



Codice # TP-05

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™-U25.000 è una soluzione lock per cateteri indicata per pazienti con port o con dispositivi a catetere in silicone o poliuretano come accesso vascolare venoso. TauroLock™-U25.000 deve essere instillato all'interno dei lumi del dispositivo tra un trattamento ed un altro per renderli resistenti ai coaguli al passaggio del flusso e ostili alla crescita batterica e micotica. La soluzione deve essere aspirata prima del trattamento successivo. Taurolock™-U25.000 deve essere utilizzata da professionisti sanitari e utilizzatori formati da professionisti sanitari. TauroLock™-U25.000 contiene sostanze che garantiscono la pervietà e assicurano il controllo delle infezioni nel dispositivo a catetere. I componenti attivi del TauroLock™-U25.000 sono la taurolidina, il citrato (4%) e l'urochinasi (25.000 IU; di origine umana). Altri componenti sono acqua per iniezione e PVP. Il pH viene regolato mediante citrate e/o idrossido di sodio. Una unità di trattamento TauroLock™-U25.000 è costituita da un flaconcino con polvere liofilizzata e da una fiala di TauroLock™ da 5 mL come solvente. La preparazione del prodotto avviene immediatamente prima dell'uso.

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

B. Destinazione d'uso prevista

Destinazione d'uso/Indicazioni TauroLock™-U25.000 è una soluzione lock per cateteri che deve essere usata con dispositivi per accesso venoso (accessi vascolari a catetere o port). Deve essere instillato all'interno del dispositivo al termine di un trattamento per assicurarne la pervietà e garantire il controllo delle infezioni.

C. Controindicazioni

TauroLock™-U25.000 non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, all'urochinasi o alla taurolidina, e/o quando un paziente sta assumendo un farmaco con nota reazione avversa al citrato, all'urochinasi o alla taurolidina. TauroLock™-U25.000 è controindicata anche nei pazienti con aumentato rischio di sanguinamento.

D. Precauzioni

- In quanto device monouso TauroLock™-U25.000 è inteso per un uso singolo. Una volta instillata nel catetere, la soluzione non deve essere utilizzata, dopo essere stata aspirata. Il riutilizzo rappresenta un potenziale rischio di contaminazione per il paziente.
- TauroLock™-U25.000 non è indicato per iniezione sistemica. TauroLock™-U25.000 deve essere usato come soluzione di lock del catetere come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di accesso vascolare. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, potrebbe comportare un'infusione sistemica indesiderata della soluzione.
- Se nonostante l'uso di TauroLock™-U25.000 come soluzione di lock del catetere non si può più garantire una sufficiente pervietà del dispositivo di accesso vascolare, seguire il protocollo dell'ospedale per ripristinare il flusso.
- Lo specific volume di riempimento del dispositivo a catetere deve essere strettamente rispettato.
- Se l'aspirazione non è possibile o il professionista sanitario non ritiene appropriata l'aspirazione di TauroLock™-U25.000 (sangue nel catetere, per esempio in nutrizione parenterale), può essere presa in considerazione una lenta infusione (non più di 1 mL ogni 3 secondi). La taurolidina ed il citrato non inducono nessun effetto sistemico. Il potenziale effetto sistemico dell'urochinasi si deve considerare solo in caso di infusione. Infusioni regolari con TauroLock™-U25.000 possono aumentare i rischi di reazioni allergiche. Se il dispositivo di accesso è stato precedentemente chiuso con una soluzione lock non-antimicrobica (ad esempio con eparina, basse concentrazioni di citrato o soluzione saline), c'è un'aumentata possibilità di presenza di biofilm con organismi vivi ed endotossine. Questo aspetto dovrebbe essere considerato se si decide di infondere una soluzione come TauroLock™-U25.000.
- 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™ non deve essere impiegato per la valutazione dei parametri sanguigni (ciò potrebbe dare die 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 manifestarsi 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™-U25.000

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

- Infondere 10 mL di soluzione fisiologica nel sistema di accesso vascolare.
- Diluire il contenuto della fiala per iniezioni in 5 mL di TauroLock™ (utilizzare una siringa con ago non carotante) e prelevare dalla fiala la soluzione risultante mediante una siringa idonea. La soluzione finale deve essere usata immediatamente.
- Instillare TauroLock™-U25.000 nell'accesso venoso lentamente (non più di 1 mL al secondo) in 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™-U25.000 rimarrà all'interno del dispositivo di accesso fino al trattamento successive (per un massimo di 30 giorni).
- Prima del trattamento successivo, TauroLock™-U25.000 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. Gruppi speciali di pazienti

Non sono disponibili dati su donne in gravidanza e allattamento, così come per i bambini. Per ragioni di sicurezza TauroLock™-U25.000 non dovrebbe essere usato durante gravidanza, allattamento e nei bambini.

H. Conservazione e spedizione

TauroLock™-U25.000 deve essere conservato ad una temperatura tra i 15 e i 25°C e non deve essere spedito a temperatura di congelamento. Non congelare.

I. Confezioni

TauroLock™-U25.000 è disponibile in confezione con: 5 x 5 mL TauroLock™-U25.000 (TauroLock™-U25.000 da 5mL si compone di 1 flacone in vetro con polvere liofilizzata e di 1 fiala in vetro di Taurolock™ come solvente).

J. Informazioni aggiuntive

Prego fare riferimento al seguente indirizzo per informazioni aggiuntive riguardo a sicurezza e aspetti clinici:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Revisione: 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

Dispositivo medico.

Contiene una sostanza medicinale.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Leggere le istruzioni d'uso.

Monouso.

Apirogeno.

Sterile, aseptico, sistema di barriera sterili singolo.

CE 0123

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