



Varenr.: TP-05

A. Beskrivelse og specifikationer

TauroLock™-U25.000 er en kateterløs løsning beregnet til patienter, der anvender en port eller en silikone- eller polyurethankateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang. TauroLock™-U25.000 skal instilleres i enhedens lumen mellem behandlingerne for at gøre de indre flowpassager modstandsdygtige over for koageldannelse, og fjendtlige overfor bakterie- og svampevækst. Opløsningen fjernes før næste behandling. TauroLock™-U25.000 skal anvendes af sundhedspersonale og brugere, der er uddannet af sundhedspersonale. TauroLock™-U25.000 indeholder stoffer, der sikrer åbenhed og giver infektionskontrol i enheden.

Aktive indholdsstoffer i TauroLock™-U25.000 er taurolidin, citrat (4%) og urokinase (25.000 IE; menneskelig oprindelse). Andre komponenter inkluderer vand til injektion og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroxid. En behandlingsenhed med TauroLock™-U25.000 består af et hætteglas (vial) med frysetørret pulver og en ampul med 5 mL TauroLock™ som opløsningsmiddel. Opløsningen klargøres lige før anvendelse.

Bemærk: Se producentens instruktioner eller brugervejledning for at få præcise oplysninger om kateterbaserede venøse, vaskulære adgangsveje.

B. Tilsigtet formål

TauroLock™-U25.000 er en kateterløs løsning til brug med enheder til venøs adgang (kateterbaserede vaskulære adgangsenheder eller porte). Det skal instilleres i enheden ved afslutningen af en behandling for at sikre åbenhed og sikre infektionskontrol i enheden.

C. Kontraindikationer

TauroLock™-U25.000 er kontraindiceret hos patienter med en kendt allergi over for taurolidin, citrat eller urokinase eller når patienten samtidig tager et andet medikament med kendt interaktion med citrat, taurolidin eller urokinase. Det skal instilleres i enheden ved afslutningen af en behandling for at sikre åbenhed og sikre infektionskontrol i enheden.

D. Forsigtighedsregler

1. TauroLock™-U25.000 er kun til engangsbrug. Når opløsningen først er instilleret i kateteret, må den ikke bruges igen efter aspiration. Genanvendelse indebærer en potentiel kontamineringsrisiko for patienten.
2. TauroLock™-U25.000 er ikke til systemisk injektion. TauroLock™-U25.000 skal anvendes som en kateter lukkevæske som beskrevet i adgangsvejens brugsanvisning. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan medføre utilsigtet systemisk injektion af opløsningen.
3. Hvis adgangsvejens passage er nedsat, følges institutionsprotokollen for gendannelse af gennemstrømning.
4. Adgangsordningens specifikke fyldevolumen skal overholdes nøje.
5. Hvis aspiration ikke er mulig, eller hvis sundhedspersonale beslutter, at aspiration af TauroLock™-U25.000 ikke er passende (blod i kateteret, f.eks. i parenteral ernæring), langsom skylning (ikke mere end 1 ml pr. 3 sekunder) af kateterløsningen kan overvejes. Taurolidin og citrat inducerer ikke nogen systemisk effekt. Den potentielle systemiske effekt af urokinase skal overvejes, hvis den skylles. Regelmæssig skylning med TauroLock™-U25.000 kan øge risikoen for allergisk reaktion. Hvis adgangsordningen tidligere har været blokeret med ikke-antimikrobielle laseopløsninger (f.eks. med heparin, lavkoncentreret citrat eller saltvand) er der en øget sandsynlighed for tilstedeværelse af biofilm med levedygtige organismer og endotoksiner. Dette bør overvejes, hvis det besluttes at skylle en kateterløsning som TauroLock™-U25.000.
6. Koncentrationen af den antimikrobielle komponent er nær mætningsgraden. Dette kan medføre, at hvis produktet ikke er opbevaret eller transporteret ifølge instruktionerne under sektion H, kan bundfald forekomme. Anvend ikke et produkt med bundfald.
7. Blod trukket fra katetre lukket med TauroLock™-U25.000 må ikke bruges til måling af blodparametre (grundet potentiel forfalskning).

E. Bivirkninger

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende definitioner af incident:

Meget almindelig	Almindelig	Ualmindelig	Sjælden	Meget sjælden	Ikke kendt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan ikke estimeres fra de tilgængelige data

Følgende uønskede virkninger kan forekomme: Anafylaksi (meget sjælden); Blødning (meget sjælden); mild hypocalcæmi (almindelig). Der er ingen kendte risici forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller udsættelse for magnetfelter.

F. Installering af TauroLock™-U25.000

Følg producentens instruktioner, som leveres sammen med den anvendte venøse, vaskulære adgangsvej. Den specifikke volumen kan variere efter den anvendte type adgangsvej.

1. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.
2. Opløs urokinasen ved at tilsætte 5 mL TauroLock™ til hætteglasset (anvend en nål uden skær!) og træk den klare opløsning TauroLock™-U25.000 op fra hætteglasset med en passende sprøjte. Opløsningen skal bruges umiddelbart efter blanding.
3. Indstill TauroLock™-U25.000 langsomt (ikke mere end 1 ml pr. sekund) i adgangsenheden i en mængde, der er tilstrækkelig til at fylde lumen helt. **Konsulter producentens instruktioner for specifik katetervolumen eller specificer katetervolumen ved anlæggelse. Volumen skal respekteres nøje.** TauroLock™-U25.000 forbliver i adgangsvejen indtil den næste behandling (højest 30 dage).
4. Før næste behandling skal TauroLock™-U25.000 aspireres og kasseres i overensstemmelse med institutionens politik for afskaffelse af smitsomt affald.
5. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.

G. Særlige patientgrupper

Der er ingen tilgængelige data for gravide og ammende kvinder samt børn. Af sikkerhedsmæssige årsager bør TauroLock™-U25.000 ikke anvendes under graviditet og amning og til børn.

H. Opbevaring og forsendelse

TauroLock™-U25.000 skal opbevares ved en temperatur på 15 til 25°C og må ikke transporteres i frostgrader. Må ikke fryses.

I. Pakkestørrelser

TauroLock™-U25.000 fås i pakninger med: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 5 mL TauroLock™-U25.000 består af 1 hætteglas med frysetørret pulver og en glasampul med TauroLock™ som opløsningsmiddel.

J. Yderligere information

Se venligst følgende adresse for yderligere oplysninger om sikkerhed og klinisk ydelsesbeskrivelse:

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

Senest ændret: 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

Medicinsk udstyr.

Indeholder et lægemiddel.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Læs instruktionen for brug.

Engangsbrug.

Ikke-pyrogen.

Sterilt, aseptisk indhold, indhold, enkelt sterilt barriersystem.

0123

CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.