



Solución de sellado de catéteres – No. de catálogo TP-05

A. Descripción y especificaciones

TauroLock™-U25.000 contiene sustancias que garantizan la permeabilidad del catéter y el control de las infecciones. Para uso en los dispositivos de accesos vasculares venosos p.ej. catéteres o reservorios implantables. TauroLock™-U25.000 se instila en el lumen del dispositivo entre tratamientos para hacer que las luces sean resistentes a la formación de coágulos y hostiles al crecimiento de bacterias y hongos. La solución debe extraerse antes de iniciar el siguiente tratamiento. Los ingredientes activos en TauroLock™-U25.000 son (ciclo)-taurolidina, citrato (4%) y uroquinasa (25.000 U.I.). Otros componentes son agua para la inyección y PVP. El pH se ajusta con citrato y/o hidróxido de sodio. Una unidad de TauroLock-U25.000 consta de un vial con el polvo liofilizado y una ampolla de 5 mL de TauroLock™ como disolvente. La disolución se realiza en el momento de la aplicación.

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

B. Indicaciones

TauroLock™-U25.000 está indicado en aquellos pacientes que usan catéteres de silicona o poliuretano o reservorios implantables en sus accesos vasculares venosos. TauroLock™-U25.000 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 (véase la sección F4).

C. Contraindicaciones

TauroLock™-U25.000 está contraindicado en pacientes con alergia conocida a la (ciclo)-taurolidina, al citrato o a la uroquinasa, o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida a la (ciclo)-taurolidina, al citrato o a la uroquinasa.

D. Precauciones

1. TauroLock™-U25.000 es un material consumible indicado para un solo uso. La reutilización representa un riesgo potencial de contaminación para el paciente.
2. TauroLock™-U25.000 no es apto para una inyección sistémica. TauroLock™-U25.000 debe aplicarse como solución de sellado, según las indicaciones de uso del dispositivo de acceso vascular. En caso de no seguir esta indicación, puede producirse una inyección sistémica accidental.
3. En el caso de que la permeabilidad del dispositivo se vea comprometida, siga el protocolo de su institución para restaurar el flujo.
4. 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.
5. 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™-U25.000, 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.
6. 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.
7. La sangre extraída de catéteres sellados con TauroLock™-U25.000 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:

- Muy raros: Anafilaxia, sangrado.
- Frecuentes: Hipocalcemia.

No existen riesgos asociados conocidos con la terapia sistémica concomitante de antibióticos o la exposición a campos magnéticos.

F. Instilación de TauroLock™-U25.000

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. Disuelva la Uroquinasa adicionando 5 mL de TauroLock™ en el vial (use una aguja sin efecto sacabocado) y succione del vial la solución clara y transparente de TauroLock™-U25.000 usando una jeringuilla apropiada. La solución reconstituida debe utilizarse inmediatamente.
3. Instile lentamente TauroLock™-U25.000 (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 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™-U25.000 permanecerá dentro del dispositivo de acceso hasta el siguiente tratamiento (durante un máximo de 30 días).
4. Antes del tratamiento TauroLock™-U25.000 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™-U25.000 durante el embarazo y la lactancia.

H. Conservación

TauroLock™-U25.000 debe almacenarse a temperatura entre 15 y 25 °C y no debe transportarse congelado. No congelar.

I. Tamaños de envase

TauroLock™-U25.000 se presenta en el envase siguiente: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000. (5 mL TauroLock™-U25.000 está compuesto de un vial con polvo liofilizado y una ampolla de 5 mL de TauroLock™ como disolvente.)

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.



No utilizar, si el envase está dañado.



0123 CE según MDD 93/42/EEC, Organismo notificado:
TUV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.