



Catalogus # TP-05

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™-U25.000 bevat substanties die er voor zorgen infecties te voorkomen. De oplossing wordt in veneuze vasculaire toegangssystemen (B.v. katheter en poortsystemen) gebruikt. TauroLock™-U25.000 wordt na de behandeling als katheterslot 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 geaspireerd te worden uit de katheter. Actieve bestanddelen in TauroLock™-U25.000 zijn cyclo-taurolidine, citraat 4% en urokinase (25.000 IE). Overige onderdelen zijn water voor injectie en PVP. De pH wordt bereikt met citraat en/of natriumhydroxide. Een behandelingseenheid TauroLock™-U25.000 bestaat uit een flacon met gevriesdroogd poeder voor injectie en een 5 ml ampul TauroLock™ als oplosmiddel. De oplossing dient vlak voor gebruik te worden klaargemaakt.

N.B: Voor de complete details van veneuze vasculaire toegangssystemen wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producent of van het ziekenhuisprotocol.

B. Indicaties

TauroLock™-U25.000 wordt gebruikt bij patiënten met een poortstelsel of een siliconen- of polyurethaankatheter als veneuze vasculaire toegang. TauroLock™-U25.000 is bedoeld om gebruikt te worden als katheterslot oplossing door medische professionals. 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 katheterslot oplossing te worden gebruikt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzingen van het toegangssysteem. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot onverhoopte systemische injectie van het product leiden.
3. In het geval een toegangssysteem niet doorgankelijk is moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van flow volgen.
4. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter / poortstelsel) dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
5. In toegangssystemen die regelmatig met niet-antimicrobiële lock katheterslot 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. Katheterslot 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 verzadigd. 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.
7. Bloed dat uit katheters geaspireerd wordt die een TauroLock™-U25.000 katheterslot hebben dient niet te worden gebruikt voor het meten van bloed parameters (vanwege mogelijk foutieve waarden).

E. Bijwerkingen

De incidentie van bijwerkingen wordt gebaseerd op de volgende definities:

Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden	Zeer zelden	Niet bekend
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare data

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden:

- Zeer zelden: anafylaxie, bloeding
- Vaak: hypocalciëmie

Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden.

F. Plaatsing van TauroLock™-U25.000

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van het specifieke veneuze vasculaire toegangsproduct. Voor elke katheter /access device gelden specifieke katheterslot volumes.

1. Flush het systeem met 10 ml fysiologische zoutoplossing.
2. Los de urokinase op door toevoeging van de bijgeleverde Taurolock™ 5 ml ampul Trek de heldere oplossing TauroLock™-U25.000 op uit de flacon met behulp van een hiervoor geschikte opzuignaald. 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 het toegangssysteem in een hoeveelheid die volstaat om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producent voor het specifiek opvulvolume of bepaal het opvulvolume tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** TauroLock™-U25.000 blijft in het toegangssysteem tot de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Indien mogelijk dient TauroLock™-U25.000 voor de start van een volgende behandeling te worden geaspireerd en weggegooid volgens het afvalbeleid van de instelling.
5. Flush het systeem 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 borstvoeding.

H. Opslag en vervoer

TauroLock™-U25.000 moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 tot 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.

Laatste revisie: 17 december 2018



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

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



Steriel, aseptisch gevuld.



Lees instructie voor gebruik.



Eenmalig gebruik.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



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