



No. de catálogo TP-05

## A. Descripción y especificaciones

TauroLock™-U25.000 es una solución para el sellado del catéter indicada en aquellos pacientes que usan catéteres de silicona o poliuretano o reservorios implantables como accesos vasculares venosos. TauroLock™-U25.000 se instala 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. TauroLock™-U25.000 debe ser utilizado por profesionales sanitarios y usuarios formados por profesionales sanitarios. TauroLock™-U25.000 contiene sustancias que aseguran la permeabilidad y proporcionan un control de la infección en el dispositivo.

Los ingredientes activos en TauroLock™-U25.000 son taurolidina, citrato (4%) y uroquinasa (25.000 U.I.; origen humano). 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. Uso previsto

TauroLock™-U25.000 es una solución de sellado del catéter que se utiliza en los dispositivos de accesos vasculares venosos (catéteres o reservorios implantables). Debe instilarse en el dispositivo al concluir el tratamiento.

## C. Contraindicaciones

TauroLock™-U25.000 está contraindicado en pacientes con alergia conocida a la taurolidina, al citrato o a la uroquinasa, o cuando un paciente está tomando medicación con interacción adversa conocida a la taurolidina, al citrato o a la uroquinasa. TauroLock™-U25.000 también está contraindicado en pacientes con mayor riesgo de sangrado.

## D. Precauciones

1. TauroLock™-U25.000 es un material consumible indicado para un solo uso. Una vez instilada en el catéter, la solución no debe volver a utilizarse después de su aspiración. 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 de llenado específico del dispositivo de acceso debe respetarse estrictamente.
5. Si la aspiración no es posible o si el profesional sanitario decide que la aspiración de TauroLock™-U25.000 no es apropiada (sangre en el catéter, por ejemplo en la nutrición parenteral), se puede considerar un lavado lento (no más de 1 mL por 3 segundos) de la solución de sellado del catéter. La taurolidina y el citrato no inducen ningún efecto sistémico. Debe considerarse el posible efecto sistémico de la uroquinasa en caso de ser instilado. El lavado regular con TauroLock™-U25.000 puede aumentar el riesgo de reacción alérgica. Si el dispositivo de acceso ha sido bloqueado previamente con soluciones de sellado no antimicrobianas (por ejemplo, con heparina, citrato de baja concentración o solución salina) existe una mayor probabilidad de presencia de biofilm con organismos viables y endotoxinas. Esto debe tenerse en cuenta si se decide lavar una solución de bloqueo de catéteres como TauroLock™-U25.000.
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

Pueden producirse los siguientes efectos no deseados Anafilaxia (muy rara); Hemorragia (muy rara); 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™-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 TauroLock™-U25.000 lentamente (no más de 1 mL por segundo) en el dispositivo de acceso en una cantidad suficiente para llenar el lumen completamente. **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. Grupos especiales de pacientes

No se dispone de datos para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, así como para niños. Por razones de seguridad, TauroLock™-U25.000 no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia ni en niños.

## 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 consta de 1 vial de vidrio de polvo liofilizado y una ampolla de vidrio de TauroLock™ como disolvente.

## 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 426018822-05-T4)

Actualizado en : 11.02.2022

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.

Tiene que respetar las instrucciones de uso.

Un solo uso.

No pirogénico.



Estéril, llenado aséptico, sistema de barrera estéril simple.



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