



Catalogus #TP-02

**A. Omschrijving en specificaties**

TauroLock™-HEP500 bevat coagulante en antimicrobiële substanties. De oplossing wordt in vasculaire katheter-toegangssystemen voor hemodialyse 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™-HEP500 dient vóór de volgende behandeling teruggetrokken te worden uit de katheter. Actieve bestanddelen in TauroLock™-HEP500 zijn (cyclo)-taurolidine, citraat (4%), heparine (mucose, 500 IU/mL) en water voor injectie. De pH wordt bereikt met citraat en natri- umhydroxide. 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™-HEP500 wordt gebruikt bij hemodialyse patiënten die een siliconen- of polyurethaankatheter als vasculair toegangssysteem gebruiken. TauroLock™-HEP500 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. Contraïdicaties**

TauroLock™-HEP500 is gecontraïndiceerd voor patiënten die bekend zijn met een allergie voor citraat of (cyclo)-taurolidine, heparine (mucose) of wan- neer de patiënt medicatie gebruikt met bijwerkingen t.g.v. interactie met citraat of (cyclo)-taurolidine. TauroLock™-HEP500 is ook gecontraïndiceerd bij patiënten met een verhoogd bloedingsrisico, of thrombocytopenie.

**D. Waarschuwingen**

1. TauroLock™-HEP500 is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. 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 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 flacon kan meerdere malen worden gebruikt. De inhoud moet binnen 48 uur na het eerste aanpakken 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. Bij gebruik van TauroLock™-HEP500 als antimicrobiële katheter lock oplossing kan bij bepaalde patiënten een verhoogde stolselvorming in de katheter 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) 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) die regelmatig met niet-antimicrobiële lock oplossingen werden geblokkeerd (bijvoorbeeld met heparine, laag g econcentreerd citraat of zoutoplossing) voorafgaand aan de toepassing van TauroLock™-HEP500, 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 antimicrobiële 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**

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 beschik- bare data

De volgende ongewenste bijwerkingen kunnen optreden: anafylaxie (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 /access device gelden speci- fieke katheter lock volumes.

1. Flush de katheter/access device met 10 mL fysiologische zoutoplossing.
2. Zuig TauroLock™-HEP500 met de daarvoor bestemdspuit.
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 katheterpro- ducent 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/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™-HEP500 niet worden gebruikt bij zwangerschap en tijdens lactatie.

**H. Opslag and Shipment**

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 (ampullen met enkelvoudige dosis). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 flacons (flacons met meervoudige dosis).

Revisie: 17.05.2019

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.  
Lees instructie voor gebruik.



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



Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.



0123 CE acc. MDD 93/42/EEC, notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.