



Katalog numara TP-05

A. Açıklama ve Spesifikasyonlar

TauroLock™-U25.000, venöz vasküler erişim olarak port veya silikon veya poliüretan kateter bazlı lümen kullanan hastalar için belirtilen bir kateter kilit çözümüdür. TauroLock™-U25.000, dahili akış geçitlerini pıhtı oluşumuna dirençli ve bakteri ve mantar gelişimine karşı etkili hale getirmek için tedaviler arasında kateter lümenleri bu solüsyon ile kapatılmalıdır. Solüsyon bir sonraki tedaviden önce çekilir. TauroLock™-U25.000, sağlık uzmanları ve sağlık uzmanları tarafından eğitilmiş kullanıcılar tarafından kullanılmalıdır. TauroLock™-U25.000, kateter açıklığı sağlayan ve enfeksiyon kontrolü sağlayan maddeler içerir.

TauroLock™-U25.000'in içerdiği aktif maddeler taurolidin, sitrat (%4) ve ürokinazdır (25.000 IU; insan kökenli). Diğer bileşenleri enjeksiyon amaçlı su, PVP içerir. pH değeri sitrat ve/veya sodyum hidroksit ile ayarlanır. Bir ünite Taurolock™-U25.000 dondurularak kurutulmuş toz bir şişe (vial) ve solvent olarak 5 mL'lik bir şişe TauroLock™ şeklinde sunulmuştur. Ürün hazırlanması doğrudan kullanımdan önce gerçekleştirilir.

Not: Kateter bazlı venöz vasküler giriş ürünlerinin tüm detayları için üreticinin talimatlarına veya klinik hekim kılavuzuna bakınız.

B. Kullanım Amacı

TauroLock™-U25.000, venöz erişim kateterleri (kateter tabanlı vasküler erişim cihazları veya portları) kullanılacak bir kateter kilit çözümüdür. Bir tedavi sonlandırıldığında cihazın içine damlatılarak cihaz içinde tutarlılığı güvence altına alınmasını ve enfeksiyon kontrolünü sağlar.

C. Kontraindikasyonlar

TauroLock™-U25.000, taurolidin, sitrat veya ürokinaz alerjisi olduğu bilinen hastalarda veya hasta sitrat, taurolidin veya ürokinaz ile negatif etkileşime sebep olan ilaçlar alıyorsa kullanılmaz. TauroLock-U25.000™ ayrıca kanama riski yüksek olan hastalar için kontrendikedir.

D. Önlemler

1. TauroLock™-U25.000 sadece bir kez kullanım amacıyla tasarlanmıştır. Katetere damlatıldıktan sonra solüsyon aspirasyondan sonra tekrar kullanılmamalıdır. Yeniden kullanımı hasta için kontaminasyon potansiyeli riski taşır.
2. TauroLock™-U25.000 sistemik enjeksiyon amaçlı değildir. TauroLock™-U25.000, damar erişim sisteminin kullanım talimatlarına uygun şekilde kateter lock solüsyonu olarak kullanılmak zorundadır. Bu talimatlara uyulmaması durumunda solüsyonun istenmeyen sistemik enjeksiyonu meydana gelebilir.
3. Erişim cihazının tutarlılığı bozulduğunda akışı düzeltmek için kurumsal protokolü uygulayınız.
4. Erişim kateterlerinde özel nitelik hacmine kesinlikle uyulmalıdır.
5. Aspirasyon mümkün değilse veya sağlık uzmanı TauroLock™-U25.000'in aspirasyonunun uygun olmadığına karar verirse (kateterde kan, örn. kateter kilit solüsyonu düşünülebilir. Taurolidin ve sitrat herhangi bir sistemik etkiye neden olmaz. Yıkanması halinde ürokinazın potansiyel sistemik etkisinin göz önünde bulundurulması gerekir. TauroLock-U25.000 ile düzenli yıkama, alerjik reaksiyon riskini artırabilir. Erişim cihazı daha önce antimikrobiyal olmayan kilit solüsyonlarıyla (örn. heparin, düşük konsantrite sitrat veya salin) bloke edilmişse, canlı organizmalar ve endotoksinler içeren biyofilm bulunma olasılığı artar. TauroLock™-U25.000 gibi bir kateter kilit solüsyonunun kullanılmasına karar verilirse bu dikkate alınmalıdır.
6. Antimikrobiyal karışımın konsantrasyonu doyma seviyesine yakındır. Eğer H bölümündeki talimatlara uygun olarak depolanmaz veya taşınmazsa ürün içinde çökme meydana gelebilir. İçinde çökme oluşan ürünü kullanmayınız.
7. TauroLock™-U25.000 ile kilitlenen kateterden alınan kan, kan parametrelerinin ölçümünde kullanılmamalıdır (potansiyel bir yanlışlık olması sebebiyle).

