

TauroLock™

Luettelonumero TP-01

A. Tuotekuvaus ja ominaisuudet

TauroLock™ on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään sellaisten potilaiden hoidossa, joille on asetettu portti tai silikoni- tai polyuretaanikatetriin perustuva laskimoyhteys. Sulkunesteliuos ruiskutetaan hoidon päätyttyä katetrin sisään, mikä estää hyytymien muodostumisen sekä bakteerien ja sienten kasvun katetrissa. Katetriin laitettu sulkunesteliuos pitää aspiroida ennen seuraavan hoitokerran aloittamista. TauroLock™ on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ja terveydenhuollon ammattilaisten kouluttamien käyttäjien käyttöön. TauroLock™ sisältää aineita, jotka varmistavat laskimoyhteysjärjestelmän läpäisevyyden ja ehkäisevät katetriperäisiä infektioita. TauroLock™-liuoksen vaikuttavat aineet ovat taurolidiini ja sitraatti (4 %). Muut aineosat ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja PVP, pH-arvo säädetään sitraatilla ja/tai natriumhydroksidilla. Tuote on steriilisuoatettu ja toimitetaan kirkaana, steriilinä, pyrogeenittömänä liuoksena.

Huomio: Tarkat tiedot katetreista löytyy kyseisten valmistajien laatimista käyttöohjeista tai lääkäreille tarkoitetuista käsikirjoista.

B. Käyttötarkoitus

TauroLock™ on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään laskimoyhteyksilaitteissa (katetriin perustuvissa laskimoyhteysjärjestelmissä tai porteissa). Hoidon päätyttyä, sulkunesteliuos ruiskutetaan laitteeseen laitteen auki pysymisen varmistamiseksi ja infektioiden ehkäisemiseksi laitteessa.

C. Vasta-aiheet

TauroLock™-liuoksen käyttö on vasta-aiheista sellaisten potilaiden hoidossa, joiden tiedetään olevan allergisia sitraatille tai taurolidiinille tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joilla tiedetään olevan haitallisia yhteisvaikutuksia sitraatin tai taurolidiinin kanssa.

D. Varoitoimenpiteet

1. TauroLock™ on kulutusmateriaali ja tarkoitettu vain kertakäyttöön. Katetriin ruiskutettuja liuoksia ei saa käyttää toistamiseen aspiraation jälkeen. Uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaalle kontaminaatoriskin.
2. TauroLock™-liuosta ei ole tarkoitettu annettavaksi systeemisenä injektiona. TauroLock™ -liuosta on käytettävä sulkunesteliuoksena laskimoyhteysjärjestelmän käyttöohjeen mukaisesti. Näiden määräysten noudattamatta jättäminen voi johtaa tahattomaan systeemiseen injektioon.
3. Injektiopullo on moniannospakkaus. Liuos pitää käyttää 48 tunnin kuluessa korkin puhkaisemisesta. Ampulli on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sulkunesteliuoksen toistuva ottaminen ampullista ei ole sallittua kontaminaatiovaaran vuoksi.
4. Jos laskimoyhteysjärjestelmän läpäisevyyttä ei enää voida taata, palauta läpäisevyys hoitolaitoksesi antamien määräysten mukaisesti. Huomaa: Jos laitteen auki pysymisessä ilmenee ongelmia, voidaan käyttää muita TauroLock™-valmisteita, esim. TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 tai TauroLock™-U25.000, jotka sisältävät muita veren hyytymistä ehkäiseviä tai hyytymiä liuottavia aineita.
5. Vastasyntyneiden ja alle 2-vuotiaiden lasten kohdalla laskimoyhteysjärjestelmälle ominaista täyttötillavuutta on ehdottomasti noudatettava, koska valmiste sisältää vaikuttavana aineena sitraattia.
6. Jos aspiraatio ei ole mahdollista tai jos terveydenhuollon ammattilainen päättää, että TauroLock™: n aspiraatio ei ole asianmukaista (verta katetrissa, esim. parenteraalisessa ravinnossa), voidaan harkita katetrin sulkunesteliuoksen hidasta huuhtelua (enintään 1 ml 3 sekunnin aikana). Taurolidiini ja sitraatti eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Imeväisillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla huuhtelu tulee suorittaa vain, jos aspiraatio ei ole mahdollista. Valmisteen sisältämän sitraatin vuoksi huuhtelu on tehtävä hyvin hitaasti (enintään 1 ml 8 sekunnin aikana). Jos laskimoyhteyksilaitte on aiemmin suljettu ei-antimikrobisilla sulkunesteliuoksilla (esim. hepariinilla, laimealla sitraatilla tai keittosuolaliuoksella), laitteeseen saattaa todennäköisemmin muodostua elinkykyisiä organismeja ja endotoksiineja sisältävä biofilmi. Tämä on otettava huomioon, jos päätetään huuhdella sulkunesteliuoksella, kuten TauroLock™ -valmisteella, suljettua katetriä.
7. Antimikrobisen vaikuttavan aineen pitoisuus on saturaatioalueen rajalla. Liuoksen asiaton säilytys tai kuljetus pakkaslämpötiloissa voi johtaa sakan muodostumiseen liuoksessa. Tällaisessa tapauksessa valmistetta ei saa käyttää.
8. TauroLock™ -liuoksella suljetusta katetrasta otettua verta ei saa käyttää veriarvojen mittaamisessa (mahdollisten virheellisten tulosten takia).

