



Catalog #TP-05

A. Descriere și specificații

TauroLock™-U25.000 este o soluție de blocare a cateterului indicată pentru pacienții care utilizează un port sau un dispozitiv pe bază de cateter din silicon sau poliuretanic pentru acces vascular venos. TauroLock™-U25.000 trebuie instilat în lumenul dispozitivului între tratamente pentru a proteja interiorul lumenelor de formarea cheagurilor și pentru crearea unui mediu ostil la dezvoltarea bacteriilor și ciupercilor. Soluția este retrasă înainte de următorul tratament. TauroLock™-U25.000 trebuie utilizat de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către utilizatorii instruiți de către aceștia. TauroLock™-U25.000 conține substanțe care asigură permeabilitatea și asigură controlul infecțiilor în dispozitivul de acces vascular.

Ingredientele active din TauroLock™-U25.000 sunt tauroloidină, citrat (4%) și urokinază (25.000 UI; origine umană). Include și alte componente precum apă pentru injecție și PVP. PH-ul este ajustat cu citrat și / sau hidroxid de sodiu. O unitate de TauroLock™-U25.000 conține un flacon cu pulbere uscată prin congelare și o folie de 5 ml de TauroLock™ pentru dizolvare. Soluția trebuie să fie preparată imediat înainte de utilizare.

Notă: Pentru detalii complete despre produsele de acces vascular bazate pe cateter, consultați instrucțiunile producătorului sau manualul clinicianului.

B. Scopul utilizării

TauroLock™-U25.000 este o soluție de blocare a cateterului care se utilizează cu dispozitive de acces venos (dispozitive de acces vascular bazate pe cateter sau porturi). Este introdus în dispozitiv la terminarea tratamentului pentru asigurarea permeabilității și pentru a asigura controlul infecției.

C. Contraindicații

TauroLock™-U25.000 nu este indicat pacienților care știu că au alergii la tauroloidină citrat sau urokinaza sau dacă pacientul urmează un tratament medicamentos care se știe că are urmări adverse la Citrat, tauroloidină sau urokinaza. TauroLock™-U25.000 este, de asemenea, contraindicat pentru pacienții cu risc crescut de sângerare.

D. Măsuri de precauție

1. Ca și consumabil TauroLock™-U25.000 este de unică folosință. Odată instilată în cateter, soluția nu trebuie utilizată din nou după aspirare. Reutilizarea ar putea crea un risc de contaminare pentru pacient.
2. TauroLock™-U25.000 nu se folosește ca injecție sistemică. TauroLock™-U25.000 trebuie folosit pentru închiderea cateterului așa cum este descris în instrucțiuni. Nerespectarea regulilor poate avea ca efect injectarea sistemică accidentală a soluției.
3. În cazul în care accesul la dispozitiv este compromis urmați instrucțiunile din protocol pentru restabilirea fluxului.
4. Volumul de umplere specific al dispozitivului de acces trebuie respectat cu strictețe.
5. Dacă aspirarea nu este posibilă sau dacă personalul medical decide că aspirarea TauroLock™-U25.000 nu este adecvată (sânge în cateter, de exemplu în cazul nutriției parenterale), se poate lua în considerare spălarea lentă (nu mai mult de 1 ml la 3 secunde) a soluției de blocare a cateterului. Tauroloidina și citratul nu induc niciun efect sistemic. Efectul potențial sistemic al urokinazei trebuie luat în considerare în cazul în care se face spălarea. Spălarea regulată cu TauroLock™-U25.000 poate crește riscul de reacție alergică. Dacă dispozitivul de acces a fost blocat anterior cu soluții de blocare non-antimicrobiene (de exemplu, cu heparină, citrat slab concentrat sau soluție salină), există o probabilitate crescută de prezență a unui biofilm care conține organisme viabile și endotoxine. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă se decide spălarea unei soluții de blocare a cateterului precum TauroLock™-U25.000.
6. Concentrația compusului antimicrobian este aproape de saturație. În cazul în care sunt stocate sau transportate necorespunzător cu instrucțiunile de la secțiunea „H” pot apărea precipitanți în produs. Nu folosiți astfel de produse cu precipitanți.
7. Sângele extras din cateterele blocate cu TauroLock™-U25.000 nu trebuie utilizat pentru măsurarea parametrilor sângelui (din cauza falsificării potențiale).

E. Efecte adverse

Evaluarea efectelor adverse se bazează pe următoarele definiții ale incidentelor:

Foarte comun	Comun	Neobisnuit	Rar	Foarte rar	Neintalnit
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Nu poate fi estimat din datele disponibile

Pot apărea următoarele efecte nedorite: Anafilaxie (foarte rar); Sângerare (foarte rar); Hipocalcemie ușoară (comun). Nu există riscuri cunoscute asociate cu administrarea concomitentă de antibiotice sistemice sau cu expunerea la câmpuri magnetice.

F. Instilarea de TauroLock™-U25.000

Urmați instrucțiunile producătorului care însoțesc fiecare dispozitiv de acces vascular utilizat. Volumele specifice de închidere a cateterului sunt asociate cu fiecare dispozitiv.

1. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.
2. Dizolvați urokinaza adăugând 5ml de TauroLock™ în flacon (folosiți un ac nepenetrant) și extrageți soluția de TauroLock™-U25.000 din folie cu o seringă corespunzătoare. Substanța rezultată trebuie folosită imediat.
3. Instilați TauroLock™-U25.000 încet (nu mai mult de 1 ml pe secundă) în dispozitivul de acces, într-o cantitate suficientă pentru a umple complet lumenul. **Consultați instrucțiunile producătorului pentru volumul de umplere sau specificați volumul de umplere în timpul implantării. Volumul trebuie respectat cu strictețe.** TauroLock™-U25.000 va rămâne înăuntrul dispozitivului de acces până la următorul tratament (până la 30 de zile).
4. Înaintea următorului tratament, TauroLock™-U25.000 trebuie aspirat și aruncat în conformitate cu politica instituției privind eliminarea deșeurilor infecțioase.
5. Spălați dispozitivul cu 10ml soluție salină.

G. Grupe speciale de pacienți

Nu sunt disponibile date pentru femeile însărcinate și care alăptează, precum și pentru copii. Din motive de siguranță, TauroLock™-U25.000 nu trebuie utilizat în timpul sarcinii și alăptării, precum și la copii.

H. Depozitare și transport

TauroLock™-U25.000 ar trebui să fie depozitat la temperaturi cuprinse între 15 și 25 °C și nu ar trebui transportat la temperaturi de congelare. A nu se congela.

I. Configurația de ambalare

Următoarele configurații de ambalare sunt disponibile pentru TauroLock™-U25.000 5 x 5 ml TauroLock™-U25.000 (5 ml TauroLock™-U25.000 constă din 1 flacon de sticlă de pulbere liofilizată și o folie de sticlă de TauroLock™ ca solvent).

J. Informații suplimentare

Vă rugăm să consultați următoarea adresă pentru informații suplimentare privind siguranța și performanța clinică:

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

Stat: 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

Dispozitiv medical.

Conține o substanță medicamentoasă.

Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

Citiți instrucțiunile pentru folosire.

Unică folosință.

Apirogen.

Steril. Umplut aseptice, sistem unic de bariere sterile.

0123

Marcaj European CE Regulamentul (EU) 2017/745 (EU MDR), Organism Notifi cat: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.