

A. Beskrivelse og spesifikasjoner

TauroLock™-HEP100 er en kateterlås løsning for pasienter som bruker en port eller en silikon- eller polyuretankateterbasert enhet som venøs vaskulær tilgang. TauroLock™-HEP100 innstalleres i produktets ulike lumen mellom behandlingene for å forhindre koagulasjon/trombedannelse samt bakterie og soppvekst. Løsningen må aspireres ut før start av neste behandling. TauroLock™-HEP100 skal brukes av helsepersonell og brukere som er opplært av helsepersonell. TauroLock™-HEP100 inneholder stoffer som sikrer åpenhet og gir infeksjonskontroll i enheten. Aktive ingredienser i TauroLock™-HEP100 er taurolidin (1.35%), citrat (4%) og heparin (mucosa, 100 IU/mL). Andre komponenter inkluderer vann til injeksjon og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroksyd. Produktet er sterilt filterfremstilt og leveres som en klar, steril, pyrogenfri oppløsning.

Merk: For detaljer om kateterbaserte-vaskulære accesser, se produsentens instruksjoner eller legehåndboken.

B. Indikasjoner

TauroLock™-HEP100 er en kateterlås løsning som skal brukes til enheter for venøs tilgang (kateterbaserte vaskulære tilgangsenheter eller porter). Det skal installeres i enheten ved avslutning av en behandling for å sørge for åpenhet og infeksjonskontroll i kateteret.

C. Kontraindikasjoner

TauroLock™-HEP100 er kontraindisert for pasienter med en kjent allergi overfor citrat, taurolidin eller heparin (svin opprinnelse) - eller når pasienten samtidig tar medikamenter med kjent interaksjon med citrate, heparin eller taurolidin. TauroLock™-HEP100 er også kontraindisert for pasienter med heparin - indisert thrombocytopeni eller økt blødningsfare.

D. Forholdsregler

1. TauroLock™-HEP100 som forbruksvare er kun ment til engangsbruk. Løsninger som instilleres i kateteret, skal ikke brukes om igjen etter aspirasjon. Gjenbruk fører til fare for potensiell kontaminering av pasienten.
2. TauroLock™-HEP100 skal ikke brukes til systemisk injeksjon. TauroLock™-HEP100 skal brukes som kateterlås-oppløsning som beskrevet i brukerveiledningen. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan dette føre til utilsiktet systemisk injeksjon.
3. Oppløsningen i ampullen må brukes umiddelbart etter anbrudd p.g.a kontamineringsfare.
4. Hvis blodtilgangen trombose, skal sykehusets protokoll for åpning av kateter følges. OBS: I tilfelle problemer med koagulering/reduert flow i kateteret, kan en bruke TauroLock™-U25.000, som inneholder urokinase med trombolytisk effekt.
5. Det spesifikke volum i kateter skal overholdes hos spedbarn og barn under 2 år pga. citrat og annen aktiv substans.
6. Hvis aspirasjon ikke er mulig, eller hvis helsepersonell bestemmer at aspirasjon av TauroLock™-HEP100 ikke er hensiktsmessig (blod i kateteret, f.eks. I parenteral ernæring), langsom spyling (ikke mer enn 1 ml per 3 sekunder) av kateterlåsen løsning kan vurderes. Taurolidin og citrat induserer ingen systemisk effekt. Den potensielle systemiske antikoagulerende effekten av heparin må vurderes hvis den skylles. Regelmessig skylling med TauroLock™-HEP100 kan øke risikoen for allergisk reaksjon. Hos spedbarn og barn under 2 år skal skylling bare utføres hvis aspirasjon ikke er mulig. På grunn av innholdet av citratspyling bør det utføres veldig sakte (ikke mer enn 1 ml per 8 sekunder). Hvis tilgangsenheten tidligere har blitt blokkert med ikke-antimikrobielle låsløsninger (f.eks. Med heparin, lite konsentrert citrat eller saltvann), er det en økt sannsynlighet for tilstedeværelse av biofilm med levedyktige organismer og endotoksiner Dette bør vurderes hvis det besluttes å skylle en kateterlås løsning som TauroLock™-HEP100.
7. Konsentrasjonen av den anti-mikrobielle komposisjonen er nesten helt mettet. Dersom den ikke er lagret eller transportert ifølge instruksjon (seksjon H), kan det forekomme utfelninger i produktet. Ved utfelninger skal produktet ikke brukes!
8. Blod som er aspirert fra kateter låst med TauroLock™-HEP100, skal ikke brukes til analyse av blodparameter (pga potensiell feilanalyse).

E. Bivirkninger

Vurderinger av bivirkninger er basert på følgende definisjoner av forekomst:

Svært vanlig	Vanlig	Uvanlig	Sjelden	Veldig sjelden	Ikke kjent
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan ikke estimeres ut fra tilgjengelige data

Følgende uønskede effekter kan oppstå : Anafylaksi (veldig sjelden); Blødning (veldig sjelden); mild Hypokalsemi (Vanlig). Det er ingen kjente risiki forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller eksponering til magnetfelter.

F. Installering av TauroLock™-HEP100

Følg produsentens instruksjoner som følger kateteret. Kateter-låsvolum er spesifikt for det enkelte kateter

1. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.
2. Trekk opp TauroLock™-HEP100 med en passende sprøyte.
3. Injiser TauroLock™-HEP100 sakte (maks 1 mL/sekund, spedbarn og barn under to år maks 1 mL på 5 sekunder) i en mengde som fyller kateterlumen helt. **Se brukerveiledning fra kateterprodusent om det spesifikke volum i løpene – eller spesifiser volumet under innleggelsen av katetret. Volumet må respekteres av alle!** TauroLock™-HEP100 vil forbli inne i kateterlumen inntil den neste behandling (i maksimum 30 dager).
4. Før neste behandling skal TauroLock™-HEP100 aspireres ut og kastes i henhold til sykehusets regler for farlig avfall.
5. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.

G. Graviditet og amming

Det foreligger ingen data for gravide og ammende kvinner. Av sikkerhetsmessige årsaker bør TauroLock™-HEP100 ikke brukes ved graviditet eller amming.

H. Oppbevaring og transport

TauroLock™-HEP100 må oppbevares i romtemperatur mellom 15 - 30 °C og kan ikke transporteres ved temperaturer med fare for frost. Må ikke fryse.

I. Pakningsstørrelser

TauroLock™-HEP100 kan fås i pakninger med: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 Ampuller (glass, engangsbeholder).

J. Annen informasjon

Se følgende adresse for tilleggsinformasjon ang sikkerhet og klinisk ytelse:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Sist oppdatert: 08.11.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Medisinsk utstyr.

Inneholder et medisinsk stoff.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Ikke-pyrogen.

Les bruksanvisning nøye.

Engangsbruk. Ampullen er egnet for engangsbruk.



Steril, aseptisk innstilling, enkelt sterilt barriersystem.



CE iht. Forordning (EU) 2017/745 (EU MDR), meldt organ:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.