



Catálogo # TP-05

A. Descrição e especificações

TauroLock™-U25.000 contém substâncias que mantêm a patência e permitem o controlo de infeções no interior do dispositivo. A solução é utilizada em cateter e sistema port para acesso vascular. TauroLock™-U25.000 deverá ser instilado no interior do lumen do dispositivo de acesso vascular, entre os tratamentos, de modo a manter a passagem do fluxo interno resistente a formação de coágulos e ao crescimento de bactérias e fungos. A solução deverá ser removida antes do início do próximo tratamento. TauroLock™-U25.000 contém os seguintes componentes ativos: (ciclo)-taurolidina, citrato (4%) e uroquinase (25.000UI). A água é incluída para a injeção e PVP. O pH é ajustado com citrato e/ou hidróxido de sódio. Uma unidade de tratamento de TauroLock™-U25.000 é composta por um frasco com pó liofilizado e uma ampola de 5 mL de TauroLock™ como diluente. A solução deverá ser preparada imediatamente antes da utilização.

Nota:
Para maiores informações sobre os dispositivos de acesso vascular, consulte as instruções do fabricante ou o manual clínico.

B. Indicações

TauroLock™-U25.000 é indicado para pacientes que estejam a utilizar como dispositivo de acesso vascular um sistema port ou um cateter em silicone ou poliuretano. TauroLock™-U25.000 deverá ser utilizado exclusivamente como solução para preenchimento do dispositivo. TauroLock™-U25.000 deverá ser instilado no lúmen do cateter ao término do tratamento para manter a patência e o controlo de infeções no dispositivo. TauroLock™-U25.000 deverá ser retirado antes do início de um novo tratamento (conforme F4).

C. Contraindicações

TauroLock™-U25.000 está contraindicado em pacientes com alergia a (ciclo)-taurolidina, ao citrato ou a uroquinase ou quando o paciente esteja a fazer medicação com interação adversa ao citrato, a (ciclo)-taurolidina ou a uroquinase.

D. Precauções

1. Como consumível, TauroLock™-U25.000 é indicado para uso único. A reutilização representa um potencial risco de contaminação para o paciente.
2. TauroLock™-U25.000 não é para ser utilizado como injeção sistémica. TauroLock™-U25.000 deverá ser utilizado única e exclusivamente como solução para preenchimento de cateteres como descrito nas instruções de uso. O não seguimento destas instruções pode inadvertidamente ocasionar a injeção sistémica da solução.
3. Caso ocorra problema na patência do dispositivo, deverá ser seguido o protocolo da instituição para que o fluxo seja restaurado.
4. O volume específico de preenchimento do dispositivo de acesso deverá ser rigorosamente respeitado em bebês e crianças com menos de dois anos de idade, devido ao citrato ser um componente ativo.
5. Em dispositivos de acesso que foram regularmente bloqueados com soluções de bloqueio não antimicrobianas antes da utilização do TauroLock™-U25.000 (como por exemplo: heparina, citrato de baixa concentração ou solução salina), organismos viáveis e endotoxinas podem ser liberadas a partir do biofilme. A solução de bloqueio deve ser aspirada antes do próximo tratamento a fim de evitar reações anafiláticas muito raras, que não são atribuíveis aos ingredientes ativos.
6. A concentração do componente antimicrobiano, está próxima da saturação. Se não for armazenado ou transportado de acordo com as instruções no item H, poderá ocorrer precipitação do produto. Neste caso o produto com o precipitado não deverá ser utilizado.

E. Efeitos adversos

Até esta data, não se conhecem efeitos adversos em seres humanos, devido às concentrações dos componentes ativos do TauroLock™-U25.000, quando utilizado corretamente conforme as indicações de uso. Não existe conhecimento de riscos associados ao uso concomitante com a terapia sistémica de antibióticos ou a exposição a campos magnéticos. TauroLock™-U25.000 poderá causar ligeiros sintomas de hipocalcemia se a instalação não for feita lentamente conforme indicado.

F. Utilização do TauroLock™-U25.000

Siga as instruções do fabricante que acompanham o dispositivo de acesso vascular que está a ser utilizado. O volume de TauroLock™-U25.000 está associado diretamente ao tipo de dispositivo de acesso vascular.

1. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.
2. Dissolva a uroquinase através da adição de 5 mL de TauroLock™ (utilize uma agulha de aspiração). Após dissolvido, retire do frasco a solução clara e transparente de TauroLock™-U25.000 utilizando uma seringa apropriada. A solução reconstituída deverá ser utilizada imediatamente.
3. Instile vagarosamente o TauroLock™-U25.000 no dispositivo de acesso vascular em quantidade suficiente para preencher completamente o lúmen do cateter (em adultos não mais do que 1 mL por segundo e em recém-nascidos e crianças com idade inferior a dois anos não mais do que 1 mL por 5 segundos). **Consulte as instruções do fabricante para saber o volume exato que deverá ser introduzido. O volume deverá ser estritamente respeitado.** TauroLock™-U25.000 deverá permanecer no interior do dispositivo de acesso vascular até o próximo tratamento (por um máximo de 30 dias).
4. Antes de iniciar o próximo tratamento, TauroLock™-U25.000 deverá ser extraído do interior do dispositivo de acesso vascular e descartado de acordo com a política de resíduo da instituição.
5. Lave o dispositivo de acesso vascular com 10 mL de soro fisiológico.

G. Gravidez e aleitamento

Não estão disponíveis dados referentes a mulheres grávidas e em aleitamento. Por motivos de segurança, TauroLock™-U25.000 não deverá ser utilizado durante a gravidez e no aleitamento.

H. Armazenagem e transporte

TauroLock™-U25.000 deve ser armazenado a uma temperatura entre 15 e 25 °C e não deve ser transportado em temperaturas que permitam o congelamento. **NAO CONGELAR.**

I. Apresentação

TauroLock™-U25.000 está disponível em embalagens de: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 é composto por um vidro com pó liofilizado e uma ampola de 5 mL de TauroLock™ como diluente.

Versão de: 31 de Julho de 2014



TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

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



Conteúdo estéril, assético.



Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.



Leia as instruções de uso.



CE acc. MDD 93/42/EEC, certificação:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.



Uso único.