



Numer katalogowy TP-05

A. Opis wyrobu medycznego

Roztwór TauroLock™-U25.000 zawiera substancję zapobiegającą zapychaniu cewnika oraz o właściwościach przeciwbakteryjnych. Roztwór stosowany jest 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 dwie substancje czynne – (cyklo)taurolidynę, cytrynian (4%) i urokinazę (25000 IU) – oraz między innymi wodę do wstrzyknięć, PVP. Wartość pH dostosowana jest przy pomocy cytrynianu lub/i wodorotlenku sodu. Produkt jest filtrowany w warunkach sterylnych i dostarczony w formie przezroczystego, apirogenego roztworu napełnianego w jałowych warunkach. Urokinaza znajduje się w odrębnej fiolce ze zdejmowanym wieczkiem i korkiem gumowym i jest rozpuszczana w zawartości ampułki dopiero bezpośrednio przed użyciem. Każda ampułka zawiera 5 ml roztworu.

Uwaga:

1. Szczegółowe informacje dotyczące dostępow naczyniowych t.j. cewnika i systemu dostępu naczyniowego typu „port” znajdują się w instrukcjach obsługi poszczególnych producentów lub w przewodniku klinicznym.
2. Systemy dostępu naczyniowego używane bez zabezpieczenia przeciwbakteryjnego (np. heparyną, niskostężonymi roztworami cytrynianu czy solą fizjologiczną) mogą na wewnętrznej powierzchni mieć wytworzony biofilm bakteryjny. W takim przypadku TauroLock™-U25.000 musi być usunięty przed rozpoczęciem następnego zabiegu.

B. Przeznaczenie

Roztwór TauroLock™-U25.000 jest przeznaczony dla pacjentów z założonym dostępem naczyniowym typu „port” i cewnikiem silikonowym lub poliuretanowym. Roztwór TauroLock™-U25.000 może być stosowany wyłącznie jako roztwór do wypełniania cewników. 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

C. Przeciwwskazania

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

D. Ostrzeżenia

1. Produkt TauroLock™-U25000 jest przeznaczony do jednorazowego użytku.
2. Roztwór TauroLock™-U25000 nie jest przeznaczony do wstrzyknięć układowych. TauroLock™-U25000 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™-U25000 nie można zapewnić drożności założonego systemu dostępu do naczyń, należy postępować zgodnie z obowiązującymi w Państwa placówce przepisami dotyczącymi przywracania drożności.
4. 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.

E. Działania niepożądane

Aktualnie, nie są znane działania niepożądane u ludzi spowodowane stężeniem substancji czynnych znajdujących się w roztworze TauroLock™-U25.000, o ile roztwór stosowany jest zgodnie z instrukcją. Nie jest znane ryzyko związane z równoczesnym podawaniem antybiotyków lub działaniem pola magnetycznego. Roztwór TauroLock™-U25.000 może powodować łagodne objawy hipokalcemii jeśli aplikacja przebiega szybciej niż jest to zalecane.

F. Umieszczanie TauroLock™-U25.000

Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta zastosowanego systemu dostępu naczyniowego. 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 strzykawki. Uzyskany roztwór należy zużyć natychmiast.
3. Powoli wstrzykiwać roztwór TauroLock™-U25.000 do światła cewnika/portu (nie szybciej niż 1 ml/1s, u dzieci 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. Roztwór TauroLock™-U25.000 pozostaje w systemie do kolejnego zabiegu.
4. Przed przystąpieniem do kolejnego zabiegu należy usunąć roztwór TauroLock™-U25.000 z systemu dostępu naczyniowego i poddać go odpowiedniej utylizacji.
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 ciąży lub karmiących 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.

Data sporządzenia informacji: czerwiec 2011



TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn

Tel: +49 931 404 805 11 · Fax: +49 931 405 878



preparat sterylny, napełniany w warunkach jałowych



Nie stosować w przypadku uszkodzonego opakowania.



należy przestrzegać instrukcji obsługi



CE 0123 CE zgodnie z MDD 93/42/EEC, jednostka notyfikująca: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH



preparat przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku