



Catalogus #TP-02

**A. Omschrijving en specificaties**

TauroLock™-HEP500 wordt gebruikt bij patiënten met 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™-HEP500 dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. TauroLock™-HEP500 is bedoeld om gebruikt te worden door medische professionals en gebruikers die getraind zijn door medische professionals. TauroLock™-HEP500 bevat substanties die zorgen voor doorgankelijkheid en infectiepreventie in het systeem. Actieve bestanddelen in TauroLock™-HEP500 zijn taurolidine (1.35%), citraat (4%), heparine (muscose, 500 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™-HEP500 is een katheterslotoplossing te gebruiken in systemen voor veneuze toegang (katheter vasculaire toegangssystemen). Het moet worden ingespoten in de katheter aan het einde van de behandeling om de doorgankelijkheid ervan te waarborgen en infecties in het systeem te voorkomen.

**C. Contraïndicaties**

TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 is ook gecontraindiceerd bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico, of thrombocytopenie.

**D. Waarschuwingen**

1. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 is niet voor systemische injectie bedoeld. TauroLock™-HEP500 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 flacon kan meerdere malen worden gebruikt. De inhoud moet binnen 48 uur na het eerste aanprikken 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, 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™-HEP500 niet geschikt is, is langzaam flushen van TauroLock™-HEP500 (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™-HEP500 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™-HEP500 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™-HEP500**

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

1. Flush de katheter/toegangssysteem met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™-HEP500 met de daarvoor bestemde spuit.
3. Injecteer TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 blijft in de katheter/access device tot aan de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Voorafgaand aan de volgende behandeling dient TauroLock™-HEP500 te worden geaspireerd en weggegooid volgens het beleid van de instelling voor verwijdering van besmettelijk afval.
5. Flush de katheter/toegangssysteem device 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™-HEP500 niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

**H. Opslag en Transport**

TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 is verkrijgbaar in verpakkingen van: 10 x 5 ml TauroLock™-HEP500 ampullen (glas, ampullen met enkelvoudige dosis). 100 x 10 ml TauroLock™-HEP500 flacons (glas, 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: 426018822-02-ST).

Revisie: 01.04.2023

Medisch hulpmiddel.

Bevat een geneesmiddel.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

Niet-pyrogeen.

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

Lees de gebruiksaanwijzing.

Eenmalige gebruik. De ampul is voor eenmalig gebruik, het doorsteekflesje (vial) voor meervoudig gebruik geschikt.



Steriel, aseptisch gevuld, enkel steriel barrièresysteem.

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