E. Ters Etkiler

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki vaka tanımlarına bağlıdır:

Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Nadir	Çok nadir	Bilinmiyor
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	mevcut verilerden yola çıkarak değerlendirilemez

Aşağıdaki istenmeyen etkiler meydana gelebilir: Anafilaksi (çok nadir); Kanama (çok nadir); hafif Hipokalsemi (yaygın). Eşzamanlı sistemik antibiyotik tedavi veya manyetik alanlara maruz kalma ile bağlantılı olarak herhangi bir risk bulunmamaktadır.

F. TauroLock™-U25.000'in Damlatılması

Kullanılan özel venöz vasküler giriş ürününün yanında verilen üretici talimatlarını takip ediniz. Her bir cihaz için spesifik kateter lock solüsyonu mevcuttur.

1. Cihazı 10 mL tuzlu çözelti ile yıkayınız.
2. Viyale 5 mL TauroLock™ ilave ederek ürokinazı (zarar vermeden delen özel uçlu port iğnesi kullanılarak) çözünüz ve TauroLock™-U25.000 solüsyonunu uygun bir şırınga ile viyalden çekiniz. Oluşturulan solüsyon hemen kullanılmalıdır.
3. Erişim kateter lümeni tamamen doldurmaya yetecek miktarda TauroLock™-U25.000'i yavaşça (saniyede 1 mL'den fazla olmayacak şekilde) uygulanmalıdır. **Üreticinin spesifik dolum miktarı konusundaki talimatlarını dikkate alınız veya gerekli dolum miktarını yerleştirme sırasında kendiniz belirleyiniz. Ancak her halükarda dolum miktarına kesinlikle uyulmak zorundadır.** TauroLock™-U25.000, bir sonraki tedaviye kadar erişim cihazının içinde kalır (en fazla 30 gün).
4. Bir sonraki uygulamadan önce TauroLock™-U25.000 kurumun bulaşıcı atık yok etme politikasına uygun olarak aspire edilip atılacaktır.
5. Cihazı 10 mL tuzlu çözelti ile yıkayınız.

G. Özel hasta grupları

Hamile ve emziren kadınlar ile çocuklar için herhangi bir veri mevcut değildir. Güvenlik nedenleriyle TauroLock™-U25.000 hamilelik ve emzirme döneminde ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

H. Depolama

TauroLock™-U25.000, 15 ila 25°C derece arası sıcaklıklarda depolanmalıdır. Dondurmayınız.

I. Ambalaj ölçüleri

TauroLock™-U25.000 şu ambalajlarda mevcuttur: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000, 1 cam şişe dondurularak kurutulmuş toz ve solvent olarak bir cam ampul TauroLock™ içerir.

J. Daha Fazla Bilgi

Güvenlik ve klinik performansla ilgili ek bilgiler için lütfen aşağıdaki adrese bakın:

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

Son güncelleme: 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

Tıbbi cihaz.

Tıbbi bir madde içerir.

Ambalajı hasar görmüşse ürünü kullanmayınız.

Kullanım talimatnameyi dikkate alın.

Tek kullanımlıdır.

Pirojenik olmayan.

Steril ve aseptik doldurulmuştur, tek steril bariyer sistemi.

CE 0123

CE akreditasyonu Regülasyonu (EU) 2017/745 (EU MDR) direktifi ne göre üretilmiştir Onaylayan kurum: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.