



Catalogus # TP-05

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™-U25.000 bevat substanties die er voor zorgen, infecties te voorkomen. De oplossing wordt in vasculaire toegangssystemen (katheter en poortsystemen) gebruikt. TauroLock™-U25.000 wordt na de behandeling als katheter lock in de katheterlumina geplaatst. TauroLock™-U25.000 voorkomt stolling in de katheter en heeft een preventieve werking tegen bacterie- en fungusgroei in de katheter. TauroLock™-U25.000 dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. Actieve bestanddelen in TauroLock™-U25.000 zijn cyclo-taurolidine, citraat, 4% en water voor injectie en PVP. De pH wordt bereikt met citraat en/of Sodiumhydroxide. Een behandelingseenheid TauroLock™-U25.000 bestaat uit een flacon met gevriesdroogd poeder en een 5 mL ampul TauroLock™ als oplosmiddel. Het product wordt vlak voor gebruik klaargemaakt.

N.B:

Voor complete details van andere op katheter gebaseerde vasculaire toegangssystemen wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producenten of van de clinicus.

B. Indicaties

TauroLock™-U25.000 wordt gebruikt in poortsystemen en siliconen- of polyurethaankatheters. TauroLock™-U25.000 is een katheter lock oplossing. Het wordt ingespoten in de katheter aan het einde van de behandeling en weer verwijderd vóór de volgende behandeling (zie F4).

C. Contraïndicaties

TauroLock™-U25.000 is gecontraïndiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of cyclo-taurolidine of urokinase) of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met bijwerkingen t.g.v. interactie met citraat of cyclo-taurolidine of Urokinase.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™-U25.000 is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Hergebruik leidt voor de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
2. TauroLock™-U25.000 is niet voor systemische injectie bestemd. TauroLock™-U25.000 dient als katheter lock solution te worden gebruikt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van het access device. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot onverhoopte systemische injectie van het product leiden.
3. In het geval een access device niet doorgankelijk is, moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van flow volgen.
4. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter / poortstelsysteem) dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
5. In toegangssystemen (centraal veneuze katheter / poortstelsysteem) die regelmatig met niet-antimicrobiële lock oplossingen werden geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) voorafgaand aan de toepassing van TauroLock™-U25.000, kunnen levensvatbare organismen en endotoxinen vrijkomen uit de biofilm. De lock-oplossing moet worden geaspireerd vóór de volgende behandeling ter preventie van zeer zeldzame anafylactische reacties die niet kunnen worden toegeschreven aan de werkzame stoffen.
6. De concentratie van het antimicrobieel ingrediënt is verzaaid. Als het product niet wordt opgeslagen of vervoerd volgens de instructies vermeld onder sectie H. Kan het product nadelig beïnvloed zijn. U kunt in dit geval het product niet gebruiken.

E. Bijwerkingen

Op dit moment zijn geen bijwerkingen bekend van TauroLock™-U25.000 indien toegepast zoals hiervoor beschreven. Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden. TauroLock™-U25.000 kan milde hypocalcemische symptomen geven als inspuiting niet langzaam wordt toegepast zoals voorgeschreven.

F. Plaatsing van TauroLock™-U25.000

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van de specifieke katheter/access device. Voor elke katheter /access device gelden specifieke katheter lock volumes.

1. Flush de katheter/access device met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Los de Urokinase op door toevoeging van de bijgeleverde Taurolock™ 5 mL ampul met een hiervoor geschikte spuit. (Gebruik een opzuignaald). Trek de heldere oplossing TauroLock™-U25.000 op uit de flacon met behulp van de benodigde spuit. De gereconstitueerde oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.
3. Injecteer TauroLock™-U25.000 langzaam (niet meer dan 1 mL per seconde, zuigelingen en kinderen onder de twee jaar niet meer dan 1 mL per 5 seconden) in de katheter in een hoeveelheid die volstaat om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de katheterproducent voor het specifiek opvulvolume of volg het specifiek vulvolume voor het opvullen tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** TauroLock™-U25.000 blijft in de access device tot de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Indien mogelijk dient TauroLock™-U25.000 alvorens de start van een volgende behandeling te worden opgezogen uit de katheter/access device en weggegooid volgens het afvalbeleid van de instelling.
5. Flush de katheter/access device met 10 mL fysiologische zoutoplossing.

G. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens voor zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen mag TauroLock™-U25.000 niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

H. Opslag and Shipment

TauroLock™-U25.000 moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 en 25°C en mag niet vervoerd worden bij een temperatuur lager dan 0°C. Vorstvrij bewaren!

I. Verpakkingsgrootte

TauroLock™-U25.000 is verkrijgbaar in verpakkingen van: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. 5 mL TauroLock™-U25.000 bestaat uit een flacon met gevriesdroogd poeder en een 5 mL ampul TauroLock™ als oplosmiddel.

Stand: 31 juli 2014



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

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



Sterile, aseptisch gevuld.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Lees instructie voor gebruik.

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

Eenmalige gebruik.