



Catalogus # TP-05

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™-U25.000 is een katheter lock oplossing, die is geïndiceerd voor patiënten die een poort of een op siliconen of polyurethaan gebaseerde katheter gebruiken als veneuze vasculaire toegang. TauroLock™-U25.000 moet tussen de behandelingen in het lumen van de katheter worden geplaatst. TauroLock™-U25.000 voorkomt stolling in de katheter en heeft een preventieve werking tegen bacterie- en schimmelmicrobiële groei in de katheter. De oplossing wordt teruggetrokken voor de volgende behandeling. TauroLock™-U25.000 moet worden gebruikt door medische professionals en gebruikers die zijn opgeleid door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. TauroLock™-U25.000 bevat stoffen om de doorgankelijkheid van de katheter te behouden en infectiepreventie te bieden.

Actieve bestanddelen in TauroLock™-U25.000 zijn taurolidine, citraat 4% en urokinase (25.000 IE; humane oorsprong). 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 is een katheterslot oplossing voor gebruik van veneuze toegang (op katheters gebaseerde vasculaire toegangssystemen of poorten). TauroLock™-U25.000 is bedoeld om gebruikt te worden als katheterslot oplossing door medische professionals.

C. Contraïndicaties

TauroLock™-U25.000 is gecontra-indiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat, taurolidine of urokinase of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met bijwerkingen t.g.v. interactie met citraat, taurolidine of urokinase. TauroLock™-U25.000 is ook gecontra-indiceerd bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™-U25.000 is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Eenmaal ingespoten in de katheter mag de lockoplossing niet worden hergebruikt na aspiratie. 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 oplossing te worden gebruikt, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van het toegangssysteem. Het niet naleven van deze aanwijzingen kan tot onverhoopte systemische injectie van het product leiden. In het geval een toegangssysteem niet doorgankelijk is moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van flow volgen.
3. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter / poortstelsel) dient strikt in acht te worden genomen.
4. Als aspiratie niet mogelijk is of als de medisch professional besluit dat aspiratie van TauroLock™-U25.000 niet geschikt is (bloed in de katheter, bijv. bij parenterale voeding), langzaam spoelen (niet meer dan 1 ml per 3 seconden) van de katheterslot oplossing kan worden overwogen. Taurolidine en citraat hebben geen systemisch effect. Bij flushing moet rekening worden gehouden met het mogelijke systemische effect van urokinase. Regelmatig spoelen met TauroLock™-U25.000 kan het risico op allergische reacties verhogen. Als het toegangssysteem eerder is geblokkeerd met niet-antimicrobiële lock oplossingen (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing), is er een verhoogde kans op de aanwezigheid van biofilm met levensvatbare organismen en endotoxinen. Hiermee moet rekening worden gehouden als wordt besloten een katheter lock oplossing zoals TauroLock™-U25.000 door te spoelen.
5. 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.
6. 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 effecten kunnen optreden: Anafylaxie (zeer zelden); Bloeding (zeer zeldzaam); milde hypocalciëmie (vaak). 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 toegangproduct. 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) in het toegangssysteem in een hoeveelheid die voldoende is om het lumen volledig te vullen. **Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de producent voor het specifieke 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. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™-U25.000 te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van besmettelijk afval.
5. Flush het systeem met 10 ml fysiologische zoutoplossing.

G. Speciale patiëntengroepen

Er zijn geen gegevens beschikbaar voor zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en voor kinderen. Om veiligheidsredenen mag TauroLock™-U25.000 niet worden gebruikt tijdens zwangerschap en borstvoeding en bij kinderen.

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. Verpakking

TauroLock™-U25.000 is verkrijgbaar in verpakkingen van: 5 x 5 ml TauroLock™-U25.000. 5 ml TauroLock™-U25.000 bestaat uit 1 glazen injectieflacon met gevriesdroogd poeder en één glazen ampul TauroLock™ als oplosmiddel.

J. Aanvullende informatie

Raadpleeg het volgende adres voor aanvullende informatie over veiligheid en klinische prestaties:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Revisie: 11.02.2022

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

- Medisch hulpmiddel.
- Bevat een geneesmiddel.
- Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

- Lees de gebruiksaanwijzing.
- Eenmalig gebruik.
- Niet-pyrogeen.

Steriel, aseptisch gevuld, enkel steriel barrièresysteem.



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