



Katalogs # TP-05

### A. Apraksts un specifikācijas

TauroLock™-U25.000 ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas paredzēts pacientiem, kuri venozo asinsvadu piekļuvei izmanto portu vai uz silikona vai poliuretāna katetru balstītu ierīci. TauroLock™-U25.000 ir jāiepilda ierīces lūmenos starp procedūrām, lai iekšējās plūsmas ejas būtu izturīgas pret trombu veidošanos un neatbilstošas baktēriju un sēnīšu augšanai. Šķīdumu izvada pirms nākamās procedūras. TauroLock™-U25.000 ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem un lietotājiem, kurus apmācījuši veselības aprūpes speciālisti. TauroLock™-U25.000 satur vielas, kas nodrošina ierīces caurlaidību un infekciju kontroli.

TauroLock™-U25.000 aktīvās vielas ir taurolidīns, citrāts (4 %) un urokināze (25 000 IU; cilvēka izcelsmes). Citas sastāvdaļas ir ūdens injekcijai un PVP. pH ir pielāgots ar citrātu un/vai nātrija hidroksīdu. Viena TauroLock™-U25.000 vienība satur vienu flakonu ar sasaldētu, žāvētu pulveri un vienu TauroLock™ 5 ml ampulu tā izšķīdināšanai. Šķīdums jāpagatavo tieši pirms lietošanas.

**Piezīme:** Lai uzzinātu visu informāciju par katetru veida venozo asinsvadu pieejas produktiem, izlasiet ražotāja instrukciju vai ārsta rokasgrāmatu.

### B. Paredzētais lietošanas mērķis

TauroLock™-U25.000 ir katetra noslēgšanas šķīdums, kas lietojams ar ierīcēm venozai piekļuvei (uz katetru balstītām asinsvadu piekļuves ierīcēm vai portiem). To iepilda ierīcē pēc terapijas ievadīšanas, lai nodrošinātu ierīces caurlūstamību un infekcijas kontroli.

### C. Kontraindikācijas

TauroLock™-U25.000 ir kontraindicēts pacientiem ar zināmu alerģiju pret taurolidīnu, citrātu vai urokināzi un pacientiem, kuri lieto zāles ar zināmu nevēlamu mijiedarbību ar citrātu, taurolidīnu vai urokināzi. TauroLock™-U25.000 ir kontraindicēts arī pacientiem ar paaugstinātu asiņošanas risku.

### D. Piesardzība lietošanā

1. TauroLock™-U25.000 paredzēts vienreizējai lietošanai. Kad šķīdums ir ievadīts katetrā, to nedrīkst lietot atkārtoti pēc aspirācijas. Atkārtota lietošana rada kontaminācijas risku pacientam.
2. TauroLock™-U25.000 nav paredzēts sistēmiskai injekcijai. TauroLock™-U25.000 jāizmanto kā katetra noslēgšanas šķīdums, kā tas aprakstīts piekļuves ierīces lietošanas instrukcijā. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt neatgriezenisku sistēmisku šķīduma injekciju.
3. Ja piekļuves ierīces caurlūstamība ir traucēta, ievērojiet apstiprināto protokolu plūsmas atjaunošanai.
4. Ir stingri jāievēro piekļuves ierīces specifiskais uzpildes tilpums.
5. Ja aspirācija nav iespējama vai ja veselības aprūpes speciālists nolemj, ka TauroLock™-U25.000 aspirācija nav piemērota (asinis katetrā, piemēram, parenterālas barošanas gadījumā), var apsvērt katetra noslēgšanas šķīduma lēnu skalošanu (ne vairāk kā 1 ml 3 sekundēs). Taurolidīns un citrāts neizraisa nekādu sistēmisku iedarbību. Ja tiek veikta skalošana, jāņem vērā iespējamā urokināzes sistēmiskā iedarbība. Regulāra skalošana ar TauroLock™-U25.000 var paaugstināt alerģiskas reakcijas risku. Ja piekļuves ierīce iepriekš ir bijusi noslēgta ar nepretmikrobu noslēgšanas šķīdumiem (piemēram, ar heparīnu, zemas koncentrācijas citrātu vai fizioloģisko šķīdumu), pastāv lielāka iespējamība, ka tur būs atrodama bioplēve ar dzīvotspējīgiem mikroorganismiem un endotoksīniem. Tas jāņem vērā, ja tiek nolemts skalot katetra noslēgšanas šķīdumu, piemēram, TauroLock™-U25.000.
6. Pretmikrobu sastāvdaļas koncentrācija ir tuvu piesātinājumam. Ja produktu neuzglabā vai netransportē atbilstoši norādījumiem H sadaļā, tajā var rasties nogulsnes. Nelietojiet šādu produktu ar nogulsnēm.
7. Asinis, kas iegūtas no katetriem, kas bijuši noslēgti ar TauroLock™-U25.000, nevar izmantot asinsanalīzēm, jo tādējādi iespējami viltus rezultāti.

