



Katalognummer TP-05

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroLock™-U25.000 ist eine Katheter-Verschluss-Lösung für Patienten die einen Port oder einen katheterbasierten venösen Gefäßzugang aus Silikon oder Polyurethan verwenden. Sie wird nach der Behandlung in den Gerätehohlraum instilliert, um die Durchflusshohlräume resistent gegen Thrombenbildung sowie bakterien- und pilzabweisend zu machen. Die Lösung muss vor Beginn der nächsten Behandlung wieder entfernt werden. TauroLock™-U25.000 soll von medizinischen Fachpersonal oder von durch medizinisches Fachpersonal geschulten Nutzern angewandt werden. TauroLock™-U25.000 enthält Substanzen um Durchgängigkeit und Infektionskontrolle im Gefäßzugang zu gewährleisten.

Die in TauroLock™-U25.000 enthaltenen Wirkstoffe sind Taurolidin, Citrat (4%) und Urokinase (25.000 IU; humanen Ursprungs). Weitere Bestandteile sind u.a. Wasser zur Injektion, PVP. Der pH-Wert wird mit Citrat und/oder Natriumhydroxid eingestellt. Eine Behandlungseinheit TauroLock™-U25.000 besteht aus einer Durchstechflasche (Vial) mit gefriergetrocknetem Pulver und einer 5 ml Ampulle TauroLock™ als Lösungsmittel. Die Herstellung des Produkts erfolgt direkt vor der Anwendung.

Hinweis: Genaue Angaben zu venösen Katheter- und Portsystemen finden Sie in den Gebrauchsanleitungen der jeweiligen Hersteller oder im Handbuch für Kliniker.

B. Verwendungszweck

TauroLock™-U25.000 ist eine Katheter-Verschluss-Lösung zur Anwendung in venösen Zugängen (katheter-basierte Gefäßzugänge oder Ports). Nach Abschluss der Behandlung wird die Lösung zur Erhaltung der Durchgängigkeit und zur antimikrobiellen Infektionsprophylaxe in den Katheter/Port instilliert.

C. Kontraindikationen

TauroLock™-U25.000 ist bei Patienten kontraindiziert, die eine bekannte Allergie gegen Citrat, Urokinase oder Taurolidin haben, und/oder bei Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen von denen bekannt ist, dass sie in Verbindung mit Citrat, Urokinase oder Taurolidin unerwünschte Wechselwirkungen verursachen. TauroLock™-U25.000 ist auch kontraindiziert für Patienten mit erhöhtem Blutungsrisiko.

D. Vorsichtsmaßnahmen

1. TauroLock™-U25.000 ist als Verbrauchsmaterial nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmal in den Katheter instillierte Lösungen dürfen nach Aspiration kein zweites Mal verwendet werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Kontaminationsrisiko für den Patienten dar.
2. TauroLock™-U25.000 ist nicht zur systemischen Injektion vorgesehen. TauroLock™-U25.000 muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Gefäßzugangssystems als Locklösung angewendet werden. Bei Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann es zur unbeabsichtigten systemischen Injektion kommen.
3. Sollte trotz der Anwendung von TauroLock™-U25.000 als Katheterlocklösung eine ausreichende Durchgängigkeit des Gefäßzugangssystems nicht mehr gewährleistet sein, befolgen Sie bitte die Vorschriften Ihrer Institution zur Wiederherstellung der Durchgängigkeit.
4. Das jeweilige Füllvolumen des Gefäßzugangssystems ist strikt einzuhalten.
5. Wenn das Aspirieren nicht möglich ist oder wenn das medizinische Fachpersonal entscheidet, dass ein Aspirieren von TauroLock™-U25.000 nicht angebracht ist (Blut im Katheter, z.B. in der parenteralen Ernährung), kann langsames Spülen (nicht mehr als 1 mL pro 3 Sekunden) der Katheter-Verschluss-Lösung erwogen werden. Taurolidin und Citrat rufen keine systemische Wirkung hervor. Der potentielle systemische Effekt von Urokinase muss im Falle des Spülers bedacht werden. Regelmäßiges Spülen mit TauroLock™-U25.000 könnte das Risiko einer allergischen Reaktion erhöhen. Wenn der Zugang vorher mit einer nicht-antimikrobiellen Lösung (z.B. mit Heparin, niedrig konzentriertem Citrat oder Saline) verschlossen wurde, ist die Wahrscheinlichkeit eines vorhandenen Biofilms mit lebenden Organismen und Endotoxinen erhöht. Dieses sollte bedacht werden, wenn sich für das Spülen einer Katheter-Verschluss-Lösung wie TauroLock™-U25.000 entschieden wird.
6. Die Konzentration des antimikrobiellen Wirkstoffs liegt an der Grenze des Sättigungsbereiches. Durch unsachgemäße Lagerung oder Transport bei Temperaturen im Frostbereich kann es zu Auskristallisationen kommen. In solchen Fällen darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
7. Aufgrund einer möglichen Verfälschung darf aus TauroLock™-U25.000 geblockten Gefäßzugängen gewonnenes Blut nicht für die Bestimmung von Blutwerten herangezogen werden.

E. Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende unerwünschte Nebenwirkungen können auftreten. Anaphylaxie (sehr selten), Blutungen (sehr selten), milde Hypokalzämie (häufig). Es bestehen keine bekannten Risiken bei gleichzeitiger systemischer Behandlung mit Antibiotika oder bei Magnetfeldexposition.

F. Instillation von TauroLock™-U25.000

Befolgen Sie die Herstelleranweisungen des von Ihnen eingesetzten venösen Gefäßzugangssystems. Jedes Gefäßzugangssystem erfordert bestimmte Katheterverschlussvolumina.

1. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.
2. Inhalt der Durchstechflasche mit 5 ml TauroLock™ auflösen (stanzfreie Nadel verwenden!) und die erhaltene klare Lösung mittels einer geeigneten Spritze aus der Durchstechflasche entnehmen. Die rekonstituierte Lösung ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.
3. Instillieren Sie TauroLock™-U25.000 langsam (nicht schneller als 1 Milliliter pro Sekunde) in das Gefäßzugangssystem, um den Hohlraum komplett zu befüllen. **Das jeweilige Füllvolumen ist in den Herstelleranweisungen angegeben bzw. bei der Implantation des Gefäßzugangs festzulegen. Diese Volumina sollten strikt eingehalten werden.** TauroLock™-U25.000 verbleibt bis zur nächsten Behandlung im Zugangssystem (maximal 30 Tage).
4. Vor Beginn der nächsten Behandlung muss TauroLock™-U25.000 aus dem Katheter/Port entnommen und entsprechend der vor Ort geltenden Vorschriften für infektiöse Abfälle entsorgt werden.
5. Spülen Sie das Gefäßzugangssystem mit 10 mL physiologischer Kochsalzlösung.

G. Spezielle Patientengruppen

Es sind keine Daten für schwangere und stillende Frauen, sowie für Kinder verfügbar. Aus Sicherheitsgründen sollte TauroLock™-U25.000 während Schwangerschaft und Stillzeit und bei Kindern nicht verwendet werden.

H. Lagerung und Transport

TauroLock™-U25.000 muss zwischen 15 und 25°C gelagert und darf nicht unter Frostbedingungen transportiert werden. Nicht gefrieren.

I. Packungsgrößen

TauroLock™-U25.000 ist erhältlich als Packung zu 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. (5 mL TauroLock™-U25.000 besteht aus einer Durchstechflasche mit gefriergetrocknetem Pulver und einer 5 mL Ampulle TauroLock™ als Lösungsmittel).

J. Weitere Informationen

Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen bezüglich Sicherheit und klinischer Wirksamkeit an folgende Adresse:

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

Stand: 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

Medizinprodukt.

Gebrauchsanweisung beachten.

Enthält ein Arzneimittel.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Pyrogenfrei.

Steril, aseptische Abfüllung, einfaches Sterilbarriersystem.

0123

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