



No. de catálogo TP-02

A. Descripción y especificaciones

TauroLock™-HEP500 es una solución de sellado del catéter indicado en pacientes que usan catéteres de silicona o poliuretano como accesos vasculares venosos 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. TauroLock™-HEP500 debe ser empleado por profesionales sanitarios y usuarios formados por profesionales sanitarios. TauroLock™-HEP500 contiene sustancias que aseguran la permeabilidad y previenen las infecciones en el dispositivo. Los ingredientes activos en TauroLock™-HEP500 son taurolidina (1.35%), citrato (4%) y heparina (mucosa, 500 UI/mL). 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 acceso vascular, consulte las instrucciones del fabricante o el manual clínico.

B. Uso previsto

TauroLock™-HEP500 es una solución de sellado del catéter a emplear en dispositivos de acceso venoso (catéteres de acceso venoso). Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento para asegurar la permeabilidad y el control de la infecciones en el dispositivo.

C. Contraindicaciones

TauroLock™-HEP500 está contraindicado en pacientes con alergia conocida al citrato, a la taurolidina o la heparina (origen porcino) o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida al citrato, la heparina o la taurolidina. TauroLock™-HEP500 está también contraindicado en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina, o en pacientes con riesgo elevado de hemorragia.

D. Precauciones

1. TauroLock™-HEP500 es un material consumible indicado para un solo uso. Una vez que las soluciones hayan sido instiladas en el catéter, después de la aspiración no pueden reutilizarse. 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.
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 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, TauroLock™-U25.000, que contiene uroquinasa como agente fibrinolítico, está disponible.
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. Si la aspiración no es posible o el profesional sanitario decide que la aspiración de TauroLock™-HEP500 no es apropiada, se puede considerar un enjuagado lento (no más de 1 mL por cada 3 segundos) de la solución de sellado del catéter. La taurolidina y el citrato no inducen ningún efecto sistémico. El potencial efecto sistémico anticoagulante de la heparina necesita ser considerado si se enjuaga la solución de sellado. Un enjuagado regular con TauroLock™-HEP500 puede incrementar el riesgo de reacciones alérgicas. En niños menores de 2 años el enjuagado de la solución de sellado solo debe realizarse en caso de que la aspiración no sea posible. Debido al contenido en citrato, el enjuagado debe realizarse muy lentamente (no más de 1 mL por cada 8 segundos). Si el dispositivo de acceso venoso ha sido previamente sellado con soluciones de sellado sin efecto antimicrobiano (e.g., con heparina, citrato a bajas concentraciones o salino) se aumenta la probabilidad de presencia de biofilm con endotoxinas y organismos viables. Este hecho debe considerarse si se decide enjuagar la solución de sellado TauroLock™-HEP500.
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™-HEP500 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); Sangrado (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 iniciar un nuevo tratamiento con 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 (vidrio, recipiente monodosis). 100 viales de 10 mL de TauroLock™-HEP500 (vidrio, recipiente multidosis).

J. Más información

Por favor refiérase a la siguiente dirección para información adicional sobre seguridad y resultados clínicos:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-02-ST)

Actualizado en 01.04.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany

Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Producto sanitario.

Contiene una sustancia medicinal.

No utilizar, si el envase está dañado.

No pirogénico.

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.



Estéril, llenado aséptico, sistema de barrera estéril simple.



CE según Reglamento (EU) 2017/745 (EU MDR), Organismo notificado: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.