### E. Nevēlamas blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību izvērtējums ir balstīts uz sekojošām biežumu definīcijām:

Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti	Ļoti reti	Nav zināms
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1 000 - < 1/100	≥ 1/100 000 - < 1/1 000	< 1/100 000	Nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

Var rasties šādas nevēlamās blakusparādības: anafilakse (ļoti reti); asiņošana (ļoti reti); viegla hipokalciēmija (bieži). Nav zināmu risku saistībā ar vienlaicīgu lietošanu ar sistēmisku antibakteriālo terapiju vai magnētiskā lauka iedarbību.

### F. TauroLock™-U25.000 iepildīšana

Ievērojiet ražotāja norādījumus, kas pievienoti izmantojamajam venozo asinsvadu piekļuves produktam. Katrai ierīcei ir savs katetra noslēgšanas tilpums.

1. Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.
2. Izšķīdiniet urokināzi, pievienojot 5 ml TauroLock™ flakonam (izmantojiet Hubera tipa adatu!) un ievielciet dzidru TauroLock™-U25.000 šķīdumu no flakona piemērotā šļircē. Pagatavotais šķīdums ir jāizmanto uzreiz.
3. Lēnām (ne vairāk kā 1 ml sekundē) ievadiet TauroLock™-U25.000 piekļuves ierīcē tādā daudzumā, kas ir pietiekams, lai pilnībā aizpildītu lūmenu. **Skatiet ražotāja norādījumus par noteikto uzpildīšanas tilpumu vai precizējiet uzpildīšanas tilpumu ierīces ievietošanas laikā. Tilpums ir jāievēro rūpīgi.** TauroLock™-U25.000 paliks piekļuves ierīcē līdz nākamajai terapijas ievadei (līdz pat 30 dienām).
4. Pirms nākamās terapijas ievades TauroLock™-U25.000 jāaspirē un jāutilizē atbilstoši iestādes infekciozo atkritumu iznīcināšanas politikai.
5. Izskalojiet ierīci ar 10 ml fizioloģiskā šķīduma.

### G. Īpašs pacientu grupas

Nav pieejami dati par grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, kā arī bērniem. Drošuma apsvērumu dēļ TauroLock™-U25.000 nedrīkst lietot grūtniecības un barošanas ar krūti laikā, kā arī bērniem.

### H. Uzglabāšana un transportēšana

TauroLock™-U25.000 jāuzglabā temperatūrā no 15 līdz 25 °C un to nedrīkst transportēt sasaldēšanas temperatūrā. Nesasaldēt.

### I. Iepakojuma lielumi

Sekojoši TauroLock™-U25.000 iepakojuma veidi ir pieejami: 5 x 5 ml TauroLock™-U25.000 (5 ml TauroLock™-U25.000 sastāv no 1 stikla flakona ar liofilizētu pulveri un vienas stikla ampulas ar TauroLock™ kā šķīdinātāju).

### J. Papildinformācija

Lai saņemtu papildinformāciju par drošumu un klīnisko veiktspēju, lūdzu, skatiet šo adresi:

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

Versija: 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

Medicīniskā ierīce.

Satur medicīnisku vielu.

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Izlasiet lietošanas instrukciju.

Vienreizējai lietošanai.

Nepirogēns.



Sterila, aseptiska pildviela,  
viena sterila barjeras sistēma.



CE saskaņ. Regula (ES) 2017/745 (ES MDR), paziņotā iestāde:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.