



Solución de sellado de catéteres – No. de catálogo TP-01

A. Descripción y especificaciones

TauroLock™ contiene sustancias anticoagulantes y antimicrobianas. Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos p.ej. catéteres o reservorios implantables. Se instala en el lumen del dispositivo entre tratamientos, para hacer que las luces sean resistentes a la formación de coágulos y hostiles a la proliferación de bacterias y hongos. La solución debe extraerse antes de iniciar el siguiente tratamiento. Los ingredientes activos en TauroLock™ son (ciclo)-taurolidina y citrato (4%). Otros componentes son agua para la inyección y PVP. El pH se ajusta con citrato y/o hidróxido de sodio. El producto es procesado usando filtros estériles y se envía como una solución transparente, estéril y apirógena.

Nota: Para mayor información sobre dispositivos de accesos vasculares venosos, consulte las instrucciones del fabricante o el manual clínico.

B. Indicaciones

TauroLock™ está indicado en aquellos pacientes que usan catéteres de silicona o poliuretano o reservorios implantables en sus accesos vasculares venosos. TauroLock™- debe utilizarse como solución para el sellado de catéteres por profesionales sanitarios. Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente (ver F4).

C. Contraindicaciones

TauroLock™ está contraindicado en pacientes con alergia conocida al citrato o a la (ciclo)-taurolidina, o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida al citrato o a la (ciclo)-taurolidina.

D. Precauciones

1. TauroLock™ es un material consumible indicado para un solo uso. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
2. TauroLock™ no es apto para una inyección sistémica. TauroLock™ debe aplicarse como solución de sellado, según las indicaciones de uso del sistema de acceso vascular. En caso de no seguir esta indicación, puede producirse una inyección sistémica accidental. Una vez que las soluciones hayan sido instiladas en el catéter, después de la aspiración no pueden reutilizarse.
3. El vial es multidosis, una vez perforado debe utilizarse en un máximo de 48 horas. La ampolla es para un solo uso debido al riesgo de contaminación. Multiuso está contraindicado debido al riesgo potencial de contaminación.
4. En el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo. Nota: En caso de problemas de permeabilidad, en lugar de TauroLock™ las variantes TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 o TauroLock™-U25.000, que contienen anticoagulantes adicionales o agentes fibrinolíticos, están disponibles.
5. El volumen específico de llenado del dispositivo de acceso tiene que ser respetado estrictamente en lactantes y niños menores de dos años de edad debido al citrato como ingrediente activo.
6. En los dispositivos de acceso que habían sido sellados regularmente con soluciones de sellado no antimicrobianas (por ejemplo, con heparina, citrato a baja concentración o solución salina) antes de la aplicación de TauroLock™, pueden liberarse gérmenes y endotoxinas del biofilm. La solución de sellado debe ser aspirada antes del tratamiento siguiente para prevenir la aparición de reacciones anafilácticas muy raras que no son atribuibles a los ingredientes activos.
7. La concentración del componente antimicrobiano está próxima a la saturación. Si no se conserva según las instrucciones de la sección H, puede producirse una precipitación en el producto. No utilizar el producto precipitado.
8. La sangre extraída de catéteres sellados con TauroLock™ no debe utilizarse para analizar parámetros en sangre (debido a resultados alterados).

E. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos se han clasificado según las siguientes definiciones de frecuencias:

Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raros	Muy raros	Desconocidos
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	no se puede calcular a partir de los datos disponibles

Los posibles efectos adversos que se pueden producir son: Anafilaxia (muy raros); Hipocalcemia leve (frecuentes). No existen riesgos asociados conocidos con la terapia sistémica concomitante de antibióticos o la exposición a campos magnéticos.

F. Instilación de TauroLock™

Siga las instrucciones del fabricante del dispositivo de acceso vascular venoso utilizado. Los volúmenes de sellado son específicos para cada tipo de catéter.

1. Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.
2. aspire TauroLock™ usando una jeringuilla apropiada.
3. Instile lentamente TauroLock™ (no más de 1 mL por segundo, en lactantes y niños menores de 2 años no más de 1 mL en 5 segundos) en el dispositivo de acceso vascular en una cantidad suficiente para llenar la luz del catéter por completo. **Consulte las instrucciones del fabricante para el volumen específico de llenado o determine el volumen de llenado durante la implantación. El volumen ha de ser estrictamente respetado.** TauroLock™ permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
4. Antes del tratamiento TauroLock™ debe ser aspirado y desechado de acuerdo con la política de eliminación de residuos infecciosos de la institución. En caso de que TauroLock™ no pueda ser aspirado, una infusión lenta (no más de 1 mL en 3 segundos) es posible. Si en casos excepcionales el profesional sanitario decide que la aspiración de TauroLock™ no es apropiada (p.ej. sangre en el catéter de nutrición parenteral) una infusión lenta es clínicamente tolerable. No infunda TauroLock™ en lactantes ni niños menores de 2 años ni en casos excepcionales.
5. Purgue el dispositivo con 10 mL de suero fisiológico.

G. Embarazo y lactancia

No se dispone de información relativa a embarazadas y mujeres en período de lactancia. Por motivos de seguridad, se debe evitar en lo posible la aplicación de TauroLock™ durante el embarazo y la lactancia.

H. Conservación

TauroLock™ debe almacenarse a temperatura entre 15 y 30 °C y no debe transportarse congelado. No congelar.

I. Tamaños de envase

TauroLock™ tiene los siguientes envases de presentación: 10 ampollas de 3 mL de TauroLock™ (recipiente monodosis). 10 ampollas de 5 mL de TauroLock™ (recipiente monodosis). 100 viales de 10 mL de TauroLock™ (recipiente multidosis).

Fecha última revisión 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



Estéril, llenado aséptico.



Lea las instrucciones de uso.



Un solo uso. La ampolla monodosis es para un solo uso, el vial multidosis, con tapón perforable, permite varias extracciones.



No utilizar, si el envase está dañado.



0123

CE según MDD 93/42/EEC, Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.