



Katalog # TP-05

## A. Opis i specifikacija

TauroLock™-U25.000 je otopina za zaključavanje katetera namijenjena pacijentima koji koriste port ili katetere na bazi silikona ili poliuretana za venski vaskularni pristup. TauroLock™-U25.000 se uvede u lumen proizvoda između tretmana kako bi unutarnji protočni prolaz bio otporan na ugruške i nepovoljan za nastanak bakterija i gljivica. TauroLock™-U25.000 se mora izvući prije sljedećeg tretmana. TauroLock™-U25.000 mogu koristiti zdravstveni djelatnici te osobe osposobljene za rad s TauroLock™-U25.000 otopinom, od strane zdravstvenih djelatnika.

TauroLock™-U25.000 sadrži sastojke koji osiguravaju prohodnost i omogućuju kontrolu (sprječavanje) infekcije u kateteru. Aktivni sastojci TauroLock™-U25.000 su tauroolidin, citrat (4%) i urokinaza (25.000IU, ljudsko podrijetlo). Druge komponente uključuju vodu za injektiranje i PVP. pH je prilagođena citratom i/ili natrijevim hidroksidom. Jedna jedinica TauroLock™-U25.000 sadrži jednu bočicu sa liofiliziranim prahom i jednu ampulu TauroLocka od 5ml za njegovo otapanje. Otopina se mora pripremiti neposredno prije upotrebe.

**Napomena:** Za sve detalje o baznim proizvodima za vaskularni pristup, pogledajte upute za upotrebu od proizvođača ili bolnički priručnik.

## B. Indikacije

TauroLock™-U25.000 je otopina za zaključavanje katetera koja se koristi uz uređaje namijenjene za venski pristup (kateter baznim proizvodim za vaskularni pristup ili port). Uvodi se u proizvod nakon završetka tretmana kako bi osigurao prohodnost i omogućio kontrolu (sprječavanje) infekcije u uređaju.

## C. Kontraindikacije

TauroLock™-U25.000 je kontraindiciran za pacijente s poznatim alergijama na tauroolidin, citrat ili urokinazu ili ako je pacijent trenutno na terapiji koja ima negativan učinak u djelovanju sa tauroolidinom, citratom ili urokinazom. TauroLock™-U25.000 je također kontraindiciran kod pacijenata sa povećanim rizikom krvarenja.

## D. Upozorenje

1. TauroLock™-U25.000 je namijenjen za jednokratnu upotrebu. Kada se jednom uvede u uređaj, nakon izvlačenja se više ne smije ponovno koristiti. Ponovno upotreba stvara mogući rizik kontaminacije za pacijenta.
2. TauroLock™-U25.000 nije za sistemsko injektiranje. Mora se upotrebljavati isključivo kao zaštitna otopina kao što je opisano u uputama za upotrebu proizvoda za vaskularni pristup. Nepridržavanje navedenih uputa može dovesti do nehotičnog sustavnog injektiranja otopine.
3. U slučaju da je prohodnost uređaja narušena, slijedite protokol ustanove kako osigurati ponovni protok.
4. Potrebno je pridržavati se specifičnog volumena ispune uređaja za pristup.
5. Ukoliko aspiracija nije moguća ili zdravstveni djelatnici odluče da aspiracija TauroLock™-U25.000 nije prikladna (krv u kateteru, npr. u parenteralnoj prehrani), može se uzeti u obzir polako ispiranje (ne više od 1 mL na 3 sekunde) otopine u kateteru. Tauroolidin i citrat nemaju nikakav sistemski učinak. Prilikom ispiranja katetera treba uzeti u obzir mogući sistemski učinak urokinaze. Redovito ispiranje s TauroLock™-U25.000 može povećati rizik od alergijske reakcije. Ako je uređaj za pristup već prethodno blokiran otopinom za zaključavanje koja nije antimikrobna (npr. heparin, citrat niske koncentracije ili fiziološka otopina), postoji veća vjerojatnost prisutnosti biofilma s održivim organizmima i endotoksinima. Ovo treba uzeti u obzir ako se odluči ispirati kateter s otopinom kao što je TauroLock™-U25.000.
6. Koncentracija antimikrobnog spoja je blizu saturacije. Ako proizvod nije skladišten ili transportiran kako je opisano u odlomku H, može se pojaviti talog u otopini. Nemojte upotrebljavati takvu otopinu s talogom.
7. Uzorkovanje krvi iz katetera ispunjenih TauroLock™-U25.000 ne smije se koristiti za mjerenja parametara krvi (zbog mogućih lažnih nalaza).

