



Kataloog # TP-05

A. Kirjeldus ja spetsifikatsioonid

TauroLock™-U25.000 on kateetri lukustuslahus, mis on ette nähtud patsientidele, kes kasutavad venoosse veresoonekonna juurdepääsuks porti või silikoon- või polüuretaankateetri põhinevat seadet. TauroLock™-U25.000 tuleb tilgutada seadme valendikku raviprotseduuride vahel, et muuta sisemised voolukanalid trombid tekke ning bakterite ja seente kasvu suhtes vastupidavaks. Enne järgmise raviprotseduuri alustamist tuleb lahus seadmest eemaldada. TauroLock™-U25.000 on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele ja tervishoiutöötajate poolt koolitatud kasutajatele. TauroLock™-U25.000 sisaldab aineid, mis tagavad läbilaskvuse ja tagavad infektsioonikontrolli seadmes.

TauroLock™-U25.000 toimeained on tauroliidiin, tsitraat (4%) ja urokinaas (25 000 RÜ; Inimpäritolu). Muud koostisosad on süstevesi ja PVP. pH-d korrigeeritakse tsitraadi ja/või naatriumhüdroksiidiga. TauroLock™-U25.000 sisaldab ühte külmuivatatud pulbri vialali ja ühte 5 ml TauroLock™ ampulli selle lahustamiseks. Lahus tuleb valmistada vahetult enne kasutamist.

Märkus: Kateetripõhiste veenisise juurdepääsu süsteemide kohta täieliku teabe saamiseks lugege tootja või arsti juhendit.

B. Eesmärk

TauroLock™-U25.000 on kateetri lukustuslahus, mida kasutatakse koos venoosse juurdepääsu seadmetega (kateetripõhised veresoonte juurdepääsu seadmed või pordid). See viiakse süsteemi ravi lõpus, et tagada süsteemi avatus ja infektsioonikontroll.

C. Vastunäidustused

TauroLock™-U25.000 on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia tauroliidiini, tsitraadi või urokinaasi suhtes või kui patsient võtab mõnda ravimit, millel on teadaolev koostoime tsitraadi, tauroliidiini või urokinaasiga. TauroLock™-U25.000 on vastunäidustatud ka suurenenud verejooksuriskiga patsientidele.

D. Ettevaatusabinõud

1. TauroLock™-U25.000 on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kateetrisse sisestamist ei tohi lahust pärast aspiratsiooni uuesti kasutada. Korduvkasutusega kaasneb kontaminatsioonioht patsientidele.
2. TauroLock™-U25.000 ei ole ette nähtud süsteemseks manustamiseks. TauroLock™-U25.000 tuleb kasutada kateetri lukustuslahusena juurdepääsusüsteemi kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. Nende juhiste eiramine võib lõppeda lahuse tahtmatu süsteemse manustamisega.
3. Kui juurdepääsusüsteem on ummistunud, järgida avatuse taastamise asutusesisest protokollit.
4. Tuleb rangelt järgida juurdepääsu seadme konkreetset täitemahtu.
5. Kui aspireerimine ei ole võimalik või kui tervishoiutöötaja otsustab, et TauroLock™-U25.000 aspireerimine ei ole asjakohane (veri kateetris, nt parenteraalse toitumise korral), võib kaaluda kateetri lukustuslahuse aeglast loputamist (mitte rohkem kui 1 ml 3 sekundi jooksul). Tauroliidiin ja tsitraat ei põhjusta mingit süsteemset toimet. Urokinaasi loputamisel tuleb arvestada võimalikku süsteemset toimet. Regulaarne loputamine TauroLock™-U25.000'ga võib suurendada allergilise reaktsiooni riski. Kui juurdepääsuseade on eelnevalt blokeeritud mitteantimikroobsete lukustuslahustega (nt hepariini, madala kontsentratsiooniga tsitraadi või soolalahusega), on suurenenud tõenäosus elujõuliste organismide ja endotoksiinidega biokile esinemiseks. Seda tuleks arvesse võtta, kui otsustatakse loputada kateetri lukustuslahust, nagu TauroLock™-U25.000.
6. Antimikroobse ühendi kontsentratsioon on lähedane küllastatusele. Kui toodet ei säilitata ega transportida vastavalt lõigus H toodud juhiste, võib selles tekkida sade. Sademega toodet ei tohi kasutada.
7. TauroLock™-U25.000-ga lukustatud kateetrite kaudu võetud verd ei kasutata verenäitajate määramiseks (võimalike valetulemuste tõttu).

E. Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete hindamine põhineb järgmisel esinemissagedustel:

Väga sage	Sageli	Aeg-ajalt	Harv	Väga harv	Teadmata
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed: anafülaksia (väga harv); verejooks (väga harv); kerge hüpokaltseemia (sageli). Puuduvad teadaolevad riskid seoses sama-aegse süsteemse antibiootikumravi või magnetväljadega kokkupuutega.

F. TauroLock™-U25.000

Järgige tootja juhendit, mis on kaasas kasutatava veenisise juurdepääsu süsteemiga. Spetsiifilised kateetri lukustuslahuse kogused on seotud vastava süsteemiga.

1. Loputage süsteem 10 ml füsioloogilise lahusega.
2. Lahustage urokinaas, lisades vialali 5 ml TauroLock™-i (kasutage nõela!) ja eemaldage sobiva süstla abil vialalist TauroLock™-U25.000 selge lahust. Valmistatud lahust tuleb ära kasutada kohe.
3. Sisestage TauroLock™-U25.000 aeglaselt (mitte rohkem kui 1 ml sekundis) juurdepääsu seadmesse piisavas koguses, et täita valendik täielikult. **Järgige tootja juhendis toodud spetsiifilist täitemahtu, millest tuleb rangelt kinni pidada.** TauroLock™-U25.000 jääb juurdepääsusüsteemi kuni järgmise ravikorra (maksimaalselt 30 päeva).
4. Enne järgmist ravikorda tuleb TauroLock™-U25.000 aspireerida ja vastavalt tervishoiuasutuse nakkusohutike jätmete käitlemise reeglitele minema visata.
5. Loputage süsteem läbi 10 ml füsioloogilise lahusega.

G. Spetsiaalsed patsiendirühmad

Puuduvad andmed rasedate ja rinnaga toitvate naiste ning laste kohta. Ohutuse tagamiseks ei tohi TauroLock™-U25.000 kasutada raseduse ja rinnaga toitumise ajal ning lastel.

H. Säilitamine ja transport

TauroLock™-U25.000 tuleb hoida temperatuuril 15 – 25 °C ja seda ei tohi transportida külmumistemperatuuril. Mitte lasta külmuda.

I. Pakendi suurus

Saadaval on järgmine TauroLock™-U25.000 pakendi suurus: 5 ml TauroLock™-U25.000 koosneb 1 klaasvialalist külmuivatatud pulbriga ja ühest klaasampulist TauroLock™ lahustist.

J. Täiendav teave

Lisateavet ohutuse ja kliiniliste tulemuste kohta leiate järgmisel aadressil:

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

Versioon: 11.02.2022

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

Meditsiiniseade.

Sisaldab ravinäht.

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Lugeda kasutusjuhendit.

Ühekordseks kasutamiseks.

Mittepürogeenne.



Steriilne, aseptiline täidis, ühekordne steriilne barjäärisüsteem.



CE acc. Määrus (EL) 2017/745 (EL MDR), teavitatud asutus: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.