



Κωδικός προϊόντος TP-05

**A. Περιγραφή και Προδιαγραφές**

Το TauroLock™-U25.000 είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα και ενδείκνυται σε ασθενείς που χρησιμοποιούν υποδορίως εμφυτεύσιμη συσκευή ή συσκευή με βάση καθετήρα από σιλικόνη ή πολυουρεθάνη, προκειμένου να επιτευχθεί φλεβική-αγγειακή πρόσβαση. Η έγχυση TauroLock™-U25.000 γίνεται μεταξύ των θεραπειών εντός των αυλών της συσκευής για να διατηρεί τους εσωτερικούς διαδρόμους ροής ανθεκτικούς στη δημιουργία θρόμβων και αφιλόξενους στην ανάπτυξη βακτηρίων και μυκήτων. Το διάλυμα θα πρέπει να αφαιρείται πριν την έναρξη της επόμενης θεραπείας. Το TauroLock™-U25.000 προορίζεται να χρησιμοποιείται από επαγγελματίες υγείας και από χρήστες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας. Το TauroLock™-U25.000 περιέχει ουσίες που εξασφαλίζουν τη βατότητα και παρέχει έλεγχο των λοιμώξεων μέσα στην συσκευή.

Δραστικά συστατικά του TauroLock™-U25.000 είναι η ταυρολιδίνη, το κιτρικό (4%) και η ουροκινάση (25.000 IU; Ανθρώπινης προέλευσης). Τα άλλα συστατικά περιλαμβάνουν ενέσιμο ύδωρ και PVP. Το pH είναι προσαρμοσμένο με το κιτρικό ή/και το υδροξείδιο του νατρίου. Το σύνολο προϊόντων TauroLock™-U25.000 αποτελείται από ένα φιαλίδιο με πώμα εισχώρησης (Vial) με λυοφιλοποιημένη σκόνη και μια αμπούλα των 5 mL TauroLock™ ως διάλυμα. Η παρασκευή του προϊόντος πραγματοποιείται ακριβώς πριν την χρήση.

**Σημείωση:** Για λεπτομερή στοιχεία σχετικά με προϊόντα φλεβικής αγγειακής πρόσβασης που βασίζονται σε καθετήρες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή ή το εγχειρίδιο του κλινικού ιατρού.

**B. Ενδεδειγμένη χρήση**

Το TauroLock™-U25.000 είναι διάλυμα σφράγισης καθετήρα που προορίζεται για χρήση σε συσκευές φλεβικής αγγειακής προσπέλασης (συστήματα αγγειακής πρόσβασης τύπου καθετήρα ή υποδορίως εμφυτεύσιμες συσκευές). Πρέπει να γίνεται έγχυση στον καθετήρα με τη λήξη κάθε θεραπείας για να διασφαλίζει τη λειτουργικότητα και να παρέχει έλεγχο των λοιμώξεων στη συσκευή.

**Γ. Αντενδείξεις**

Το TauroLock™-U25.000 αντενδείκνυται στους ασθενείς με διαγνωσμένη αλλεργία σε ταυρολιδίνη, κιτρικό ή ουροκινάση ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε φαρμα-κευτική αγωγή με γνωστή αρνητική αλληλεπίδραση με το κιτρικό, την ταυρολιδίνη ή την ουροκινάση. Το TauroLock™-U25.000 αντενδείκνυται επίσης για ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας.

**Δ. Προφυλάξεις**

1. Το TauroLock™-U25.000 ως αναλώσιμο υλικό προβλέπεται για μια χρήση. Με την έγχυση εντός του καθετήρα το διάλυμα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για δεύτερη φορά. Η επαναχρησιμοποίηση ενέχει δυνητικό κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή.
2. Το TauroLock™-U25.000 δεν προορίζεται για ενέσιμη χρήση. Το TauroLock™-U25.000 πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως διάλυμα ασφάλισης/σφράγισης του καθετήρα όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής προσπέλασης. Παράλειψη συμμόρφωσης στις οδηγίες αυτές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ακούσια έγχυση του διαλύματος στο κυκλοφορικό.
3. Στην περίπτωση που η λειτουργικότητα της συσκευής αγγειακής προσπέλασης ελαττώνεται, ακολουθείστε το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για την αποκατάσταση της ροής.
4. Ο ακριβής όγκος πλήρωσης της συσκευής προσπέλασης πρέπει να τηρείται αυστηρά.
5. Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η αναρρόφηση ή εάν ο επαγγελματίας υγείας αποφασίσει ότι η αναρρόφηση του TauroLock™-U25.000 δεν είναι κατάλληλη (αίμα στον καθετήρα, π.χ. στην παρεντερική διατροφή), αργή έκπλυση (όχι περισσότερο από 1 mL ανά 3 δευτερόλεπτα) του διαλύματος σφράγισης καθετήρα μπορεί να εξεταστεί. Η ταυρολιδίνη και το κιτρικό δεν προκαλούν καμία συστηματική αντίδραση. Η πιθανή συστηματική δράση της ουροκινάσης πρέπει να εξεταστεί εάν χορηγηθεί. Η τακτική έκπλυση με TauroLock™-U25.000 μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης. Εάν η συσκευή αγγειακής προσπέλασης έχει προηγουμένως σφραγισθεί με μη αντιμικροβιακά διαλύματα πλήρωσης (π.χ., με ηπαρίνη, χαμηλής συγκέντρωσης κιτρικό ή φυσιολογικό ορό) υπάρχει αυξημένη πιθανότητα παρουσίας βιοφίλμ με ζώντες οργανισμούς και ενδοτοξίνες. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη εάν αποφασίσετε να προχωρήσετε σε έκπλυση με ένα διάλυμα σφράγισης καθετήρα όπως το TauroLock™-U25.000.
6. Η συγκέντρωση της αντιμικροβιακής χημικής ένωσης βρίσκεται κοντά στο σημείο κορεσμού. Εάν δεν αποθηκεύεται ή μεταφέρεται σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται παρακάτω στο τμήμα Θ, ιζηματοποίηση είναι ενδεχόμενο να εμφανιστεί στο προϊόν. Μην χρησιμοποιείτε ένα τέτοιο προϊόν με ιζήμα.
7. Αίμα που λαμβάνεται από καθετήρες όπου υφίσταται πλήρωση/σφράγιση με TauroLock™-U25.000 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μέτρηση των παραμέτρων του αίματος (λόγω ενδεχόμενου σφάλματος παραποίησης).

