



Katalogas Nr. TP-05

A. Aprašymas ir specifikacijos

TauroLock™-U25.000 yra tirpalas kateterių užpildymui, skirtas pacientams, kurie naudoja portą arba silikoninio arba poliuretano kateterio principu veikiančių venų prieigos prietaisą. TauroLock™-U25.000 tarp procedūrų turi būti lašinamas į prietaiso ertmę, kad vidiniai tėkmės kanalai būtų atsparūs krešulių susidarymui ir nepalankūs bakterijų ir grybelių dauginimuisi. Prieš pradėdami kitą procedūrą, tirpalą reikia pašalinti. TauroLock™-U25.000 turi būti naudojamas sveikatos priežiūros specialistų ir sveikatos priežiūros specialistų apmokytų naudotojų. TauroLock™-U25.000 sudėtyje yra medžiagų, užtikrinančių prietaiso pratakumą ir infekcijų kontrolę.

TauroLock™-U25.000 veikliosios medžiagos yra taurolidinas, citratas (4 %) ir urokinazė (25 000 TV; žmogaus kilmės). Kitos sudėtinės medžiagos yra injekcinis vanduo ir PVP. pH reguliuojamas citratu ir (arba) natrio hidroksidu. Vienoje TauroLock™-U25.000 pakuotėje yra vienas buteliukas su milteliais, išdžiovintais šaldant, ir viena 5 ml TauroLock™ ampulė milteliams ištirpinti. Tirpalas turi būti paruoštas prieš pat naudojimą.

Pastaba: išsamesnė informacija apie veninių kraujagyslių prieigos produktus kateterio pagrindu, pateikta gamintojo instrukcijoje arba gydytojo vadove.

B. Paskirtis

TauroLock™-U25.000 yra tirpalas kateterių užpildymui, skirtas naudoti su venų prieigos prietaisais (kateterio principu veikiančiais kraujagyslių prieigos prietaisais arba portais). Pasibaigus procedūrai, jis turi būti suleidžiamas į prietaisą, kad būtų užtikrintas praeinamumas ir infekcijų kontrolė prietaise.

C. Kontraindikacijos

TauroLock™-U25.000 negalima naudoti pacientams, jei yra alergija taurolidinui, citratui ar urokinazei, arba jei pacientas šiuo metu vartoja vaistus, turinčius žinomą neigiamą sąveiką su citratu, taurolidinu ar urokinaze. TauroLock™-U25.000 taip pat draudžiama naudoti pacientams, kuriems yra padidėjusi kraujavimo rizika.

D. Įspėjimai

1. TauroLock™-U25.000 yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Įlašinto į kateterį tirpalo po aspiracijos dar kartą naudoti draudžiama. Pakartotinis naudojimas gali sukelti užkrato riziką pacientui.
2. TauroLock™-U25.000 nėra skirtas sisteminei injekcijai. TauroLock™-U25.000 turi būti naudojamas kaip kateterio blokavimo tirpalas, kaip aprašyta prieigos prietaiso naudojimo instrukcijoje. Nesilaikant šios instrukcijos, tirpalas gali būti netyčia suleistas sistemai.
3. Tuo atveju, jei sutrinka prieigos prietaiso praeinamumas, laikytės nustatytų instrukcijų tekėjimo srautui atkurti.
4. Turi būti griežtai laikomasi specifinio prieigos prietaiso užpildymo tūrio nurodymų.
5. Jei aspiracija neįmanoma arba jei sveikatos priežiūros specialistas nusprendžia, kad TauroLock™ U25.000 aspiracija nėra tinkama (kraujas kateteryje, pvz., taikant parenterinį maitinimą) galima apsvarstyti galimybę lėtai praplauti tirpalą kateterių užpildymui (ne daugiau kaip 1 ml per 3 sekundes). Taurolidinas ir citratas nesukelia jokio sisteminio poveikio. Jei atliekamas plovimas, reikia atsižvelgti į galimą sisteminį urokinazės poveikį. Reguliarus praplovimas naudojant TauroLock™ U25.000 gali padidinti alerginės reakcijos riziką. Jei prieigos prietaisas anksčiau buvo užpildytas neantimikrobiniais užpildymo tirpalais (pvz., heparinu, mažos koncentracijos citratu arba fiziologiniu tirpalu), yra padidėjusi bioplėvelės su gyvybingais organizmais ir endotoksinais atsiradimo tikimybė. Į tai reikėtų atsižvelgti, jei tirpalą kateterio užpildymui, pvz., TauroLock™ U25.000, nuspręsta praplauti.
6. Antimikrobinio junginio koncentracija yra artima prisotinimui. Jei produktas nėra laikomas ar gabenamas laikantis H skyriuje pateiktų instrukcijų, jame gali susidaryti nuosėdos. Nenaudokite produkto, jei jame yra nuosėdų.
7. Kraujas, paimtas iš kateterių, blokuojamų naudojant TauroLock™-U25.000, negali būti naudojamas kraujo tyrimui atlikti (dėl galimo rezultatų iškreipimo).

