



Luettelonumero TP-05

A. Kuvaus ja määritelmä

TauroLock™-U25.000 on katetrin sulkunesteliuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi laskimoyhteyslaitteissa joissa käytetään silikoni- tai polyuretaanikatetria tai porttikatetria. TauroLock™-U25.000 -liuos tiputetaan katetrin onteloon hoitojen välillä, estämään tukosten muodostumista ja muuttamaan kasvuympäristön epäsuotuisaksi bakteereille ja sienille. Liuos poistetaan ennen seuraavaa hoitoa. TauroLock™-U25.000 on tarkoitettu terveydenhuoltohenkilökunnan ja niiden kouluttamien henkilöiden käyttöön. TauroLock™-U25.000 sisältää aineita, jotka varmistavat läpäisevyyden ja infektioiden torjunnan laitteessa.

TauroLock™-U25.000-valmisteen vaikuttavat aineet ovat tauroliidiini, sitraatti (4 %) ja urokinaasi (25.000 IU; ihmisperäinen). Muut aineosat ovat injektionesteisiin käytettävä vesi ja PVP. Liuoksen pH-arvo säädetään oikeaksi sitraatilla ja/tai natriumhydroksidilla. Yksi TauroLock™-U25.000-yksikkö sisältää yhden injektiopullon kylmäkuivattua jauhetta ja yhden 5 ml:n ampullin TauroLock™-liuosta, johon jauhe liuotetaan. Liuos valmistetaan käyttökuntoon juuri ennen käyttöä..

Huomaa: Katso täydelliset tiedot katetreissa käytettävistä laskimoyhteyslaitteista valmistajan ohjeista tai klinikon käsikirjasta.

B. Käyttötarkoitus

TauroLock™-U25.000 on katetrin sulkunesteliuos, jota käytetään laskimoyhteyslaitteissa (laskimokatetrin tai porttikatetrin yhteydessä). Liuos tiputetaan laitteeseen hoidon päätyttyä estämään hyytymien muodostuminen laitteessa ja ehkäisemään laiteperäisiä infektioita.

C. Vasta-aiheet

TauroLock™-U25.000-liuoksen käyttö on vasta-aiheista sellaisten potilaiden hoidossa, joiden tiedetään olevan allergisia tauroliidiinille, sitraatille tai urokinaasille tai jotka käyttävät samanaikaisesti lääkkeitä, joilla tiedetään olevan haitallisia yhteisvaikutuksia sitraatin, tauroliidiinin tai urokinaasin kanssa. TauroLock™-U25.000 on myös vasta-aiheinen potilaille, joilla on suurentunut verenvuotoriski.

D. Varotoimenpiteet

1. TauroLock™-U25.000 on kertakäyttöinen tuote. Katetrin aspiroimista, käytettyä liuosta ei pidä käyttää uudelleen. Uudelleenkäytöstä aiheutuu potilaalle mahdollinen kontaminaatoriski.
2. TauroLock™-U25.000-liuosta ei saa ruiskuttaa elimistöön. TauroLock™-U25.000-liuosta pitää käyttää sulkunesteliuoksena laskimoyhteyslaitteen ohjeissa kuvattulla tavalla. Jos ohjeita ei noudateta, liuosta voi joutua tahattomasti elimistöön.
3. Jos laskimoyhteyslaitteen auki pysyminen vaarantuu, noudata laitoksen toimintaohjeita laskimoyhteyden palauttamiseksi.
4. Laskimoyhteyslaitteen tarkkaa täyttömäärää tulee noudattaa tarkasti.
5. Jos aspiraatio ei ole mahdollista tai jos terveydenhuoltohenkilö päättää, että TauroLock™-U25.000 -liuoksen aspiraatio ei ole tarkoituksenmukaista (verta katetrisa, esim. laskimonsisäisen ravitsemuksen yhteydessä), voidaan harkita katetrin sulkunesteliuoksen hidasta huuhtelua (enintään 1 ml kolmen sekunnin aikana). Tauroliidiini ja sitraatti eivät aiheuta systeemisiä vaikutuksia. Urokinaasin mahdollinen systeeminen vaikutus on otettava huomioon, jos katetria huuhdellaan. Säännöllinen TauroLock™-U25.000 -liuoksen huuhtelu saattaa lisätä allergisen reaktion riskiä. Jos laskimoyhteyslaite 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 harkitaan katetrin sulkunesteliuoksen, kuten TauroLock™-U25.000 -liuoksen huuhtelua.
6. Antimikrobisen yhdisteen pitoisuus on lähellä saturaatiota. Jos tuotetta ei säilytetä tai kuljeteta kohdan H ohjeiden mukaisesti, siinä saattaa esiintyä saostumista. Saostunutta tuotetta ei saa käyttää.
7. TauroLock™-U25.000-liuoksella suljetusta katetrin 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); verenvuoto (hyvin harvinainen); lievä hypokalsemia (yleinen). Samanaikaiseen systeemiseen antibiootitihoitukseen tai magneettikentille altistumiseen ei tiedetä liittyvän riskkejä.

