



Katalógus szám TP-05

A. Termék leírás

A TauroLock™-U25.000 oldat portot vagy szilikon vagy poliuretán katéter-alapú vénás érhozzáférést biztosító eszközt használó betegeknek javallt. A TauroLock™-U25.000 oldatot a kezelés követően a készülék holtterébe fecskendezik be annak érdekében, hogy a készülék átfolyási holttereit trombusképződést gátlóvá és baktériumokkal és gombákkal szemben rezisztenssé tegyék. Az oldatot a következő kezelés előtt el kell távolítani. TauroLock™-U25.000 oldatot egészségügyi szakemberek vagy általuk betanított felhasználók használhatják. A TauroLock™-U25.000 oldat antikoaguláns és antimikrobiális hatóanyagokat tartalmaz.

A TauroLock™-U25.000 taurolidin, citrát (4%) és urokináz (25.000 IU; emberi eredetű) hatóanyagot tartalmaz, továbbá injekcióhoz való vizet és a PVP-t. A pH-értéket citrát és/vagy nátriumhidroxid segítségével állítják be. Egy TauroLock™-U25.000 kezelési egység egy fiole fagyaszta szárított porból és a por oldására szolgáló 5 mL-es TauroLock™ oldatból áll. A termék elkészítését közvetlenül a felhasználás előtt kell elvégezni.

Megjegyzés: Katéteres vénás vaszkuláris bevezető eszközökkel kapcsolatos részletekért a gyártóhoz kell fordulni vagy a klinikai kézikönyvet kell követni.

B. Javallatok

A TauroLock™-U25.000 lezáróoldatként használható vénás hozzáférést biztosító eszközöknél (katéter-alapú érhozzáférést biztosító eszközöknél vagy portoknál). A kezelés befejezése után az oldatot a katéterbe/portba kell fecskendezni, hogy az eszköz átjárhatósága megőrzött legyen és megfelelő infekció kontrollt eredményezzen.

C. Ellenjavallatok

TauroLock™-U25.000 azon páciensek esetében kontraindikáltak, akiknek ismert taurolidin, citrát, vagy urokináz allergiája van, illetve olyan gyógyszert szednek, amelyeknek ismert kereszt reakciói vannak citráttal, taurolidinnel vagy urokinázzal. A TauroLock™-U25.000 ellenjavallt fokozott vérzékenységi kockázattal bíró pácienseknél.

D. Figyelmeztetések

1. A TauroLock™-U25.000 oldat kizárólag egyszeri használatra szolgál. A katéterbe fecskendezett és visszaszívott oldat nem használható fel újra. Az ismételt felhasználás a páciens potenciális fertőzési kockázatát okozza.
2. TauroLock™-U25.000 nem használható szisztémás injektálásra. TauroLock™-U25.000 oldatot az érhozzáférési rendszerek használati útmutatójában leírtaknak megfelelően lezáró oldatként kell alkalmazni. Az ezen útmutatásoktól való eltérés az oldat véletlenül történő szisztémás bejuttatását okozhatja.
3. Amennyiben a katéter átjárhatósága veszélyeztetett, kövesse az intézményi protokollt az áramlás helyreállítása érdekében.
4. A katéter specifikus töltő térfogatot szigorúan be kell tartani.
5. Ha a katéterből a TauroLock™-U25.000 kiszívása nem lehetséges vagy nem megfelelő (vér van a katéterben, pl parenterális táplálás), az egészségügyi szakember dönthet az oldat lassú (maximum 1 ml/ 3 sec) bemosása mellett. A taurolidin és citrát semmilyen szisztémás hatást nem vált ki. Az urokináz szisztémás hatását figyelembe kell venni a bemosásnál. A TauroLock™-U25.000 rendszeres bemosása növelheti az allergiás reakciók kockázatát. Ha a katétert korábban nem antimikrobiális záróoldattal (például heparinnal, alacsony koncentrációjú citráttal vagy sóoldattal) zárták, akkor nagy a valószínűsége annak, hogy életképes organizmusokat és endotoxinokat tartalmazó biofilm jön létre. Ezt figyelembe kell venni mielőtt a TauroLock™-U25.000 bemosása mellett dönt.
6. Az antimikrobiális alkotóelem koncentrációja telített közeli állapot. Abban az esetben, ha nincsen megfelelően szállítva vagy tárolva a termék, amint az a H. pontban le van írva, akkor kicsapódás keletkezhet a termékben. Ebben az esetben ne használják a terméket fel.
7. TauroLock™-U25.000 oldattal lezárt katéterből vett vérből nem végezhető vizsgálat a vér értékeinek meghatározására (esetlegesen félrevezető lehet).

