

A. Beskrivelse og spesifikasjoner

TauroLock™-HEP500 er en kateterlås løsning for pasienter som bruker et silikon- eller polyuretanbasert kateter som venøs vaskulær tilgang for hemodialyse. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 skal brukes av helsepersonell og brukere som er opplært av helsepersonell. TauroLock™-HEP500 inneholder stoffer som sikrer åpenhet og gir infeksjonskontroll i enheten. Aktive ingredienser i TauroLock™-HEP500 er taurolidin (1.35%), citrat (4%) og heparin (mucosa, 500 IU/mL). Andre komponenter inkluderer vann til injeksjon og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroksyd. Produktet er sterilt fi lterfremstilt og leveres som en klar, steril, pyrogenfri oppløsning.

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

B. Indikasjoner

TauroLock™-HEP500 er en kateterlås løsning for venøse accesser (kateterbaserte venøse accesser). Det skal installeres i enheten ved avslutning av en behandling for å sørge for åpenhet og infeksjonskontroll i kateteret.

C. Kontraindikasjoner

TauroLock™-HEP500 er kontraindisert for pasienter med en kjent allergi overfor citrat, taurolidin (svin opprinnelse) eller heparin - eller når pasienten samtidig tar medikamenter med kjent interaksjon med citrate, heparin eller taurolidin. TauroLock™-HEP500 er også kontraindisert for pasienter med heparin - indisert thrombocytopeni eller økt blødningsfare.

D. Forholdsregler

1. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 skal ikke brukes til systemisk injeksjon. TauroLock™-HEP500 skal brukes som kateterlås-oppløsning som beskrevet i brukerveiledningen. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan dette føre til utilsiktet systemisk injeksjon.
3. Hetteglasset er en beholder til flergangsbruk. Oppløsningen skal brukes innen 48 timer etter anbrudd. Ampullen er en beholder til engangsbruk. 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™-HEP500 ikke er hensiktsmessig, langsom spyling (ikke mer enn 1 ml per 3 sekunder) av kateterlåsen løsning kan vurderes. Taurolidin og sitrat induserer ingen systemisk effekt. Den potensielle systemiske antikoagulerende effekten av heparin må vurderes hvis den skylles. Regelmessig skylling med TauroLock™-HEP500 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 sitrat 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™-HEP500.
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™-HEP500, 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™-HEP500

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™-HEP500 med en passende sprøyte.
3. Injisjer TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 vil forbli inne i kateterlumen inntil den neste behandling (i maksimum 30 dager).
4. Før neste behandling skal TauroLock™-HEP500 aspireres ut og kastes i henhold til sykehusets regler for farlig avfall.
5. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.

G. Gravitet og amming

Det foreligger ingen data for gravide og ammende kvinner. Av sikkerhetsmessige årsaker bør TauroLock™-HEP500 ikke brukes ved gravitet eller amming.

H. Oppbevaring og transport

TauroLock™-HEP500 må oppbevares i romtemperatur mellom 15 - 30 °C og kan ikke transporteres ved temperaturer med fare for frost. Må ikke fryse.

I. Pakningsstørrelser


TauroLock™-HEP500 kan fås i pakninger med: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 Ampuller (glass, engangsbeholder). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 Hetteglass (glass, flerbruksbeholder).

J. Annen informasjon

Se følgende adresse for tilleggsinformasjon ang sikkerhet og klinisk ytelse:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST).

Sist oppdatert: 01.04.2023

 **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 for engangsbruk, flasken med hull (ampulle) er egnet for flerbruk.



Steril, aseptisk installering, enkelt sterilt barriersystem.

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