) występuje zwiększone prawdopodobieństwo obecności biofi lmu w którym mogą występować różne organizmy i toksyny. Należy to rozważyć przy podejmowaniu decyzji o wstrzyknięciu płynów do zamykania cewników, takich jak TauroLock™.
7. Stężenie składników o działaniu przeciwbakteryjnym jest zależne od wysycenia roztworu. Jeżeli produkt nie jest przechowywany wg wskazówek zawartych w sekcji H, może wystąpić wytrącenie z roztworu składników aktywnych. Nie należy wtedy używać takiego produktu.
8. Krew usunięta z cewnika zamkniętego płynem TauroLock™ nie nadaje się do badania parametrów krwi (ze względu na możliwe błędy pomiarów).

E. Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbyt częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie	Brak danych
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: wstrząs anafi laktyczny (bardzo rzadko); łagodna hypocalcemia (często). Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego.

F. Aplikacja TauroLock™

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta zastosowanego systemu dostępu naczyniowego. Każdy system dostępu naczyniowego wymaga określonej objętości roztworu do zamknięcia cewnika.

1. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fi zjologicznej.
2. Roztwór TauroLock™ należy pobrać z ampułki / fi olki przy pomocy odpowiedniej strzykawki.
3. Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™ do światła cewnika (nie szybciej niż 1 mL/1s, u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat nie szybciej niż 1 mL/5s) w objętości odpowiedniej do używanego systemu. **Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości**. Roztwór TauroLock™ pozostaje w systemie do kolejnego zabiegu (na maksimum 30 dni).
4. Przed kolejnym użyciem TauroLock™ musi zostać odciągnięty i zniszczony zgodnie z obowiązującą procedurą postępowania z materiałem skażonym.
5. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fi zjologicznej.

G. Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować TauroLock™ u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

H. Przechowywanie i transport

Roztwór TauroLock™ należy przechowywać w temperaturze 15 - 30 °C i nie należy go transportować w temperaturze zamarzania. Nie przechowywać w zamrażarce.

I. Wielkości opakowań

TauroLock™ jest dostępny w opakowaniach po: 10 x 3 mL TauroLock™ ampułki (szkła, pojemniki jednodawkowe). 10 x 5 mL TauroLock™ ampułki (szkła, pojemniki jednodawkowe). 100 x 10 mL TauroLock™ fi olki (szkła, pojemniki wielodawkowe).

J. Pozostałe informacje

Pod następującym adresem dostępne są pozostałe informacje dotyczące bezpieczeństwa i danych klinicznych:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Data sporządzenia informacji: 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

MD Wyrób medyczny.

Zawiera substancję leczniczą.

Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Niepryogenny.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

Preparat przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampułka jest tylko jednodawkowa, fiolka jest wielodawkowa.

STERILE A Preparat sterylny, napełniany w warunkach jałowych, systemów pojedynczej bariery sterylnej.

CE 0123 CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), jednostka notyfikująca: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.