E. Mellékhatások

Előfordulási gyakoriság szerinti csoportosításban kerültek összegzésre a mellékhatások az alábbiak szerint:

Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka	Nagyon ritka	Nem ismert
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A következő nem kívánatos hatások fordulhatnak elő: anafilaxia (nagyon ritka); vérzés (nagyon ritka), enyhe hypocalcaemia (gyakori). Nincsen ismert rizikója a párhuzamos szisztémás antibiotikum terápianak és mágneses térnek való kitétségnek.

F. TauroLock™-U25.000 alkalmazása

Kövesse a vénás hozzáférést biztosító rendszer mellé a gyártója által biztosított utasításokat. Minden eszközhöz specifikus katéter lezáró térfogat tartozik.

1. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 mL fiziológiás sóoldattal.
2. Oldja fel a porampullában lévő urokinázt 5 mL TauroLock™ hozzáadásával (használjon non-coring tűt!) majd szívja ki a TauroLock™-U25.000 oldatot megfelelő fecskendő használatával. Az elkészített oldatot azonnal fel kell használni.
3. A holtteréget teljes feltöltése érdekében lassan (legfeljebb 1 ml/ sec sebességgel) fecskendezze be a TauroLock™-U25.000 oldatot az érhozzáférési rendszerbe. **A mindenkori feltöltési térfogat megtalálható a gyártó utasításaiban, illetve meghatározható az érhozzáférési eszköz beültetése során. Ezeket a térfogatokat igen szigorúan be kell tartani.** A TauroLock™-U25.000 a következő kezelésig marad a hozzáférési rendszerben (max 30 napig).
4. A következő kezelés előtt a TauroLock™-U25.000-t ki kell szívni és az intézet veszélyes hulladékok megsemmisítésére vonatkozó előírása szerint eljárni.
5. Öblítse át az érhozzáférési rendszert 10 mL fiziológiás sóoldattal.

G. Speciális betegcsoportok

Nem állnak rendelkezésre terhes és szoptató nőkre és gyermekekre vonatkozó adatok. Biztonsági okok miatt nem ajánlott a TauroLock™-U25.000 oldatot a terhesség és a szoptatás ideje alatt és gyermekeknél alkalmazni.

H. Tárolás és szállítás

TauroLock™-U25.000-et szobahőmérsékleten, 15 és 25°C között kell tárolni és nem szállítható fagypon alatti hőmérsékleten. Tilos fagyasztani.

I. Kiszerezések

A TauroLock™-U25.000 tartalma: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. (Az 5 ml-es TauroLock™-U25.000, 1 fiole fagyaszta szárított port és egy TauroLock™ ampullát tartalmaz oldószerként).

J. További információk

A biztonsággal és a klinikai teljesítménnyel kapcsolatos további információkért kérjük, látogasson el a következő címre:

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

Felülvizsgálat dátuma: 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

Orvostechikai eszköz.

Gyógyszer hatóanyagot tartalmaz.

Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

Olvassa el a használati utasítást.

Egyszeri használat.

Pirogémentes.

Steril, aszeptikus töltet, egyszeres sterilgát-rendszer.

CE 0123

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EUMDR), szerint, kijelölt testület: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.