



Varunr.: TP-05

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-U25.000 innehåller substanser för att säkerställa öppenhet och ge kontroll av infektioner i accessystem. Den används till en port eller ett kateterbaserat vaskulärt accessystem. TauroLock™-U25.000 instilleras i accessystemets lumina mellan behandlingar för att göra den inre flödespassagen motståndskraftig mot koagelbildning och ogästvänlig för bakterier 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™ som lösningsmedel. Beredningen av produkten sker direkt inför användningen.

Notera:

För detaljer om kateterbaserade accessystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™-U25.000 används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan. TauroLock™-U25.000 skall brukas 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 lösningar kan uppleva en högre frekvens av katetertrombos. Om accessystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas.
4. 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.

E. Biverkningar

De aktiva substanserna i de koncentrationer som finns i TauroLock™-U25.000 har inga kända biverkningar hos människa om det användes enligt föreskrifterna. Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotisk terapi eller om patienten utsätts för magnetfält. TauroLock™-U25.000 kan förorsaka milda hypokalcemisyntom om intilleringen inte görs långsamt enligt föreskrifterna.

F. Instillering av TauroLock™-U25.000

Följ de instruktioner från tillverkaren som medföljer avsett accessystem. Kateterlåsvolymen 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 1 mL på 1 sekund, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1 mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller den 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, avlägsnas TauroLock™-U25.000 från accessystemet och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för avfall.
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™ som lösningsmedel.

Aktuell per: 31 Juli 2014



TauroPharm GmbH · Jägerstraße 5a · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

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



Sterile, aseptisk fill.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Läs användaranvisningen.



CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:



Engångsprodukt.

TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.