

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™ is een katheter lock oplossing geïndiceerd voor patiënten met een poortstelsel of een siliconen- of polyurethaankatheter als veneuze vasculaire toegang. TauroLock™ dient tussen de behandelingen door als katheterslot te worden gebruikt teneinde de centraal veneuze katheter resistent te maken tegen stolselvorming, bacteriën en schimmels. TauroLock™ dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. TauroLock™ is bedoeld voor gebruik door medische professionals en gebruikers die getraind zijn door medische professionals. TauroLock™ bevat substanties die de doorgankelijkheid garandeert en infectiepreventie biedt. Actieve bestanddelen in TauroLock™ zijn taurolidine, citraat (4%), water voor injectie en PVP. De pH wordt bereikt met citraat en natriumhydroxide. Het product is steriel en pyrogeenvrij.

N.B: Voor complete details van andere katheter gerelateerde centraal veneuze toegangsproducten wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producenten of van de clinicus.

B. Beoogd doel

TauroLock™ is een katheter lock oplossing te gebruiken in centraal veneuze toegangssystemen (centraal veneuze katheters en poortsystemen). Het moet worden ingespoten in de poort of de katheter aan het einde van de behandeling om de doorgankelijkheid te waarborgen en infecties in het systeem te voorkomen.

C. Contra-indicaties

TauroLock™ is gecontra-indiceerd bij patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of taurolidine of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met een bekende nadelige interactie op citraat of taurolidine.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™ is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Eenmaal in de katheter geïnstilleerde oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt. Hergebruik leidt bij de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
2. TauroLock™ is niet voor systemische injectie bedoeld. TauroLock™ dient conform de gebruiksaanwijzing van het toegangssysteem als katheter lock oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben.
3. De flacon kan meerdere malen worden gebruikt. De inhoud moet binnen 48 uur na het eerste aanpakken worden gebruikt. De ampul is voor eenmalig gebruik. Het is niet toegestaan om dezelfde ampul meerdere malen te gebruiken vanwege het risico op contaminatie.
4. In het geval een toegangssysteem niet doorgankelijk is, dient u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van de flow te volgen. Opmerking: Bij doorgankelijkheidsproblemen zijn andere TauroLock™ producten beschikbaar zoals TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 of TauroLock™-U25.000, die toegevoegde antistolling of fibrinolytische middelen bevatten.
5. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter) dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
6. Als aspiratie niet mogelijk is of als de medische professional besluit dat aspiratie van TauroLock™ niet geschikt is (bloed in de katheter, bijvoorbeeld bij parenterale voeding), is langzaam flushen van TauroLock™ (niet meer dan 1 ml per 3 seconden) mogelijk. Taurolidine en citraat veroorzaken geen systemisch effect. Bij zuigelingen en kinderen jonger dan de leeftijd van 2 jaar dient alleen geflushed te worden als aspiratie niet mogelijk is. Vanwege de aanwezigheid van citraat dient flushen zeer langzaam te gebeuren (niet meer dan 1 ml per 8 seconden). Wanneer het toegangssysteem eerder met niet-antimicrobiële lock oplossingen werd geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) is er een toegenomen kans op de aanwezigheid van een biofilm met levensvatbare organismen en endotoxinen. Dit moet in overweging genomen worden als besloten is om een katheter lock oplossing zoals TauroLock™ te flushen.
7. De concentratie van het antimicrobieel ingrediënt is bijna 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.
8. Bloed dat uit katheters geaspireerd wordt die een TauroLock™ 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: anafylaxie (zeer zelden); milde hypocalciëmie (vaak). Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden.

F. Plaatsing van TauroLock™

Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing van de producent van het specifieke veneuze vasculaire toegangssysteem. Voor elke katheter/toegangssysteem gelden specifieke opvulvolumes.

1. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™ op met een daarvoor geschikte injectiespuit.
3. Spuit TauroLock™ 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 specifieke opvulvolume of volg het vulvolume tijdens implantatie. Het voorgeschreven volume moet worden opgevolgd.** TauroLock™ blijft in de katheter/toegangssysteem tot aan de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™ te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van besmettelijk afval
5. Flush het toegangssysteem 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™ niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

H. Opslag en Transport

TauroLock™ moet worden opgeslagen bij een temperatuur van 15 of 30 °C en mag niet vervoerd worden bij een temperatuur lager dan 0 °C. Vorstvrij bewaren.

I. Verpakkingsgrootte

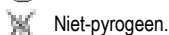
TauroLock™ is verkrijgbaar in verpakkingen van: 10 x 3 mL TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis); 10 x 5 ml TauroLock™ ampullen (ampullen met enkelvoudige dosis). 100 x 10 ml TauroLock™ flacons (flacons met meervoudige dosis).

J. Aanvullende informatie

Wij verzoeken u contact op te nemen met het volgende adres voor aanvullende informatie over veiligheid en klinische effectiviteit:

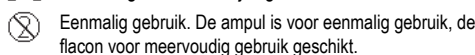
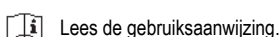
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Revisie: 25.01.2022



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, enkel steriel barrièresysteem.

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