



Kataloška št. TP-05

A. Opis in specifikacije

TauroLock™-U25.000 je raztopina za zaklepanje katetra, indicirana pri bolnikih, ki kot pripomoček za venski žilni pristop uporabljajo venske valvule oziroma katetre iz silikona ali poliuretana. TauroLock™-U25.000 je treba vkapati v lumne katetra med posameznimi terapijami, z namenom da postanejo notranji pretočni kanali katetra odporni na nastanek strdkov in da se prepreči rast bakterij in gliv. Pred začetkom naslednje terapije je treba raztopino odstraniti iz katetra. TauroLock™-U25.000 naj uporabljajo zdravstveni delavci oziroma uporabniki, ki so jih za to usposobili zdravstveni delavci.

TauroLock™-U25.000 vsebuje snovi, ki zagotavljajo prehodnost pripomočka in preprečujejo okužbe v njem. Aktivne sestavine v TauroLock™-U25.000 so: taurolidin, citrat (4%) in urokinaza (25.000 IE; človeškega izvora). Drugi komponenti sta: voda za injekcije in PVP. pH uravnavamo s citratom in/ali natrijevim hidrokksidom. Ena enota TauroLock™-U25.000 vsebuje eno vialo z liofiliziranim praškom in eno 5 ml ampulo TauroLock™ za njegovo raztapljanje. Raztopino je treba pripraviti tik pred uporabo.

Opomba: Za vse podrobnosti o katetrih kot izdelkih za žilni pristop glejte navodila njihovega proizvajalca ali priročnik za zdravstvene delavce.

B. Predviden namen uporabe

TauroLock™-U25.000 je raztopina za zaklepanje katetrov, ki se uporablja pri pripomočkih za venski pristop (pripomočki za žilni pristop na osnovi katetra ali venskimi valvulami). V pripomoček ga je treba vkapati ob koncu zdravljenja, da se zagotovi prehodnost in preprečuje okužbe v pripomočku.

C. Kontraindikacije

TauroLock™-U25.000 je kontraindiciran pri bolnikih z znano alergijo na taurolidin, citrat ali urokinazo ali kadar bolnik trenutno jemlje zdravila z znanimi neželenimi interakcijami s taurolidinom, citratom ali urokinazo. TauroLock™-U25.000 je tudi kontraindiciran tudi pri bolnikih s povečanim tveganjem za krvavitev.

D. Opozorila

- TauroLock™-U25.000 je kot potrošni material namenjen samo za enkratno uporabo. Ko je raztopina enkrat vkapana v kateter, se je po aspiraciji ne sme več uporabiti. Ponovna uporaba predstavlja za bolnika potencialno tveganje za kontaminacijo.
- TauroLock™-U25.000 ni namenjen za sistemsko injiciranje. TauroLock™-U25.000 je treba uporabiti kot raztopino za zaklepanje katetra, tako kot je opisano v navodilih za uporabo pripomočka za žilni pristop. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči nenamerno sistemsko injiciranje raztopine.
- V primeru, da je prehodnost pripomočka za žilni pristop kompromitirana, sledite bolnišničnemu protokolu za ponovno vzpostavitev pretoka.
- Specifični polniteni volumen pripomočka za žilni pristop je treba dosledno upoštevati.
- Če aspiracija ni mogoča ali če zdravstveni delavec ugotovi, da aspiracija TauroLock™-U25.000 ni primerna (kri v katetru, npr. pri parenteralni prehrani), se raztopino za zaklepanje lahko izpere s počasnim prebrizgavanjem (ne več kot 1 ml na 3 sekunde). Taurolidin in citrat ne povzročata nobenega sistemskega učinka. V primeru prebrizgavanja je treba razmisliti o potencialnem sistemskem učinku urokinaze. Redno izpiranje TauroLock™-U25.000 s prebrizgavanjem lahko poveča tveganje za alergijsko reakcijo. Če je bil pripomoček za žilni pristop predhodno napolnjen z ne-protimikrobnimi raztopinami za zaklepanje (npr. s heparinom, citratom nizke koncentracije ali fiziološko raztopino) obstaja večja verjetnost za prisotnost biofilma z živimi organizmi in endotoksini. To je treba upoštevati, če se odločimo za izpiranje raztopine za zaklepanje, kot je TauroLock™-U25.000.
- Koncentracija anti-timikrobne spojine je blizu nasičenosti. Če se ne shranjuje ali transportira v skladu z navodili v razdelku H, se lahko v izdelku pojavijo oborine. Takega izdelka, ki vsebuje oborine ne uporabljajte.
- Krvi, odvzete iz katetrov, zaklenjenih s TauroLock™-U25.000 se ne sme uporabljati za določanje krvnih parametrov (zaradi potencialnih lažnih rezultatov).