E. Haittavaikutukset

Haittavaikutusten arviointi perustuu seuraaviin esiintymistiheyksien määritelmiin:

Hyvin yleinen	Yleinen	Melko harvinainen	Harvinainen	Hyvin harvinainen	Tuntematon
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä: Anafylaksia (hyvin harvinainen); lievä hypokalsemia (yleinen). Samanaikaiseen systeemiseen antibioottihoitoon tai magneettikentille altistumiseen ei tiedetä liittyvän riskejä.

F. TauroLock™ -liuoksen annostelu

Noudata käyttämäsi laskimoyhteysjärjestelmän valmistajan antamia ohjeita. Kullakin laskimoyhteysjärjestelmällä on omat katetrin täyttötillavuutensa.

1. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.
2. Ota TauroLock™ -liuosta sopivalla ruiskulla säiliöstä.
3. Ruiskuta TauroLock™ -liuosta hitaasti, ts. enintään 1 millilitra sekunnissa (vastasyntyneillä ja alle 2-vuotiailla lapsilla enintään 1 millilitra 5 sekunnissa) laskimoyhteysjärjestelmään niin, että koko ontelo täyttyy. **Täyttötillavuus käy ilmi valmistajan antamista määräyksistä tai on määritettävä laskimoyhteyden avaamisen yhteydessä. Tätä tilavuutta on noudatettava tarkasti.** TauroLock™ jää laskimoyhteysjärjestelmään seuraavaan hoitokertaan saakka (enintään 30 vuorokaudeksi).
4. Ennen kuin seuraava hoito aloitetaan, TauroLock™ -sulkunesteliuos pitää aspiroida ja hävittää laitoksen tartuntavaarallista jätettä koskevan hävittämiskäytännön mukaisesti.
5. Huuhtele laskimoyhteysjärjestelmä 10 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta.

G. Raskaus ja imetyk

Tietoja käytöstä raskaana oleville ja imettäville naisille ei ole käytettävissä. Turvallisuussyistä TauroLock™ -liuosta ei tulisi käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

H. Säilytys ja kuljetus

TauroLock™ -liuosta on säilytettävä 15 – 30 °C:n lämpötilassa. Sitä ei saa kuljettaa pakkaslämpötilassa. Ei saa jäättyä.

I. Pakkauskoot

TauroLock™ on saatavana seuraavina pakkauskokoina: 10 x 3 ml TauroLock™ lasiampulli (kerta-annospakkaus) 10 x 5 ml TauroLock™ lasiampulli (kerta-annospakkaus). 100 x 10 mL Tauro-Lock™ - lasinen injektioipullo (moniannospakkaus).

J. Lisätietoja


Ota yhteyttä seuraavaan osoitteeseen, jos haluat lisätietoja valmisteen turvallisuudesta ja toiminnasta hoidon yhteydessä:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Päivitetty: 25.01.2022

 Lääkinnällinen laite.

 Sisältää lääkeainetta.


 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

 Pyrogeeniton.

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

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

 Noudata käyttöohjetta.

 Tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ampulli on vain kerta-annosta varten, injektioipullo moniannosta varten.



Steriili, aseptinen täyttö, yksittäinen steriili estojärjestelmä.



CE acc. Asetus (EU) 2017/745 (EU MDR) mukaan, ilmoitettu laitos: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.