



Catalogus #TP-03

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™-HEP100 wordt gebruikt bij patiënten met een poortsysteem of een siliconen- of polyurethaankatheter als veneuze vasculaire toegang. Zij wordt na de behandeling in de holle ruimte van instrumenten gedruppeld teneinde de holle ruimtes resistent te maken tegen stolselvorming, bacteriën en schimmels. TauroLock™-HEP100 dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. TauroLock™-HEP100 is bedoeld om gebruikt te worden door medische professionals en gebruikers die getraind zijn door medische professionals. TauroLock™-HEP100 bevat substanties die zorgen voor doorgankelijkheid en infectiepreventie in het systeem. Actieve bestanddelen in TauroLock™-HEP100 zijn taurolidine (1.35%), citraat (4%), heparine (mucose, 100 IU/mL), 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 op katheter gebaseerde vasculaire toegangsproducten wordt u verwezen naar de aanwijzingen van de specifieke producenten of van de clinicus.

B. Beoogd doel

TauroLock™-HEP100 is een Katheterslotoplossing te gebruiken in systemen voor veneuze toegang (katheter vasculaire toegangssysteem en poortsystemen). Het moet worden ingespoten in de poort of de katheter aan het einde van de behandeling om de doorgankelijkheid ervan te waarborgen en infecties in het systeem te voorkomen.

C. Contraïndicaties

TauroLock™-HEP100 mag niet gebruikt worden bij patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of taurolidine, heparine (afkomstig van varkens) of wanneer de patiënt medicatie gebruikt waarvan bekend is dat taurolidine, citraat of heparine er een negatieve interactie mee geven. TauroLock™-HEP100 is ook gecontraïndiceerd bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico, of thrombocytopenie.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™-HEP100 is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Eenmaal in de katheter geïnstilleerde oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt. Hergebruik leidt voor de patiënt tot een potentieel risico op contaminatie.
2. TauroLock™-HEP100 is niet voor systemische injectie bedoeld. TauroLock™-HEP100 dient conform de gebruiksaanwijzing van het toegangssysteem als catheter lock oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben.
3. 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, moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van de flow volgen. Opmerking: Als er problemen met de doorgankelijkheid ontstaan is TauroLock™-U25.000, dat urokinase als fibrinolyticum bevat, beschikbaar.
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™-HEP100 niet geschikt is (bloed in de katheter, bijvoorbeeld bij parenterale voeding), is langzaam flushen van TauroLock™-HEP100 (niet meer dan 1 ml per 3 seconden) mogelijk. Taurolidine en citraat veroorzaken geen systemisch effect. Het mogelijke systemische effect van heparine moet in acht worden genomen bij flushen. Regelmatig flushen kan het risico op allergische reacties verhogen. Bij zuigelingen en kinderen jonger dan de leeftijd van 2 jaar dient alleen geflusht 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). Als het toegangssysteem regelmatig 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 katheterslot oplossing zoals TauroLock™-HEP100 te flushen.
7. 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.
8. Bloed dat uit katheters geaspireerd wordt die een TauroLock™-HEP100 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); bloeding (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™-HEP100

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

1. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™-HEP100 met de daarvoor bestemde spuit.
3. Injecteer TauroLock™-HEP100 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™-HEP100 blijft in de katheter/toegangssysteem tot aan de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™-HEP100 te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van besmettelijk afval.
5. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 mL fysiologische zoutoplossing.

G. Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen gegevens voor zwangere en vrouwen die borstvoeding geven beschikbaar. Uit veiligheidsoverwegingen mag TauroLock™-HEP100 niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

H. Opslag en Transport

TauroLock™-HEP100 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™-HEP100 is verkrijgbaar in verpakkingen van: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 ampullen (glas, ampullen met enkelvoudige 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: 426018822-03-SW).

Revisie: 08.11.2023

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.

Niet-pyrogeen.

Lees de gebruiksaanwijzing.

Eenmalige gebruik. De ampul is voor eenmalig gebruik.



Steriel, aseptisch gevuld, enkel steriel barrièresysteem.



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