



Katalog numara TP-01

A. Açıklama ve Teknik Bilgiler

TauroLock™ venöz vasküler erişim olarak port veya silikon veya poliüretan kateter bazlı cihaz kullanan hastalar için endike olan bir kateter kilit çözümüdür. Tedavi sonrasında cihaz lümenleri arasında damlatılarak iç akış yollarının pıhtı oluşumuna karşı dirençli ve bakteri ve mantar gelişimini engelleyici olmasını sağlar. Solüsyon mümkün olan hallerde müteakip uygulamaya başlamadan aspire edilmelidir. TauroLock™ uzman sağlıkçılar veya sağlık bakım uzmanı tarafından eğitilen kullanıcılar tarafından kullanılabilir. TauroLock™, katater açıklığını sağlamak ve enfeksiyon kontrolü sağlamak için maddeler içermektedir. TauroLock™ solüsyonunda etken maddeler Taurolidine ve sitratdır (4%). Diğer bileşenler su enjeksiyonu ve PVP'yi içerir. PH ayarı sitrik asit ve sodyum hidroksit ile gerçekleşir. Ürün, steril fi ltreden geçirilmiş ve şeffaf, steril ve pirojenik olmayan bir çözelti olarak temin edilmiştir.

Not: Kateter esaslı vasküler ürünler için detaylı bilgi için üretici talimatları veya klinisyen kılavuzuna bakınız.

B. Kullanım Amacı

TauroLock™ venöz erişim için cihazlarla kullanılacak bir katater lock solüsyonudur (katater-bazlı vasküler erişim cihaz veya portları). Tedavi sonrasında bloklama önlemek ve cihazda enfeksiyon kontrolü yapmak için cihaza uygulanacaktır.

C. Kontraendikasyonlar

TauroLock™ sitrat veya taurolidin alerjisi olduğu bilinen hastalarda ya da hasta tarafından sitrat veya taurolidin ile bilinen negatif etkileşimlere sahip olan bir ilacın alınması durumunda kullanılmaz.

D. Önlemler

1. TauroLock™ sadece bir kez kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Kateterin içine damlatılan çözeltilerin çekildikten sonra ikinci bir kez kullanılması yasaktır. Yeniden kullanımı hasta için kontaminasyon potansiyeli riski taşır.
2. TauroLock™ sistemik enjeksiyon amaçlı değildir. TauroLock™, damar erişim sisteminin kullanım talimatlarına uygun olarak kateter lock solüsyonu olarak kullanılmalıdır. Bu talimatlara uygun hareket edilmemesi durumunda istenmeyen sistemik enjeksiyon meydana gelebilir.
3. Viyal, çok dozlu bir kaptır. Delindikten sonra 48 saat içinde tüketilmelidir. Kontaminasyon tehlikesi nedeniyle ampulden birden fazla kez doz çekilmesi yasaktır.
4. Erişim cihazı bütünselliği bozulduğunda akımı düzeltmek amacıyla kurumsal protokolü uygulayınız. Not: Patensi sorunları olması halinde, ek antikoagülan veya fibrinolitik ajanlar içeren TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 ya da TauroLock™-U25.000 gibi diğer TauroLock™ varyasyonları mevcuttur.
5. Erişim cihazının özel dolun hacmine, aktif bileşen olarak sitrat içerdiği için bebekler ve iki yaşın altındaki çocuklar konusunda kesinlikle dikkat edilmelidir.
6. Aspirasyon mümkün değilse veya sağlık bakım uzmanı TauroLock™'ün aspirasyonunun uygun olmadığına (kataterde kan, ör: parenteral beslenme) karar verirse katater lock solüsyonunun yavaş enjekte edilmesi (3 saniyede 1 mL'den fazla olmayan) göz önüne alınabilir. Taurolidin ve sitrat herhangi bir sistemik etkiye neden olmaz. Bebeklerde ve iki yaşının altındaki çocuklarda enjeksiyon yalnızca aspirasyon mümkün değilse tercih edilmelidir. Sitrat içeriği nedeniyle kullanım oldukça yavaş uygulanmalıdır (8 saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde). Erişim cihazı önceden antimicrobial olmayan lock solüsyonlarıyla bloke edilmişse (ör: heparin, düşük konsantrite sitrat veya salin) canlı organizma ve endotoksinli biofilm mevcudiyeti ihtimali yüksektir. Bu durum TauroLock™ gibi bir katater lock solüsyonu enjekte edilmeye karar verilmişse göz önüne alınmalıdır.
7. Antimikrobik bileşenin konsantrasyonu saturasyona yakındır. H bölümündeki talimatlar uyarınca saklanmaz ya da nakledilmezse üründe çökme yaşanır. Bu tip çökmüş ürünleri kullanmayınız.
8. TauroLock™ ile kilitlenen kataterden alınan kan, kan parametrelerinin ölçümünde kullanılmamalıdır (potansiyel bir yanlışlık olması sebebiyle).

