

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™ è una soluzione lock per cateteri indicata per pazienti portatori di port o di dispositivi a catetere in silicone o poliuretano come accesso vascolare venoso. 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™ deve essere utilizzato da professionisti sanitari ed operatori formati da professionisti sanitari. TauroLock™ contiene sostanze che assicurano la pervietà e forniscono il controllo delle infezioni nel dispositivo. I componenti attivi del TauroLock™ sono la taurolidina e il citrato (4%). 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 filtrazione sterile e viene fornito sotto forma di soluzione, trasparente, sterile, apirogena.

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

B. Destinazione d'uso prevista

TauroLock™ è una soluzione lock per cateteri che deve essere usato con dispositivi per accesso venoso (dispositivi per accesso vascolare a catetere o port). Deve essere instillata nel dispositivo a catetere al termine del trattamento per assicurarne la pervietà e garantire il controllo delle infezioni.

C. Controindicazioni

TauroLock™ non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, o alla taurolidina, o quando un paziente sta assumendo farmaci con nota reazione avversa al citrato o alla taurolidina.

D. Precauzioni

- In quanto device monouso TauroLock™ 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™ non è indicato per iniezione sistemica. TauroLock™ 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 multidose. 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 problemi di pervietà sono disponibili altre varianti di TauroLock™ come TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 or TauroLock™-U25.000 che contengono agenti anticoagulanti o fibrinolitici.
- 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™ non è indicata (sangue nel catetere, es. in nutrizione parenterale), l'infusione lenta (non più di 1 mL ogni 3 secondi) della soluzione lock, può essere presa in considerazione. La taurolidina ed il citrato non inducono alcun effetto sistemico. 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™.
- 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 andare incontro a precipitazione. Non usare tale precipitato.
- Il sangue prelevato da cateteri con lock di TauroLock™ 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); lieve ipocalcemia (comune). Non si conoscono rischi legati alla terapia antibiotica sistemica concomitante o all'esposizione a campi magnetici.

F. Instillazione di TauroLock™

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

- Effettuare un lavaggio 10 mL di soluzione fisiologica nel dispositivo.
- Prelevare TauroLock™ usando apposita siringa.
- Instillare lentamente il TauroLock™ (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™ rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successivo (per un massimo di 30 giorni).
- Prima del trattamento successivo, TauroLock™ deve essere aspirato ed eliminato secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento di rifiuti a rischio infettivo.
- Effettuare un lavaggio 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™ non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento.

H. Conservazione e spedizione

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

I. Confezioni

TauroLock™ è disponibile in confezioni da: 10 fiale di TauroLock™ da 3 mL (contenitore monodose). 10 fiale di TauroLock™ da 5 mL (contenitore monodose). 100 flaconcini di TauroLock™ da 10 mL (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: 426018822-01-SQ)

Revisione: 25.01.2022

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Dispositivo medico.

Contiene una sostanza medicinale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Apirogeno.

Leggere le istruzioni d'uso.

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



Sterile, aseptico, sistema di barriera sterili singoli.

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