



Numer katalogowy TP-05

A. Opis i specyfikacja

TauroLock™-U25.000 zawiera substancje utrzymujące drożność i zapewniające kontrolę infekcji w cewniku. Jest stosowany w dostęпах naczyniowych typu port lub cewnikach naczyniowych. Jest on umieszczany, między zabiegami, w komorze systemu w celu zabezpieczenia komór przepływowych przed tworzeniem skrzepów oraz przed zakażeniami bakteryjnymi i grzybiczymi. Przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu, roztwór należy usunąć z systemu dostępu do naczyń. Roztwór TauroLock™-U25.000 zawiera trzy substancje czynne – (cyklo)tauroolidynę, cytrynian (4%) i urokinazę (25.000 IU) – oraz między innymi wodę do wstrzyknięć, PVP. Wartość pH dostosowuje się do cytrynianem i (lub) wodorotlenkiem sodu. Jedno opakowanie zabiegowe TauroLock™-U25.000 składa się z fiolki z liofilizowanym proszkiem i 5 mL ampulki TauroLock™ jako rozpuszczalnika. Produkt należy sporządzać bezpośrednio przed użyciem.

Uwaga: Szczegółowe informacje dotyczące dostępow naczyniowych 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 przeznaczony dla pacjentów z założonym dostępem naczyniowym typu port lub innym, opartym na cewniku silikonowym lub poliuretanowym. TauroLock™-U25.000 jest przeznaczony do użycia jako płyn do zamykania cewników wyłącznie przez kadrę medyczną. Po zakończeniu zabiegu, roztwór umieszczany jest w systemie dostępu naczyniowego w celu utrzymania jego drożności i zapobieżenia infekcji bakteryjnej. Powinien zostać usunięty przed rozpoczęciem kolejnego zabiegu (patrz F4).

C. Przeciwwskazania

Roztwór TauroLock™-U25.000 nie może być stosowany u pacjentów, u których stwierdzono uczulenie na cytrynian, urokinazę lub (cyklo)tauroolidynę oraz u pacjentów, u których przyjmujących aktualnie leki, które w połączeniu z cytrynianem, urokinazą lub (cyklo)tauroolidyną wywołują niepożądane interakcje.

D. Ostrzeżenia

1. TauroLock™-U25.000 jest przeznaczony jako materiał użytkowy tylko do jednorazowego użycia. Ponowne użycie stanowi potencjalne ryzyko skażenia dla pacjenta.
2. Roztwór TauroLock™-U25.000 nie jest przeznaczony do wstrzyknięć 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. Indywidualna pojemność wypełnienia dla zastosowanego dostępu naczyniowego musi być bezwzględnie przestrzegana u noworodków i dzieci poniżej drugiego roku życia z powodu użycia cytratu jako składnika aktywnego.
5. W przypadku dostępow naczyniowych które były regularnie zamykane płynem bez działania antybakteryjnego (np. heparyną, cytratem niskostężonym lub roztworem soli fizjologicznej) przed pierwszym użyciem TauroLock™-U25.000 powinno się usunąć mikroorganizmy i endotoksyn z biofilmu. Płyn zamykający powinien być odciągnięty przed kolejną procedurą dla zapobieżenia bardzo rzadkim reakcjom anafilaktycznym niezwiązanym ze składnikami aktywnymi.
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. Działania niepożądane

Działania niepożądane podzielono według następujących parametrów:

Bardzo częste	Częste	Niezbýt 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:

- Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, krwawienie
- Często: hypocalcemia

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 dostępow 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 strzykawkki. Uzyskany roztwór należy zużyć natychmiast.
3. Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™-U25.000 do światła cewnika/portu (nie szybciej niż 1 mL/1s, u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat nie szybciej niż 1 mL/5s) w objętości odpowiedniej do używanego systemu. **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. Ciąża i karmienie piersią

Nie są dostępne dane dotyczące kobiet w ciąży i karmiących piersią. Ze względów bezpieczeństwa nie należy stosować TauroLock™-U25.000 u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

H. Przechowywanie i transport

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

I. Wielkości opakowań

TauroLock™-U25.000 jest dostępny w opakowaniu zawierającym: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 składa się z fiolki z liofilizowanym proszkiem i 5 mL ampulki TauroLock™ jako rozpuszczalnika.

Data sporządzenia informacji: 17.05.2019



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Preparat sterylny, napelniany w warunkach jałowych.



Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.



Należy przestrzegać instrukcji obsługi.



CE zgodnie z MDD 93/42/EEC, jednostka notyfikująca: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



Preparat przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampulka jest tylko jednodawkowa, fiolka jest wielodawkowa.