



Solución de sellado de catéteres – No. de catálogo TP-03

A. Descripción y especificaciones

TauroLock™-HEP100 contiene sustancias anticoagulantes y antimicrobianas. La solución se utiliza en dispositivos para accesos vasculares (catéteres y reservorios implantables). Después del tratamiento se instala en la luz del dispositivo, para hacer las luces del dispositivo 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™-HEP100 son (ciclo)-taurolidina, citrato (4%) y heparina (mucosa, 100 UI/mL). Otros componentes incluyen agua para la inyección. 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 acceso vascular, consulte las instrucciones del fabricante o el manual clínico.

B. Indicaciones

TauroLock™-HEP100 se utiliza en reservorios implantables y en catéteres de silicona y poliuretano. TauroLock™-HEP100 debe usarse como solución para el sellado de catéteres. Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento y extraerse antes de iniciar el siguiente (véase la sección F4).

C. Contraindicaciones

TauroLock™-HEP100 está contraindicado en pacientes con alergia conocida al citrato o la (ciclo)-taurolidina, o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida al citrato, la heparina (mucosa) o la (ciclo)-taurolidina. TauroLock™-HEP100 está también contraindicado en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (mucosa), o en pacientes con riesgo elevado de hemorragia.

D. Precauciones

1. TauroLock™-HEP100 es un material consumible indicado para un solo uso. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
2. TauroLock™-HEP100 no es apto para una inyección sistémica. TauroLock™-HEP100 debe aplicarse como solución de sellado, según las indicaciones de uso del sistema de acceso vascular. En caso de no seguir con 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. La ampolla es monodosis debido al riesgo de contaminación.
4. En algunos pacientes, el uso de la solución antiséptica de sellado de catéter TauroLock™-HEP100 puede ir acompañado de una mayor frecuencia de formación de trombos en el catéter o el reservorio. En el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo.
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™-HEP100, pueden liberarse organismos viables 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.

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™-HEP100

Siga las instrucciones del fabricante del acceso vascular 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™-HEP100 usando una jeringuilla apropiada.
3. Instile lentamente TauroLock™-HEP100 (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 para el volumen específico durante la implantación. El volumen ha de ser estrictamente respetado.** TauroLock™-HEP100 permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
4. Antes del tratamiento TauroLock™-HEP100 debe ser aspirado y desechado de acuerdo con la política de eliminación de residuos infecciosos de la institución.
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™-HEP100 durante el embarazo y la lactancia. TauroLock™-HEP100 must be stored at a temperature of 15 to 30°C and must not be shipped at freezing temperature. Do not freeze.

H. Conservación

TauroLock™-HEP100 debe almacenarse a temperatura entre 15 y 30°C y no debe transportarse congelado. No congelar.

I. Tamaños de envase

TauroLock™-HEP100 tiene los siguientes envases de presentación: 10 ampollas de 3 mL de TauroLock™-HEP100 (recipiente monodosis).

Actualizado en 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.



Tiene que respetar la instrucciones de uso.



Un solo uso. La ampolla monodosis.



No utilizar, si el envase está dañado.



0123

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