F. TauroLock™-U25.000-liuoksen tiputus

Noudata käytettävän laskimoyhteyslaitteen mukana tulevia valmistajan ohjeita. Eri laitteissa käytetään eri määriä sulkunesteliuosta.

1. Huuhtelee laite 10 ml:lla keittosuolaliuosta.
2. Lisää injektiopulloon 5 ml TauroLock™-liuosta (käytä Huber-neulaa!) ja liuota urokinaasi siihen. Vedä sen jälkeen kirkas TauroLock™-U25.000-liuos injektiopullosta tarkoitukseen sopivaan ruiskuun. Käyttövalmis liuos pitää käyttää välittömästi.
3. Ruiskuta hitaasti riittävä määrä TauroLock™-U25.000 -liuosta (enintään 1 ml sekunnissa) laskimoyhteyslaitteeseen, jotta katetrin ontelo täyttyy kokonaan. **Selvitä kunkin laitteen oikea täyttömäärä valmistajan ohjeesta tai määritä täyttömäärä täytön aikana. Oikeaa täyttömäärää pitää noudattaa tarkasti.** TauroLock™-U25.000 pidetään laskimoyhteyslaitteen sisällä seuraavaan hoitoon saakka (enintään 30 päivää).
4. Ennen kuin seuraava hoito aloitetaan, TauroLock™-U25.000 pitää aspiroida ja hävittää laitoksen tartuntavaarallista jätettä koskevan hävittämiskäytännön mukaisesti.
5. Huuhtelee laite 10 ml:lla keittosuolaliuosta.

G. Erityispotilasryhmät

Tietoja ei ole saatavilla raskaana olevista ja imettävistä naisista eikä lapsista. Turvallisuussyistä, TauroLock™-U25.000 -liuosta ei saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana eikä lapsilla.

H. Säilytys ja kuljetus

TauroLock™-U25.000 säilytetään 15–25 °C:n lämpötilassa eikä sitä saa kuljettaa pakkaslämpötilassa. Ei saa jäätyä.

I. Pakkauuskoot

TauroLock™-U25.000-valmisteesta on saatavana seuraava pakkausko: 5x5 ml TauroLock™-U25.000 -sulkunesteliuoksen 5 ml:n pakkauksessa on yksi lasinen injektiopullo joka sisältää kylmäkuivattua kuiva-ainetta ja yksi lasiampulli TauroLock™ -liuotinta.

J. Lisätietoja

Lisätietoja turvallisuudesta ja valmisteen vaikutuksesta saat seuraavasta osoitteesta:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Päivitetty: 11.02.2022

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

Lääkinnällinen laite.

Sisältää lääkeainetta.

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Noudata käyttöohjetta.

Vain kertakäyttöön.

Pyrogeeniton.



Steriili, aseptinen täyttö,
yksittäinen steriili estojärjestelmä.



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