



Varunr.: TP-05

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-U25.000 innehåller substanser för att säkerställa öppenhet och infektionskontroll i accessystem. Den används till venösa accessystem, te x en port eller ett kateterbaserat vasculärt accessystem. TauroLock™-U25.000 instilleras i accessystemets lumina mellan behandlingar för att göra den inre flödespassagen motståndskraftig mot koagelbildning och ogästvänlig för bakterie och svamp tillväxt. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. Aktiva ingredienser i TauroLock™-U25.000 är (cyclo)-taurolidin, citrat(4%) och Urokinase (25.000 IU). Övriga komponenter innehåller vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. En behandlingsenhet TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska med frystorkat pulver, och en 5 mL ampull TauroLock™ för att lösa pulvret i. Beredningen av produkten sker direkt inför användningen.

Notera: För detaljer om det kateterbaserade venösa kärlaccessystemet, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™-U25.000 används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccessystem. TauroLock™-U25.000 är avsett att användas av sjukvårdspersonal som en kateterlösning. Den är avsedd att instilleras i accessystemet vid avslutningen av en behandling för att säkerställa öppenhet och ge infektionskontroll i accessystemet. TauroLock™-U25.000 avlägsnas innan efterföljande behandling (se F4).

C. Kontraindikationer

TauroLock™-U25.000 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot cyclo-taurolidin, citrat eller Urokinase eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera skadligt med citrat, cyclo-taurolidin eller Urokinase.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™-U25.000 är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™-U25.000 är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™-U25.000 skall användas som en kateterlösning enligt beskrivning i accessystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa instruktioner kan medföra oavsiktlig injektion av lösningen till patienten.
3. Vissa patientgrupper som använder TauroLock™-U25.000 antimikrobiella lösning kan uppleva en högre frekvens av katetertrombos. Om accessystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas.
4. Accessystemets totala fyllnadsvolym måste beaktas vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
5. I accessystem där antimikrobiella kateterlösningar icke regelbundet använts (till exempel Heparin, Lågkoncentrerad citrat eller koksalt) före användandet av TauroLock™-U25.000 kan mikroorganismer och endotoxiner lossna från biofilmen. Kateterlöset måste då aspireras före nästa användande för att undvika väldigt sällsynta anafylaktiska reaktioner vilka inte kan hänföras de aktiva substanserna.
6. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
7. Blod aspirerat ur katetrar låsta med TauroLock™-U25.000 lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Icke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma:

- Mycket sällsynta; Anafylaxi, blödning
- Vanliga; hypokalcemi

Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Inställning av TauroLock™-U25.000

Följ de instruktioner från tillverkaren som medföljer varje venöst kärlaccessystem. Kateterlösningens volym är specifik för varje accessystem.

1. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.
2. Lös upp Urokinaset genom att tillföra 5 mL TauroLock™ till flaskan med Urokinaspulvret (använd en kanyl som inte stansar ut partiklar från membranet), dra upp den klara lösningen av TauroLock™-U25.000 från ampullen med en lämplig spruta. Den färdigblandade lösningen skall användas direkt.
3. Instillera TauroLock™-U25.000 långsamt i accessen (inte mer än 1mL på 1 sekund, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™-U25.000 skall vara kvar i accessystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™-U25.000 aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™-U25.000 inte användas under graviditet och amning.

H. Lagring och transport

TauroLock™-U25.000 måste lagras i temperatur om 15 och 25 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™-U25.000 finns som förpackning med: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska med frystorkat pulver, och en 5 mL ampull TauroLock™ för att lösa pulvret i.

Aktuell per: 17.05.2019



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

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



Sterile, aseptic fill.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Läs användaranvisningen.



0123 CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:
TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbHv.



Engångsprodukt.