E. Neželeni učinki

Ocena neželenih učinkov temelji na naslednjih definicijah incidence:

Zelo pogosto	Pogosto	Občasno	Redko	Zelo redko	Neznana pogostnost
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki: anafilaksa (zelo redko); krvavitev (zelo redka); blaga hipokalcemija (pogosta). Tveganja, povezana s sočasno uporabo sistemskega antibiotičnega zdravljenja ali izpostavljenosti magnetnim poljem niso znana.

F. Vkapanje TauroLock™-U25.000

Upoštevajte navodila proizvajalca, ki so priložena določenemu uporabljenemu izdelku za venski pristop. Vsak pripomoček ima svoj volumen za zaklepanje.

- Pripomoček preprizgajte z 10 ml fiziološke raztopine.
- Urokinazo raztopite tako, da v vialo dodate 5 ml topila TauroLock™ (uporabite non-coring iglo!) in z ustrezno brizgo izvlecite bistro raztopino TauroLock™-U25.000 iz vial. Pripravljeno raztopino je treba uporabiti takoj.
- TauroLock™-U25.000 počasi vbrizgajte (ne več kot 1 ml na sekundo) v pripomoček za žilni pristop v količini, ki zadostuje za popolno zapolnitev lumena. **Preberite navodila proizvajalca glede specifičnih polnitenih volumnov pripomočka ali polniteni volumen določite med njegovo implantacijo. Volumen je treba strogo upoštevati.** TauroLock™-U25.000 bo ostal v pripomočku za žilni dostop do naslednjega zdravljenja (do največ 30 dni).
- Pred naslednjim zdravljenjem je treba TauroLock™-U25.000 aspirirati in zavreči v skladu s pravilnikom ustanove za ravnanje z infektivnimi odpadki.
- Pripomoček sperite z 10 ml fiziološke raztopine.

G. Posebne skupine bolnikov

Za nosečnice in doječe matere, kakor tudi otroke ni podatkov. Iz varnostnih razlogov se TauroLock™-U25.000 ne sme uporabljati med nosečnostjo in dojenjem ter pri otrocih.

H. Shranjevanje in transport

TauroLock™-U25.000 je treba hraniti pri temperaturi od 15 do 25 °C in se ga ne sme transportirati pri temperaturi zmrzišča. Ne zamrzujte.

I. Konfiguracija embalaže

Za TauroLock™-U25.000 so na voljo naslednje konfiguracije pakiranja: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 (5 ml TauroLock™-U25.000 vsebuje 1 stekleno vialo liofilizirane prahu in eno stekleno ampulo topila TauroLock™).

J. Dodatne informacije

Za dodatne informacije o varnosti in kliničnem delovanju se obrnite na naslednji naslov:

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

Posodobljeno: 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

Medicinski pripomoček.

Preberite navodila za uporabo.

Vsebuje medicinsko snov.

Za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.

Nepirogeno.

Sterilno, aseptično polnjeno, enojni sterilni pregradni sistem.

CE 0123

CE acc. Direktiva (EU) 2017/745 (EU MDR), priglasitveni organ:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.