E. Yan Etkiler

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki vaka tanımlarına bağlıdır:

Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Nadir	Çok nadir	Bilinmiyor
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	mevcut verilerden yola çıkarak değerlendirilemez

Aşağıdaki gibi istenmeyen etkiler görülebilir: Anafaksi (çok nadir); hafif Hipokalsemi (yaygın). Eş zamanlı sistemik antibiyotik tedavi veya manyetik alanlara maruz kalma ile bağlantılı bilinen riskler bulunmamaktadır.

F. TauroLock™'un damlatılması

Kullanılan belirli venöz erişim ürünüyle birlikte verilen üreticinin talimatlarına uyun. Spesifik kateter kilit hacimleri, her cihazla uyum içindedir

1. Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.
2. TauroLock™'u, ampülden, uygun bir şırınga kullanarak çekiniz.
3. TauroLock™'u yavaşça (her 1 saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde, bebeklerde ve iki yaş altındaki çocuklarda her 5 saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde) lumeni tamamen doldurmaya yetecek miktarda erişim aygıtının içine damlatınız. Belirtilen doldurma hacmi için üretici talimatlarına başvurunuz ya da implantasyon sırasında doldurma hacmini belirleyin. Belirlenen hacme uymak son derece önemlidir. TauroLock™, bir sonraki tedaviye kadar erişim cihazının içerisinde kalacaktır (en fazla 30 gün).
4. Bir sonraki uygulamadan önce TauroLock™ kurumun bulaşıcı atık yok etme politikasına uygun olarak aspire edilip atılacaktır.
5. Cihaza, 10 mL tuzlu su koyunuz.

G. Hamilelik ve emzirme dönemi

Hamile ve emziren kadınlar için herhangi bir veri mevcut değildir. Güvenlik sebebiyle gebelik ve emzirme esnasında TauroLock™ kullanılmamalıdır.

H. Saklama Ve Nakliye

TauroLock™, 15 ila 30 °C arasında sıcaklıkta saklanmalıdır ve dondurucu bir sıcaklıkta taşınmamalıdır. Dondurmayınız.

I. Ambalaj ölçüleri

TauroLock™ şu ambalajlarda mevcuttur: 10 x 3 mL TauroLock™ Ampul (cam, tek dozluk şişe). 10 x 5 mL TauroLock™ Ampul (cam, tek dozluk şişe). 100 x 10 mL TauroLock™ Flakon (cam, çoklu dozluk şişe).

J. Daha Fazla Bilgi

Güvenlik ve klinik performansla ilgili ek bilgi almak için lütfen aşağıdaki adrese başvurunuz:

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

Son güncelleme: 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

Tıbbi cihaz.

Tıbbi bir madde içerir.

Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayınız.

Pirojenik olmayan.

Kullanım talimatnameyi dikkate alın.

Tek kullanımlıdır. Ampuller sadece tek dozluk, flakonlar çoklu dozluk kullanıma uygundur.



Steril ve aseptik doldurulmuştur, tek steril bariyer sistemi.



CE akreditasyonu Regülasyonu (EU) 2017/745 (EU MDR) direktifine göre üretilmiştir Onaylıyan kurum: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.