

A. Descriere si specificații

TauroLock™ este o soluție de blocare a cateterului indicată pacienților care utilizează ca și acces vascular venos un port sau dispozitive bazate pe cateter din silicon sau poliuretan. Acesta trebuie introdus în lumenul dispozitivului între tratamente, pentru a asigura rezistența căilor interne de curgere la formarea cheagurilor și rezistența acestora la creșterea bacteriilor și a fungilor. Soluția trebuie scoasă înainte de a începe următorul tratament. TauroLock™ trebuie utilizat de profesioniștii din domeniul sănătății și de utilizatorii instruiți de profesioniștii din domeniul sănătății. TauroLock™ conține substanțe care asigură permeabilitatea și asigură controlul infecțiilor în dispozitiv. Substanțele active din TauroLock™ sunt taurolidina și citrat (4%). Include și alte componente precum apă pentru preparate injectabile și PVP. Ph-ul este ajustat cu ajutorul citratului și/sau hidroxidului de sodiu. Produsul este filtrat steril, procesat și livrat ca o soluție limpede, steril și fără pirogeni.

Notă: Pentru detalii complete despre produsele de acces vascular bazate pe cateter, consultați instrucțiunile producătorului sau manualul clinicianului.

B. Scopul utilizării

TauroLock™ este o soluție de blocare a cateterului utilizată cu dispozitive pentru acces venos (dispozitive de acces vascular bazate pe cateter sau porturi). Acesta trebuie introdus în dispozitiv la terminarea unui tratament pentru a asigura permeabilitatea și controlul infecției în dispozitiv.

C. Contraindicații

TauroLock™ nu este indicat pacienților care știu că au alergii la citrat, ori taurolidină sau dacă pacientul urmează un tratament medicamentos cu interacțiuni adverse cunoscute la citrat, sau taurolidină.

D. Măsuri de precauție

1. Ca și consumabil TauroLock™ este de unică folosință. Odată introdusă în cateter, soluția numai trebuie folosită din nou după aspirare. Reutilizarea ar putea crea un risc de contaminare pentru pacient.
2. TauroLock™ nu se folosește ca injecție sistemică. TauroLock™ trebuie folosit pentru închiderea cateterului așa cum este descris în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului. Nerespectarea instrucțiunilor poate avea ca efect injectarea sistemică accidentală a soluției.
3. Flacon cu multiple administrări. După puncție, acesta trebuie utilizat în 48 de ore. Fiola este pentru o singură doză datorită potențialului risc de contaminare.
4. În eventualitatea compromiterii permeabilității dispozitivului, urmați protocolul instituției pentru restabilirea fluxului. Notă: În cazul problemelor de permeabilitate, sunt disponibile alte variante TauroLock™, cum ar fi TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 sau TauroLock™-U25.000, care conțin anticoagulanți sau agenți fibrinolitici suplimentari.
5. Volumul de umplere al dispozitivului de acces trebuie respectat cu strictețe la sugari și copii mai mici de 2 ani, datorită ingredientului activ Citrat.
6. Dacă aspirația nu este posibilă sau dacă profesionistul din domeniul sănătății decide că aspirația TauroLock™ nu este adecvată (sânge în cateter, de exemplu în nutriție parenterală), spălarea lentă (nu mai mult de 1 mL la 3 secunde) a soluției de blocare a cateterului poate fi luată în considerare. Taurolidina și citratul nu induc niciun efect sistemic. La sugari și copii cu vârsta mai mică de doi ani, spălarea trebuie efectuată numai dacă aspirația nu este posibilă. Datorită conținutului de citrat, spălarea ar trebui să se efectueze foarte încet (nu mai mult de 1 mL la 8 secunde). Dacă dispozitivul de acces a fost blocat anterior cu soluții de blocare non-antimicrobiene (de exemplu, cu heparină, citrat în concentrație scăzută sau soluție salină) există o probabilitate crescută de prezență a biofilmului cu organisme viabile și endotoxine. Acest lucru ar trebui luat în considerare dacă se decide spălarea unei soluții de blocare a cateterului, cum ar fi TauroLock™.
7. Concentrația compusului antimicrobian este aproape de saturație. În cazul în care sunt stocate sau transportate necorespunzător cu instrucțiunile de la secțiunea „H” pot apărea precipitanți în produs. Nu folosiți astfel de produse cu precipitanți.
8. Sângele prelevat din catetere blocate cu TauroLock™ nu trebuie utilizat pentru măsurarea parametrilor sanguini (din cauza potențialei falsificări).

E. Efecte adverse

Evaluarea efectelor adverse se bazează pe următoarele definiții ale incidenței:

Foarte comune	Comune	Neobișnuit	Rar	Foarte rar	Neîntâlnit
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nu poate fi estimat din datele disponibile

Pot apărea următoarele efecte nedorite: Anafilaxie (foarte rar), ușoară Hipocalcemie (comune). Nu există riscuri cunoscute asociate cu administrarea concomitentă de antibiotice sistemice sau cu expunerea la câmpuri magnetice.

F. Instilarea de TauroLock™

Urmați instrucțiunile producătorului care însoțesc fiecare dispozitiv de acces vascular utilizat. Volumele specifice de închidere a cateterului sunt asociate cu fiecare dispozitiv.

1. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.
2. Se aspiră TauroLock™ din fiolă utilizând o seringă corespunzătoare.
3. Instilați TauroLock™ lent (nu mai mult de 1ml/secundă, nu mai mult de 1ml/ 5 secunde la sugari sau copii sub 2 ani) în dispozitivul de acces, o cantitate suficientă să umple lumenii complet. **Consultați instrucțiunile producătorului pentru volumul de umplere sau specificați volumul de umplere în timpul implantului. Volumul trebuie respectat cu strictețe.** TauroLock™ va rămâne înăuntrul dispozitivului de acces până la următorul tratament (până la 30 de zile).
4. Înaintea următorului tratament, TauroLock™ trebuie aspirat și aruncat în conformitate cu politica instituției privind eliminarea deșeurilor infecțioase.
5. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.

G. Sarcină și alăptarea

Nu există date pentru femeile însărcinate sau care alăptează. Din motive de siguranță, TauroLock™ nu ar trebui folosit în timpul sarcinii sau alăptării.

H. Depozitare și transport

TauroLock™ ar trebui să fie depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 30 °C și nu ar trebui transportat la temperaturi de congelare. A nu se congela.

I. Configurația de ambalare

Următoarele configurații de ambalare sunt disponibile pentru TauroLock™: 10 x 3 mL fiole TauroLock™ (sticlă, recipient doză unică). 10 x 5 ml fiole TauroLock™ (sticlă, recipient doză unică). Flacoane de 100 x 10 ml TauroLock™ (sticlă, recipient doze multiple).

J. Informații suplimentare

Vă rugăm să utilizați următoarea adresă pentru informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea clinică:

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

Stat: 25.01.2022