



**Solución de sellado de catéteres**  
- No. de catálogo TP-02

**A. Descripción y especificaciones**

TauroLock™-HEP500 contiene sustancias anticoagulantes y antimicrobianas. La solución se utiliza en catéteres para accesos vasculares en hemodiálisis. Después del tratamiento se instila 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™-HEP500 son (ciclo)-taurolidina, citrato (4%) y heparina (mucosa, 500 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™-HEP500 está indicado en aquellos pacientes en hemodiálisis que usan catéteres de silicona o poliuretano en sus accesos vasculares venosos. TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 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™-HEP500 está también contraindicado en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (mucosa), o en pacientes con riesgo elevado de hemorragia.

**D. Precauciones**

1. TauroLock™-HEP500 es un material consumible indicado para un solo uso. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
2. TauroLock™-HEP500 no es apto para una inyección sistémica. TauroLock™-HEP500 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. El vial multidosis una vez perforado debe utilizarse en un máximo de 48 horas. La ampolla es monodosis debido al riesgo de contaminación.
4. En algunos pacientes, el uso de la solución antiséptica de sellado de catéter TauroLock™-HEP500 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™-HEP500, 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™-HEP500**

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™-HEP500 usando una jeringuilla apropiada.
3. Instile lentamente TauroLock™-HEP500 (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™-HEP500 permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
4. Antes del tratamiento TauroLock™-HEP500 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™-HEP500 durante el embarazo y la lactancia.

**H. Conservación**

TauroLock™-HEP500 debe almacenarse a temperatura entre 15 y 30°C y no debe transportarse congelado. No congelar.

**I. Tamaños de envase**

TauroLock™-HEP500 tiene los siguientes envases de presentación: 10 ampollas de 5 mL de TauroLock™-HEP500 (recipiente monodosis). 100 viales de 10 mL de TauroLock™-HEP500 (recipiente multidosis).  
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 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.