



Numer katalogowy TP-05

### A. Opis i specyfikacja

TauroLock™-U25.000 jest płynem do zamykania cewników przeznaczonym dla pacjentów używających portów lub cewników silikonowych lub poliuretanowych jako dostępu do naczyń. TauroLock™-U25.000 służy do wypełniania światła cewnika pomiędzy procedurami, w celu przeciwdziałania tworzeniu się w nim skrzepów oraz hamowania wzrostu bakterii i grzybów. Płyn należy usunąć przed kolejnym użyciem dostępu. TauroLock™-U25.000 jest przeznaczony do użycia przez personel medyczny lub użytkowników przez ten personel do tego przeszkolonych. TauroLock™-U25.000 zawiera substancje zapewniające drożność i kontrolę nad infekcjami w urządzeniu. Roztwór TauroLock™-U25.000 zawiera trzy substancje czynne – taurolidynę, cytrynian (4%) i urokinazę (25.000 IU pochodzenia ludzkiego) – oraz między innymi wodę do wstrzyknięcia, PVP. Wartość pH dostosowuje się cytrynianem i (lub) wodorotlenkiem sodu. Jedno opakowanie zabiegowe TauroLock™-U25.000 składa się z fiolki z liofilizowanym proszkiem i 5mL ampulki TauroLock™ jako rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać bezpośrednio przed użyciem.

**Uwaga:** Szczegółowe informacje dotyczące dostępu do naczyń takich jak cewników i/lub portów znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych urządzeń lub w procedurach postępowania danej jednostki.

### B. Przeznaczenie

TauroLock™-U25.000 jest płynem do zamykania cewników przeznaczonym do użycia z dostępnymi naczyńnymi (cewnikami naczyńnymi i portami). Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczony jest w systemie dostępu naczyniowego w celu utrzymania jego drożności i zapobieżenia infekcji bakteryjnej.

### C. Przeciwwskazania

Roztwór TauroLock™-U25.000 nie może być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na cytrynian, urokinazę lub taurolidynę oraz u pacjentów, u których przyjmujących aktualnie leki, które w połączeniu z cytrynianem, urokinazą lub taurolidyną wywołują niepożądane interakcje. TauroLock™-U25.000 jest również przeciwwskazany u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem krwawienia.

### D. Uwagi

1. TauroLock™-U25.000 jest przeznaczony jako materiał użytkowy tylko do jednorazowego użycia. Raz użyty płyn, którym wypełniono cewnik nie może być użyty ponownie. Ponowne użycie stanowi potencjalne ryzyko skażenia dla pacjenta.
2. Roztwór TauroLock™-U25.000 nie jest przeznaczony do wstrzyknięcia układowych. TauroLock™-U25.000 należy stosować jako roztwór wypełniający zgodnie z instrukcją używania systemu dostępu do naczyń żylnych. W przypadku nieprzestrzegania instrukcji może nastąpić niezamierzone przedostanie się płynu do krwioobiegu pacjenta.
3. W przypadku, gdy mimo zastosowania roztworu TauroLock™-U25.000 nie można zapewnić drożności założonego systemu dostępu do naczyń, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w Państwie placówce przepisami dotyczącymi przywracania drożności.
4. Należy dokładnie uwzględnić objętość światła dostępu naczyniowego.
5. Jeżeli odciągnięcie płynu jest niemożliwe, lub personel medyczny uzna, że odciągnięcie TauroLock™-U25.000 jest niewskazane (krew w świetle cewnika lub np. w żywieniu pozajelitowym) można rozważyć powolne przepłukanie cewnika do krwioobiegu (nie szybciej niż 1 ml na 3 sekundy). Taurolidyna i cytrynian nie indukują żadnego efektu ogólnoustrojowego. Należy wziąć pod uwagę potencjalny efekt systemowy podania urokinazy. Regularne przepłukiwanie TauroLock™-U25.000 do krwioobiegu może zwiększyć ryzyko reakcji alergicznej. Jeżeli dostęp naczyniowy był poprzedni zamykany płynem bez właściwości antybakteryjnych (np. roztworem heparyny, niskoprocentowym roztworem cytrynianu lub solą fizjologiczną) występuje podwyższone prawdopodobieństwo obecności biofilmu zasiedlonego mikroorganizmami i toksynami. Należy to uwzględnić podczas podejmowania decyzji o przepłukiwaniu TauroLock™-U25.000 do krwioobiegu.
6. Stężenie składników o działaniu przeciwbakteryjnym jest zależne od wysycenia roztworu. Jeżeli produkt nie jest przechowywany wg wskazówek zawartych w sekcji H, może wystąpić wytrącenie z roztworu składników aktywnych. Nie należy wtedy używać takiego produktu.
7. Krew usunięta z cewnika zamkniętego płynem TauroLock™-U25.000 nie nadaje się do badania parametrów krwi (ze względu na możliwe błędy pomiarów).

