



Codice # TP-02

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™-HEP500 è una soluzione lock per cateteri indicata per pazienti portatori di dispositivi a catetere in silicone o poliuretano come dispositivi per accesso vascolare in emodialisi. Viene instillata nei lumi del dispositivo fra un trattamento e l'altro per mantenere la pervietà e rendere i lumi interni resistenti alla formazione di coaguli e ostili alla crescita di batteri e funghi. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. TauroLock™-HEP500 deve essere utilizzato da professionisti sanitari ed operatori formati da professionisti sanitari. TauroLock™-HEP500 contiene sostanze che assicurano la pervietà e forniscono il controllo delle infezioni nel dispositivo. I componenti attivi del TauroLock™-HEP500 sono la taurolidina (1.35%), citrato (4%) ed eparina (mucosa, 500 IU/mL). Un altro componente è acqua per iniezione e PVP. Il pH viene regolato mediante citrato e/o idrossido di sodio. Il prodotto è preparato con filtro sterile e viene fornito sotto forma di soluzione, trasparente, sterile, apirogena.

Nota: Per i dettagli completi sui prodotti di accesso vascolare a catetere consultare le relative istruzioni per l'uso del produttore.

B. Destinazione d'uso prevista

TauroLock™-HEP500 è una soluzione lock per cateteri da utilizzare con dispositivi per accesso venoso (dispositivi per accesso vascolare a catetere). Deve essere instillato nel dispositivo a catetere al termine del trattamento per assicurare la pervietà e garantire il controllo delle infezioni.

C. Controindicazioni

TauroLock™-HEP500 non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, all'eparina (Origine suina) o alla taurolidina, o quando un paziente sta assumendo farmaci con nota reazione avversa al citrato, all'eparina o alla taurolidina. TauroLock™-HEP500 è inoltre controindicato per i pazienti soggetti a trombocitopenia indotta dall'uso di eparina, o ad alto rischio di emorragia.

D. Precauzioni

- In quanto device monouso TauroLock™-HEP500 è inteso per un uso singolo. Dopo l'aspirazione, la soluzione instillata nel catetere non deve essere riutilizzata. Il riutilizzo rappresenta un potenziale rischio di contaminazione per il paziente.
- TauroLock™-HEP500 non è indicato per iniezione sistemica. TauroLock™-HEP500 deve essere utilizzato come soluzione di lock del catetere secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione.
- Il flaconcino è un contenitore riutilizzabile. Il prelievo deve essere effettuato entro 48 ore dalla prima foratura. La fiala è un contenitore per prelievo singolo. Non effettuare prelievi ripetuti dalla fiala per evitare il rischio di contaminazione.
- Se la pervietà del dispositivo è compromessa, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso. Nota: In caso di pervietà non-sufficiente, è disponibile TauroLock™-U25.000, che contiene urochinasi come agente fibrinolitico.
- Il volume di riempimento specifico per il dispositivo di accesso deve essere rispettato accuratamente nei neonati e nei bambini di età inferiore ai 2 anni per la presenza di citrato come ingrediente attivo.
- Se l'aspirazione non risulta essere possibile o se il operatore sanitario ritiene che l'aspirazione di TauroLock™-HEP500 non è indicata, l'infusione lenta (non più di 1 mL ogni 3 secondi) della soluzione lock, può essere considerata. La taurolidina ed il citrato non inducono alcun effetto sistemico. Il potenziale effetto anticoagulante dell'eparina è da considerare se la soluzione viene infusa. Una regolare infusione di TauroLock™-HEP500 può incrementare il rischio di reazione allergica. Nei neonati e nei bambini al di sotto dei due anni di età, l'infusione può essere effettuato solo se l'aspirazione non è possibile. A causa della presenza di citrato l'infusione deve essere effettuata molto lentamente (non più di 1 mL ogni 8 secondi). Se il dispositivo di accesso venoso è stato precedentemente chiuso con soluzioni lock non-antimicrobiche (es. con eparina, basse concentrazioni di citrato o soluzione salina), potrebbe esserci un'aumentata probabilità di presenza di biofilm con organismi vivi ed endotossine. Questo dovrebbe essere considerato se si è deciso di infondere una soluzione lock per cateteri come TauroLock™-HEP500.
- La concentrazione del composto antimicrobico è vicino a saturazione. Se il prodotto non è conservato o trasportato secondo le istruzioni per l'uso al punto H, potrebbe formarsi precipitazione. Non usare tale precipitato.
- Il sangue prelevato da cateteri con lock di TauroLock™-HEP500 non deve essere impiegato per la valutazione dei parametri sanguigni (ciò potrebbe dare dei risultati falsati).

E. Effetti collaterali

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti incidenze:

Molto comune	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Sconosciuto
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	non può essere stimato dai dati disponibili

Possono avvenire i seguenti effetti indesiderati: Anafilassi (molto raro); Sanguinamento (molto raro); lieve ipocalcemia (comune). Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Instillazione di TauroLock™-HEP500

Seguire le istruzioni del produttore fornite con il prodotto di accesso vascolare utilizzato. I volumi di lock del catetere sono specifici per ogni tipo di dispositivo.

- Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.
- Prelevare TauroLock™-HEP500 usando apposita siringa.
- Instillare lentamente il TauroLock™-HEP500 (non più di 1 mL al secondo, nei neonati e bambini di età inferiore ai 2 anni non più di 1 mL in 5 secondi) in un dispositivo di accesso vascolare nella quantità sufficiente a riempire completamente il lume. **Consultare le istruzioni del produttore per il volume di riempimento specifico o per il volume di riempimento specifico durante l'impianto. Il volume deve essere rigorosamente rispettato.** TauroLock™-HEP500 rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni).
- Prima del trattamento successivo, TauroLock™-HEP500 deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo.
- Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.

G. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, TauroLock™-HEP500 non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento.

H. Conservazione e spedizione

TauroLock™-HEP500 deve essere conservato ad una temperatura tra i 15 e i 30 °C e non deve essere trasportato a temperatura di congelamento. Non congelare.

I. Confezioni

TauroLock™-HEP500 è disponibile in confezioni da: 10 fiale di TauroLock™-HEP500 da 5 mL (vetro, contenitore monodose). 100 flaconcini di TauroLock™-HEP500 da 10 mL (vetro, contenitore multidose).

J. Informazioni aggiuntive

Contattare i seguenti riferimenti per ulteriori informazioni riguardo sicurezza e performance cliniche:

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

Revisione: 01.04.2023

Dispositivo medico.

Contiene una sostanza medicinale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Apirogeno.

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

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

Leggere le istruzioni d'uso.

Monouso. La fiala è un contenitore monodose, il flaconcino è un contenitore multidose.



Sterile, asettico, sistema di barriera sterili singolo.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), organismo notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.