

A. Omschrijving en specificaties

TauroLock™-HEP100 bevat coagulante en antimicrobiële substanties. De oplossing wordt in vasculaire toegangssystemen (katheter en poortsystemen) gebruikt. 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. Actieve bestanddelen in TauroLock™-HEP100 zijn (cyclo)-taurolidine, citraat (4%), heparine (muscose, 100 IU/mL) en water voor injectie. 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. Indicaties

TauroLock™-HEP100 wordt gebruikt in poortsystemen en siliconen- of polyurethaankatheters. TauroLock™-HEP100 is een katheter lock oplossing. Het wordt ingespoten in de katheter aan het einde van de behandeling, en weer verwijderd vóór de volgende behandeling (zie F4).

C. Contraïndicaties

TauroLock™-HEP100 is gecontraïndiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of (cyclo)-taurolidine, heparine (muscose) of wanneer de patiënt medicatie gebruikt met bijwerkingen t.g.v. interactie met citraat of (cyclo)-taurolidine. TauroLock™-HEP100 is ook gecontraïndiceerd bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico, of trombocytopenie.

D. Waarschuwingen

1. TauroLock™-HEP100 is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. 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 access device als catheter lock oplossing te worden gebruikt. Indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd, kan dit onbedoeld een systemische injectie tot gevolg hebben. Eenmaal in de katheter geïnstilleerde oplossingen mogen na aspiratie geen tweede keer worden gebruikt.
3. De ampul is voor eenmalig gebruik. Het is niet toegestaan om dezelfde ampul meerdere malen te gebruiken vanwege het risico op contaminatie.
4. Bij gebruik van TauroLock™-HEP100 als antimicrobiële katheter lock oplossing kan bij bepaalde patiënten een verhoogde stolselvorming in de katheter/het poortstelsysteem optreden. In het geval een access device niet doorgankelijk is, moet u het ziekenhuisprotocol voor het herstellen van flow volgen.
5. Het specifieke opvulvolume van het toegangssysteem (centraal veneuze katheter / poortstelsysteem) dient strikt in acht te worden genomen bij zuigelingen en kinderen jonger dan twee jaar vanwege citraat als werkzame stof.
6. In toegangssystemen (centraal veneuze katheter / poortstelsysteem) die regelmatig met niet-antimicrobiële lock oplossingen werden geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag geconcentreerd citraat of zoutoplossing) voorafgaand aan de toepassing van TauroLock™-HEP100, kunnen levensvatbare organismen en endotoxinen vrijkomen uit de biofilm. De lock-oplossing moet worden geaspireerd vóór de volgende behandeling ter preventie van zeer zeldzame anafylactische reacties die niet kunnen worden toegeschreven aan de werkzame stoffen.
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.

E. Bijwerkingen

Op dit moment zijn geen bijwerkingen bekend van TauroLock™-HEP100, indien toegepast zoals hiervoor beschreven. Er zijn geen risico's bekend bij gelijktijdige systemische antibiotica-therapie of bij blootstelling aan magnetische velden. Taurolock™-HEP100 kan milde hypocalcemische symptomen geven als inspuiting niet langzaam wordt toegepast zoals voorgeschreven.

F. Plaatsing van TauroLock™-HEP100

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

1. Flush de katheter/access device 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/access device tot aan de volgende behandeling (met een maximum van 30 dagen).
4. Indien mogelijk dient TauroLock™-HEP100 alvorens de start van een volgende behandeling te worden opgezogen uit de katheter/access device en weggegooid volgens het afvalbeleid van de instelling.
5. Flush de katheter/access 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™-HEP100 niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

H. Opslag and Shipment

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 (ampullen met enkelvoudige dosis).

Stand: 07 december 2015



TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29



Sterile, aseptisch gevuld.



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



Lees instructie voor gebruik.



CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.



Eenmalige gebruik. De ampul is voor eenmalig gebruik geschikt.