### E. Objawy niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbyst częste	Rzadkie	Bardzo rzadkie	Brak danych
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	nie można oszacować na podstawie dostępnych danych

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane: anafilaksja (bardzo rzadko); krwawienie (bardzo rzadko); umiarkowana hypocalcemia (często). Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego.

### F. Umieszczanie TauroLock™-U25.000

Należy postępować zgodnie z instrukcją producenta załączoną do poszczególnych dostępu naczyniowych. Każdy system dostępu naczyniowego wymaga określonej objętości roztworu do zamknięcia cewnika.

1. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.
2. Należy rozpuścić Urokinazę poprzez dodanie 5 mL TauroLock™ do fiolki (używając odpowiedniej igły) a następnie należy pobrać z fiolki klarowny roztwór TauroLock™-U25.000 przy użyciu odpowiedniej strzykawki. Uzyskany roztwór należy użyć natychmiast.
3. Dostęp naczyniowy należy wypełnić płynem TauroLock™-U25.000 powoli (nie szybciej niż 1 ml/s) w objętości wystarczającej do kompletnego wypełnienia jego światła. **Należy sprawdzić w instrukcji obsługi producenta cewnika/portu jaka jest pojemność kanałów systemu lub należy to określić podczas implantacji systemu. Należy ściśle przestrzegać podawania produktu w tej określonej objętości.** Taurolock™-U25.000 pozostaje wewnątrz dostępu naczyniowego do czasu przeprowadzenia następnej procedury (na maksimum 30 dni).
4. Przed kolejnym użyciem TauroLock™-U25.000 musi zostać odciągnięty i zniszczony zgodnie z obowiązującą procedurą postępowania z materiałem skażonym.
5. System dostępu do naczyń należy przepłukać 10 mL roztworu soli fizjologicznej.

### G. Szczególne grupy pacjentów

Brak dostępnych danych dotyczących użycia u kobiet w ciąży i karmiących piersią jak również u dzieci. Z ostrożności u tych grup pacjentów TauroLock™-U25.000 nie powinien być stosowany.

### H. Przechowywanie i transport

Roztwór TauroLock™-U25.000 należy przechowywać w temperaturze 15 - 25°C i nie należy go transportować w temperaturze zamrażania. Nie przechowywać w zamrażarce.

### I. Wielkości opakowań

TauroLock™-U25.000 jest dostępny w opakowaniu zawierającym: 5 ml TauroLock™-U25.000 zawiera jedną szklaną fiolkę liofilizowanego proszku oraz jedną szklaną ampulkę zawierającą TauroLock™ do użycia jako rozpuszczalnik.

### J. Pozostałe informacje

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i danych klinicznych należy zwracać się pod poniższy adres:

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

Data sporządzenia informacji: 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

Wyrób medyczny.

Zawiera substancję leczniczą.

Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.

Należy przestrzegać instrukcji obsługi.

Jednorazowe użycie.

Niepryogenny.



Preparat sterylny, napelniany w warunkach jałowych, systemów pojedynczej bariery sterylnej.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR),  
jednostka notyfikująca:  
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.