



Catalog #TP-05

A. Descriere și specificații

TauroLock™-U25.000 conține substanțe pentru a asigura permeabilitatea și controlul infecției în dispozitiv. Acesta este utilizat pe o camera implantabilă-port, sau un dispozitiv de acces vascular - cateter. Este inserat în lumenul cateterului între tratamente pentru o mai bună circulație a sângelui, împiedicând formarea cheagurilor de sânge și dezvoltarea bacteriană și fungică. Soluția trebuie aspirată înainte de următorul tratament. Ingredientele active din TauroLock™-U25.000 sunt (ciclo)-taurolidină, citrat (4%) și urokinază (25.000 UI). Include și alte componente precum apă pentru injecție și PVP – (polivinilpirolidonă). 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 fiolă 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. Indicații

TauroLock™-U25.000 este indicat pentru pacienții care folosesc un port sau un cateter pe bază de silicon sau poliuretan ca acces vascular. TauroLock™-U25.000 este destinat a fi utilizat ca soluție de închidere a cateterului de către cadrele medicale. Este introdus în dispozitiv la terminarea tratamentului pentru asigurarea permeabilității și pentru a asigura controlul infecției. TauroLock™-U25.000 trebuie eliminat înainte de următorul tratament (Vedeți F4).

C. Contraindicații

TauroLock™-U25.000 nu este indicat pacienților care știu că au alergii la (ciclo)-taurolidină citrat sau urokinaza sau dacă pacientul urmează un tratament medicamentos care se știe că are urmări adverse la Citrat, (ciclo)-taurolidină sau urokinaza.

D. Măsuri de precauție

1. Ca și consumabil TauroLock™-U25.000 este de unică folosință. 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 al dispozitivelor de acces trebuie respectat cu strictețe la sugari și copii sub doi ani datorită citratului ca ingredient activ.
5. La dispozitivele care au folosit soluții de închidere fără substanță antimicrobiană (ex. Cu heparină, concentrații mici de citrat sau soluție salină) înainte de utilizare a TauroLock™-U25.000 organisme viabile și endotoxine ar putea fi eliberate din biofilm. În această situație soluția trebuie aspirată înainte de următorul tratament pentru a preveni reacțiile anafilactice foarte rare, care nu sunt atribuite ingredientelor active.
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 incidenței:

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:

- Foarte rara: Anafilaxie, Sangerare
- Comuna: Hipocalcemie

Nu există riscuri cunoscute asociate cu administrarea concomitentă de antibiotice sistemice sau cu expunerea la câmpuri magnetice.

F. Administrarea 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 non-coring) și extrageți soluția de TauroLock™-U25.000 din fiolă cu o seringă corespunzătoare. Substanța rezultată trebuie folosită imediat.
3. Administrați TauroLock™-U25.000 lent (nu mai mult de 1ml/secundă, nu mai mult de 1mL/ 5 secunde la sugari sau copii sub 2 ani) în dispozitivul de acces, o cantitate suficientă să umple lumenii complet. **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. Sarcină și alăptarea

Nu există date pentru femeile însărcinate sau care alăptează. Din motive de siguranță, TauroLock™-U25.000 nu ar trebui folosit în timpul sarcinii sau alăptării.

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 (5ml TauroLock™-U25.000 conștă într-un flacon de pulbere uscată prin congelare și o fiolă TauroLock™ ca solvent).

Parenga: 22.01.2020



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

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



Steril. Umplut aseptice.



Citiți instrucțiunile pentru folosire.



Unică folosință.



Nu folosiți dacă ambalajul este deoriorat.



0123

CE atitiktis MDD 93/42/EEB, Organism Notificat:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.