



Varenr.: TP-03

A. Beskrivelse og specifikationer

TauroLock™-HEP100 er en kateterlås opløsning, der er beregnet til patienter, der bruger en port eller en silikone- eller polyurethan-kateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang. Det skal efter behandlingen tilføres i adgangsvejens lumen for at gøre den interne flowpassage modstandsdygtig over for klot bakterie- og svampevækst. Opløsningen skal aspireres inden start på næste behandling. TauroLock™-HEP100 er en kateterlås løsning, der er beregnet til patienter, der bruger en port eller en silikone- eller polyurethan-kateterbaseret enhed som venøs vaskulær adgang. Aktive indholdsstoffer i TauroLock™-HEP100 er taurolidin (1.35%), citrat (4%) og heparin (mucosa, 100 IE/mL). Andre komponenter inkluderer vand til injektion og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroxid. Produktet er sterilfilter fremstillet og leveret som en klar, steril, pyrogenfri væske.

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

B. Tilsigtet formål

TauroLock™-HEP100 er en kateterlås løsning, der bruges med enheder til venøs adgang (kateterbaserede vaskulære adgangsenheder eller porte). Det skal tilføres i adgangsvejen ved afslutningen af en behandling for at sikre opretholdelse af flow og tilføre infektionskontrol til enheden.

C. Kontraindikationer

TauroLock™-HEP100 er kontraindiceret hos patienter med en kendt allergi over for taurolidin, citrat eller heparin (porcin oprindelse) eller når patienten samtidig tager et andet medikament med kendt interaktion med taurolidin, citrat eller heparin. TauroLock™-HEP100 er også kontraindiceret hos patienter med heparin induceret trombocytopeni eller patienter med øget blødningsrisiko.

D. Forsigtighedsregler

1. TauroLock™-HEP100 er kun til éngangsbrug. Opløsninger, som én gang er tilført i kateteret, må ikke genbruges efter aspiration. Genanvendelse indebærer en potentiel kontamineringsrisiko for patienten.
2. TauroLock™-HEP100 er ikke beregnet til systemisk injektion. TauroLock™-HEP100 skal anvendes i overensstemmelse med brugervejledningen som lukkevæske til adgangsvejen. Hvis disse anvisninger ikke følges, kan det medføre utilsigtet systemisk injektion af opløsningen.
3. Ampullen er en beholder til engangsbrug. Flere optrækninger fra ampullen er ikke tilladt på grund af kontaminationsrisiko.
4. Hvis adgangsvejens passage er nedsat, følges institutionsprotokollen for gendannelse af gennemstrømning. Bemærk: I tilfælde af flowproblemer, er TauroLock™-U25.000, der indeholder urokinase som fibrinolytisk agent, tilgængelig.
5. Adgangsvejens specifikke fyldningsvolumen skal nøje overholdes hos spædbørn og børn under to år på grund af citrat som aktivt indholdsstof.
6. Hvis aspiration ikke er mulig, eller hvis sundhedspersonalet beslutter, at aspirationen af TauroLock™-HEP100 ikke er passende (blod i kateteret, f.eks. i parenteral ernæring), kan langsom skylning (ikke mere end 1 ml pr. 3 sekunder) af kateterlåsopløsningen overvejes. Taurolidin og citrat fremkalder ikke nogen systemisk effekt. Den potentielle systemiske antikoagulerende virkning af heparin skal overvejes, hvis den skylles. Regelmæssig skylning med TauroLock™-HEP100 kan øge risikoen for allergisk reaktion. Hos spædbørn og børn under to år bør skylning kun udføres, hvis aspiration ikke er mulig. På grund af citratindholdet bør skylning udføres meget langsomt (ikke mere end 1 mL pr. 8 sekunder). Hvis adgangsenheden tidligere er blevet blokeret med ikke-antimikrobielle låseopløsninger (f.eks. med heparin, lavt koncentreret citrat eller saltvand), er der en øget sandsynlighed for tilstedeværelse af biofilm med levedygtige organismer og endotoksiner. Dette bør tages i betragtning, hvis det besluttes at skylle en kateterlåsopløsning som TauroLock™-HEP100.
7. 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.
8. Blod trukket fra katetre lukket med TauroLock™-HEP100 må ikke bruges til måling af blodparametre (grundet potentiel forfalskning).

E. Bivirkninger

Vurdering af bivirkninger er baseret på følgende definitioner af incidents:

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 effekter kan opstå: 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™-HEP100

Følg producentens instruktioner, som leveres sammen med det produkt, der anvendes. Specifikke volumen kan variere efter den valgte type adgangsvej

1. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.
2. Træk TauroLock™-HEP100 op med en passende sprøjte.
3. Tilfør TauroLock™-HEP100 langsomt (ikke mere end 1 mL per sekund, spædbørn og børn under to år ikke mere end 1 mL per 5 sekunder) i kateteret i en mængde der svarer til at fylde lumen fuldstændig. **Konsulter producentens instruktioner for specifik katetervolumen eller specificer katetervolumen ved anlæggelse. Volumen skal respekteres nøje.** TauroLock™-HEP100 forbliver i adgangsvejen indtil den næste behandling (maksimalt 30 dage kontamineret).
4. Før næste behandling skal TauroLock™-HEP100 aspireres og kasseres i overensstemmelse med institutionens politik for bortskaffelse af smitsomt affald.
5. Skyl adgangsvejen med 10 mL saltvand.

G. Graviditet og amning

Der findes ingen tilgængelige data for gravide og ammende kvinder. Af sikkerhedsgrunde bør TauroLock™-HEP100 ikke anvendes under graviditet og amning.

H. Opbevaring og forsendelse

TauroLock™-HEP100 skal opbevares ved en temperatur på 15 til 30 °C og må ikke transporteres i frostgrader. Må ikke fryses.

I. Pakkestørrelser

TauroLock™-HEP100 kan fås i pakker med: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 ampuller (glas, engangsbrug).

J. Yderligere information

Venligst kontakt følgende adresse for yderligere information om sikkerhed og klinisk performance:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-03-SW).

Senest ændret: 08.11.2023

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.

Ikke-pyrogen.

Læs instruktionen før brug.

Engangsbrug. Ampullerne er kun til éngangsbrug.



Sterilt, aseptisk indhold, enkelt sterilt barriersystem.

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