**Ε. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στον ακόλουθο ορισμό της συχνότητας εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Μη γνωστές
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Αναφυλαξία (Πολύ σπάνιες); Αιμορραγία (Πολύ σπάνιες). Ήπια υπασθεσιαμία (Συχνές). Δεν υπάρχουν γνωστοί κίνδυνοι συνδεδεμένοι με παράλληλη συστηματική θεραπεία με αντιβιοτικά ή έκθεση σε μαγνητικά πεδία.

**Z. Η χορήγηση του TauroLock™-U25.000**

Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή που συνοδεύουν το συγκεκριμένο προϊόν φλεβικής αγγειακής πρόσβασης που χρησιμοποιείται.

1. Ξεπλύνετε την συσκευή με 10 mL φυσιολογικού ορού.
2. Εισάγετε τα 5mL διαλύματος TauroLock™ για να διαλύσετε την ουροκινάση στο φιαλίδιο (χρησιμοποιήστε μια βελόνα ελεύθερης διάτρησης) και αναρροφήστε το διαλυθέν διάλυμα TauroLock™-U25.000 από το φιαλίδιο χρησιμοποιώντας κατάλληλη σύριγγα. Το ανασυσταθέν διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται άμεσα.
3. Χορηγείτε αργά το TauroLock™-U25.000 (όχι περισσότερο από 1 mL ανά δευτερόλεπτο) στη συσκευή προσπέλασης σε επαρκή ποσότητα ώστε να γεμίσει ο αυλός του καθετήρα. **Συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον ακριβή όγκο πλήρωσης ή καθορίστε τον όγκο πλήρωσης κατά την διάρκεια της τοποθέτησης.** Ο όγκος πρέπει να τηρείται αυστηρά. Το TauroLock™-U25.000 θα παραμείνει εντός της συσκευής προσπέλασης μέχρι την επόμενη θεραπεία (με μέγιστη διάρκεια έως 30 ημέρες).
4. Πριν από την επόμενη θεραπεία, το TauroLock™-U25.000 πρέπει να αναρροφάται και να απορρίπτεται σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για την απόρριψη των μολυσματικών αποβλήτων.
5. Έκπλυση της συσκευής με 10 mL φυσιολογικού ορού.

**H. Ειδικές ομάδες ασθενών**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες, καθώς και για παιδιά. Για λόγους ασφαλείας, το TauroLock™-U25.000 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού και σε παιδιά.

**Θ. Αποθήκευση και Μεταφορά**

Το TauroLock™-U25.000 πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 15 έως 25°C και να μην μεταφέρεται σε θερμοκρασία κατάψυξης. Να μην ψύχεται.

**I. Μεγέθη συσκευασίας**

Η ακόλουθη μορφή συσκευασίας είναι διαθέσιμη για το TauroLock™-U25.000: 5 mL TauroLock™-U25.000 αποτελείται από 1 γυάλινο φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης σκόνης και μία γυάλινη αμπούλα TauroLock™ ως διάλυτη.

**K. Πρόσθετες πληροφορίες**

Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την κλινική απόδοση:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Ενημέρωση: 11.02.2022

**TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany**  
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης.

Αποστειρωμένο, άσηπτη τεχνική πλήρωσης, Μονό συστήματα στείρου.

Περιέχει φαρμακευτική ουσία.

Μιας Χρήσης.

0123

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά.

Μη πυρετογόνο.

CE σύμφωνα με Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 (EU MDR), κοινοποιημένος οργανισμός: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.