

A. Beskrivelse og spesifikasjoner

TauroLock™ inneholder substanser for å sikre åpenhet og å hindre infeksjoner i enheten. Løsningen brukes i venøse blodtilganger som port eller kateterbaserte blodtilganger. TauroLock™ innstilleres i produktets ulike lumen mellom behandlingene for å forhindre koagulasjon/trombedannelse samt bakterie og soppvekst. Løsningen aspireres og kastes før neste behandling. Aktive ingredienser i TauroLock™ er (cyclo)-taurolidin og citrat (4%). Andre komponenter inkluderer vann til injeksjon og PVP. pH justeres med citrat og/eller natriumhydroksyd. Produktet er sterilt filterfremstilt og leveres som en klar, steril, pyrogenfri oppløsning.

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

B. Indikasjoner

TauroLock™ brukes i portsystemer og silicon- eller polyurethan-baserte kateter som en venøs blodtilgang. TauroLock™ er ment å bli brukt som kateterlås av profesjonelle helsearbeidere.

Det skal installeres i enheten ved avslutning av en behandling, og fjernes umiddelbart før den etterfølgende behandling (se fig 4).

C. Kontraindikasjoner

TauroLock™ er kontraindisert for pasienter med en kjent allergi overfor citrat eller (cyclo)-taurolidin, eller når pasienten samtidig tar medikamenter med kjent interaksjon med citrat eller (cyclo)-taurolidin.

D. Forholdsregler

1. TauroLock™ som forbruksvare er kun ment til engangsbruk. Gjenbruk fører til fare for potensiell kontaminering av pasienten.
2. TauroLock™ skal ikke brukes til systemisk injeksjon. TauroLock™ skal brukes som kateterlås-oppløsning som beskrevet i brukerveiledningen. Hvis disse instruksjonene ikke overholdes, kan dette føre til utilsiktet systemisk injeksjon. Løsninger som instilleres i kateteret, skal ikke brukes om igjen etter aspirasjon.
3. Hetteglasset er en beholder til flergangsbruk. Oppløsningen skal brukes innen 48 timer etter anbrudd. Ampullen er en beholder til engangsbruk. Oppløsningen i ampullen må brukes umiddelbart etter anbrudd p.g.a. kontamineringsfare.
4. Hvis blodtilgangen tromboseres, skal sykehusets protokoll for åpning av kateter følges. Merk: Dersom en har problemer med åpenhet/klotting, finnes andre varianter av TauroLock™, som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000,-som inneholder enda et antikoagulantia eller fibrolytiske substanser.
5. Det spesifikke volum i kateter/port skal overholdes hos spedbarn og barn under 2 år pga citrat som er en aktiv substans.
6. Dersom man har benyttet heparin, lavkonsentrert citrat eller saltvann som kateterlås før oppstart med TauroLock™ kan forskjellige organismer og endotoxiner løsne fra biofilmen. Derfor skal kateterlås aspireres før neste behandling, for å unngå sjeldne anafylaktiske reaksjoner som ikke skyldes aktive substanser.
7. 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!
8. Blod som er aspirert fra kateter låst med TauroLock™, 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 oppstå :

- Veldig sjelden: Anafylaksi
- Vanlig: Hypokalsemi

Der er ingen kjente risiki forbundet med ledsagende systemisk antibiotisk terapi eller eksponering til magnetfelder.

F. Installering av TauroLock™

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

1. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.
2. Trekk opp TauroLock™ med en passende sprøyte.
3. Injiser TauroLock™ sakte (maks 1 mL/sekund, spedbarn og barn under to år maks 1 mL på 5 sekunder) i en mengde som fyller kateterlumen helt. **Se brukerveiledning fra kateterprodusent om det spesifikke volum i løpene – eller spesifiser volumet under innleggelsen av katetret. Volumet må respekteres av alle!** TauroLock™ vil forbli inne i kateterlumen inntil den neste behandling (i maksimum 30 dager).
4. Før neste behandling skal TauroLock™ aspireres ut og kastes etter gjeldende regler på sykehuset. **Dersom TauroLock™ ikke kan aspireres ut, injiser sakte inn (maks 1 mL på 3 sekunder) Dersom helsepersonell i sjeldne tilfeller finner ut en ikke kan aspirere ut TauroLock™ (blod i kateter, dvs parentral ernæring), sakte injisering av TauroLock™ er klinisk tolerabel.** Selv i unntakstilfeller skal en ikke injisere TauroLock™ til spedbarn og barn som er mindre enn 2 år gammel.
5. Skyll hvert lumen i kateteret med 10 mL NaCl.

G. Graviditet og amming

Det foreligger ingen data for gravide og ammende kvinner. Av sikkerhetsmessige årsaker bør TauroLock™ ikke brukes ved graviditet eller amming.

H. Oppbevaring og transport

TauroLock™ må oppbevares i romtemperatur mellom 15 - 30°C og kan ikke transporteres ved temperaturer med fare for frost. Må ikke fryse.

I. Pakningsstørrelser

TauroLock™ kan fås i pakninger med: 10 x 3 mL TauroLock™ Ampuller (engangsbeholder). 10 x 5 mL TauroLock™ Ampuller (engangsbeholder). 100 x 10 mL TauroLock™ Hetteglass (flerbruksbeholder).

Sist oppdatert: 17. desember 2018



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



Steril, aseptisk innstilling.



Les bruksanvisning nøye.



Engangsbruk. Ampullen er for engangsbruk, flasken med hull (ampulle) er egnet for flerbruk.



Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

CE acc, MDD 93/42/EEC, notified body:
TUV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.