



Varenr.: TP-05

A. Beskrivelse og spesifikasjoner

TauroLock™-U25.000 er en kateterlåsøsning indisert for pasienter som bruker en port eller en silikon- eller polyuretan-kateterbasert enhet som venøs vaskulær tilgang. TauroLock™-U25.000 skal instilleres i enhetens indre lumen mellom behandlinger for å gjøre de indre lumen motstandsdyktige mot koageldannelse og fiendtlig mot bakterie- og soppvekst. Løsningen aspireres før neste behandling. TauroLock™-U25.000 skal brukes av helsepersonell og brukere som er opplært av helsepersonell. TauroLock™-U25.000 inneholder stoffer for å sikre åpenhet og gi infeksjonskontroll i enheten.

Aktive ingredienser i TauroLock™-U25.000 er taurolidin, citrat (4%) og urokinase (25.000 IE; menneskelig opprinnelse). Andre komponenter inkluderer vann til injeksjon og PVP. pH justeres med citrat og/ eller natriumhydroksyd. En behandlingsethet TauroLock™-U25.000 består av et hetteglass med frysetørket pulver og en 5 mL ampulle med TauroLock™ som løsningsmiddel. Løsningen blandes rett før bruk.

Merk: For detaljer om kateterbaserte venøse vaskulære blodtilganger, se produsentens instruksjoner eller legehåndboken.

B. Tiltenkt formål

TauroLock™-U25.000 er en kateterlåsøsning som skal brukes med enheter for venøs tilgang (kateterbaserte vaskulære tilgangsenheter eller porter). Det skal instilleres i enheten ved avslutning av en behandling for å sikre åpenhet og gi infeksjonskontroll i enheten.

C. Kontraindikasjoner

TauroLock™-U25.000 er kontraindisert for pasienter med en kjent allergi overfor citrat, taurolidin eller urokinase - eller når pasienten samtidig tar medikamenter med kjent interaksjon med citrat, taurolidin eller urokinase. TauroLock™-U25.000 er også kontraindisert for pasienter med økt blødningsrisiko.

D. Forholdsregler

1. TauroLock™-U25.000 som forbruksvare er kun ment til engangsbruk. Når løsningen først er instillert i kateteret, må den ikke brukes igjen etter aspirasjon. Gjenbruk fører til fare for potensiell kontaminering av pasienten.
2. TauroLock™-U25.000 skal ikke brukes til systemisk injeksjon. TauroLock™-U25.000 skal brukes som en kateterlåsøsning som beskrevet i enhetens brukerveiledning. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan det føre til utilsiktet systemisk injeksjon av oppløsningen.
3. Hvis blodtilgangen trombose, skal sykehusets protokoll for åpning av kateter følges.
4. Det spesifikke fyllevolumet til tilgangsenheten må respekteres strengt.
5. Hvis aspirasjon ikke er mulig eller hvis helsepersonell bestemmer at aspirasjon av TauroLock™-U25.000 ikke er hensiktsmessig (blod i kateteret, f.eks. ved parenteral ernæring), langsom spyling (ikke mer enn 1 ml per 3 sekunder) av kateterlåsøsning kan vurderes. Taurolidin og sitrat induserer ingen systemisk effekt. Den potensielle systemiske effekten av urokinase må vurderes hvis den skylles. Regelmessig spyling med TauroLock™-U25.000 kan øke risikoen for allergisk reaksjon. Hvis tilgangsordningen tidligere har vært blokkert med ikke-antimikrobielle låseløsninger (f.eks. med heparin, lavkonsentrert citrat eller saltvann) er det økt sannsynlighet for tilstedeværelse av biofilm med levedyktige organismer og endotoksiner. Dette bør vurderes hvis det besluttes å spyle en kateterlåsøsning som TauroLock™-U25.000.
6. 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.
7. Blod som er aspirert fra kateter låst med TauroLock™-U25.000, 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 forekomme: Anafylaksi (svært sjelden); Blødning (veldig sjelden); mild hypokalsemi (vanlig). Der er ingen kjente risiki forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk behandling eller eksponering til magnetfelter.

F. Instillering av TauroLock™-U25.000

Følg produsentens instruksjoner som følger med denne venøse kateterbaserte blodtilgang. Kateter-låsvolum er spesifikt for det enkelte kateter.

1. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.
2. Løs opp Urokinase ved å tilsette 5 mL av TauroLock™ til ampullen (bruk en kanyle som ikke frigir gummipartikler fra membran), og trekk opp den klare blandingen med en adekvat sprøyte. Denne blandingen – TauroLock™-U25.000 – bør brukes med en gang den er ferdig blandet.
3. Installer TauroLock™-U25.000 sakte (ikke mer enn 1 ml per sekund) inn i tilgangsenheten i en mengde som er tilstrekkelig til å fylle lumen helt. **Se brukerveiledning fra kateterprodusent om det spesifikke volum i løpene – eller spesifiser volumet under innleggelsen av katetret. Volumet må respekteres av alle.** TauroLock™-U25.000 vil forbli inne i kateterlumen inntil den neste behandling (i maksimum 30 dager).
4. Før neste behandling skal TauroLock™ aspireres ut og kastes i henhold til sykehusets regler for farlig avfall.
5. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.

G. Spesielle pasientgrupper

Ingen data er tilgjengelig for gravide og ammende kvinner, så vel som barn. Av sikkerhetsgrunner bør TauroLock™-U25.000 ikke brukes under graviditet og amming og hos barn.

H. Oppbevaring og transport

TauroLock™-U25.000 må oppbevares i romtemperatur mellom 15 - 25°C og kan ikke transporteres ved temperaturer med fare for frost. Må ikke fryse.

I. Pakningsstørrelser

TauroLock™-U25.000 kan fås som pakninger med: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 består av 1 hetteglass med frysetørket pulver, og en glassampulle med TauroLock™ som løsemiddel.

J. Ytterligere informasjon

Vennligst se følgende adresse for ytterligere informasjon om sikkerhet og klinisk ytelse:

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

Sist oppdatert: 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

Medisinsk utstyr.

Inneholder et medisinsk stoff.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Les bruksanvisning nøye.

Engangsbruk.

Ikke-pyrogen.

Steril, aseptisk innstilling, enkelt sterilt barriersystem.

CE 0123

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