E. Šalutinis poveikis

Šalutinio poveikio dažnis apibrėžiamas taip:

Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Labai retas	Dažnis nežinomas
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	negalima įvertinti pagal turimus duomenis

Gali pasireikšti toliau nurodytas nepageidaujamas poveikis: anafilaksija (labai retas); kraujavimas (labai retas); lengva hipokalcemija (dažnas). Nėra žinomos rizikos, susijusios su lygiagrečiai taikomu sisteminiu gydymu antibiotikais ar veikimu magnetiniu lauku.

F. TauroLock™-U25.000 įvedimas

Naudojant produktą reikia laikytis gamintojo instrukcijos, kuri pridedama prie kiekvieno veninių kraujagyslių prieigos prietaiso. Su kiekvienu prietaisu yra susieti specifiniai kateterio užpildymo tūriai.

1. Praplaukite prietaisą 10 ml fiziologinio tirpalo.
2. Ištirpinkite urokinazę įpildami į buteliuką 5 ml TauroLock™-U25.000 (naudokite adatą be užrakto!) ir naudodami atitinkamą švirkštą iš buteliuko ištraukite skaidrų TauroLock™-U25.000 tirpalą. Paruoštą tirpalą reikia sunaudoti nedelsiant.
3. Į prieigos prietaisą lėtai (ne daugiau kaip 1 ml per sekundę) lašinkite tokį TauroLock™ U25.000 kiekį, kurio pakanka pilnai užpildyti ertmę. **Norėdami sužinoti konkretų užpildymo tūrį, skaitykite gamintojo instrukcijas arba prieigos prietaiso implantavimo metu patikslinkite užpildymo tūrį. Turi būti griežtai laikomasi tūrio nurodymų.** TauroLock™-U25.000 paliekamas prieigos prietaise iki kitos procedūros (ne ilgiau kaip 30 dienų).
4. Prieš atliekant kitą procedūrą, TauroLock™-U25.000 turi būti pašalintas iš prietaiso, o jo atliekos tvarkomos pagal įstaigos užterštų atliekų šalinimo nuostatus.
5. Praplaukite prietaisą 10 ml fiziologinio tirpalo.

G. Ypatingos pacientų grupės

Duomenų apie nėščias ir krūtimi maitinančias moteris bei vaikus nėra. Saugumo sumetimais TauroLock™ U25.000 negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu bei vaikams.

H. Laikymas ir gabenimas

TauroLock™-U25.000 turi būti laikomas 15–25 °C temperatūroje ir negali būti gabenamas esant užšalimo temperatūrai. Negalima užšaldyti.

I. Pakuotės konfigūracija

TauroLock™-U25.000 tiekiamas toliau nurodytoje pakuotėje:

5 x 5 ml TauroLock™-U25.000 (5 ml TauroLock™ U25.000 sudaro 1 stiklinis flakonai šaltyje džiovintų miltelių ir viena stiklinė ampulė TauroLock™ kaip tirpiklio).

J. Papildoma informacija

Norėdami gauti papildomos informacijos apie saugumą ir klinikinį veikimą, kreipkitės šiuo adresu:

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

Peržiūros data: 11.02.2022

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



Medicinos priemonė.



Perskaitykite naudojimo instrukciją.



Sudėtyje yra vaistinės medžiagos.



Vienkartiniam naudojimui.



Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.



Nepirogeniškas.



Sterilus, aseptinis užpildas, viena sterili barjerinė sistema.



CE akr. pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (ES MPR), notifikuoti įstaiga: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.