## E. Štetni učinci

Procjena štetnih učinaka na temelju sljedećih opisa pojavnosti:

Vrlo često	Često	Neučestalo	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nemoguće procijeniti na temelju dostupnih podataka

Nepoželjni učinci koji se mogu pojaviti: anafilaksija (vrlo rijetko), krvarenje (vrlo rijetko); blaga hipokalcijemija (često). Ne postoje poznati rizici povezani s popratnom sistemskom antibiotskom terapijom ili izlaganjem magnetskim poljima.

## F. Uvođenje TauroLock™-U25.000

Slijedite upute proizvođača koje dolaze sa svakim proizvodom za vaskularni pristup. Specifični volumeni zaštitnih otopina su povezani sa svakim proizvodom.

1. Isperite proizvod sa 10 mL fiziološke otopine.
2. Otopite Urokinazu dodavanjem 5ml TauroLock™-a u bočicu (koristite „non-coring“ iglu) i izvucite bistru otopinu TauroLock™-U25.000 iz bočice pomoću odgovarajuće štrcaljke. Rekonstruirana otopina mora se odmah upotrijebiti.
3. Ubrizgajte TauroLock™-U25.000 polako ( ne više od 1mL u sekundi) u proizvod za vaskularni pristup u količini dovoljno da potpuno ispuni lumen. **Pogledajte upute proizvođača za potrebni volumen punjenja ili odredite volumen punjenja tijekom implantacije. Volumen se mora stroga poštivati.** TauroLock™-U25.000 ostaje u proizvodu za vaskularni pristup do sljedećeg tretmana (najduže 30 dana).
4. Prije sljedećeg tretmana, TauroLock™-U25.000 se mora izvući iz proizvoda za vaskularni pristup i odložiti prema bolničkom pravilniku o odlaganju otpada.
5. Isperite proizvod s 10 mL fiziološke otopine.

## G. Posebne skupine pacijenata

Nema dostupnih podataka za trudnice i žene koje doje, kao i za djecu. Iz sigurnosnih razloga TauroLock™-U25.000 ne bi trebalo koristiti tijekom trudnoće i dojenja i kod djece.

## H. Skladištenje i transport

TauroLock™-U25.000 mora biti uskladišten na temperaturi od 15 do 25°C i ne smije se transportirati na temperaturi smrzavanja. Ne smije se zamrzavati.

## I. Oblik pakiranja

Dostupni su sljedeći oblici pakiranja za TauroLock™-U25.000: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 (5 mL TauroLock™-U25.000 sastoji se od 1 staklene bočice liofiliziranog praha i jedne staklene ampule TauroLock™-a kao otapala).

## J. Dodatne informacije

Za dodatne informacije vezane uz sigurnost i kliničku izvedbu, molimo Vas da se obratite na sljedeću adresu:

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

Je stajao: 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

Medicinski uređaj.

Sadrži medicinsku supstancu.

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Pročitajte upute za upotrebu.

Jednokratno.

Nepirogeno.

Sterilno, aseptično punjenje, sustav jedne sterilne barijere.

CE 0123

CE prema Regulaciji (EU) 2017/745 (EU MDR), obaviješteno tijelo: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.