

TauroLock™

Codice # TP-01

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™ contiene sostanze anticoagulanti e antimicrobiche. La soluzione viene usata con dispositivi per accesso venoso come un port o con un dispositivo di accesso vascolare a catetere. Viene instillata nei lumi del dispositivo fra un trattamento e l'altro per mantenere la pervietà e rendere i lumi del flusso interno resistenti alla formazione di coaguli e ostili alla crescita di batteri e funghi. La soluzione deve essere rimossa prima di iniziare il trattamento successivo. I componenti attivi del TauroLock™ sono la (ciclo)-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 filtro sterile e viene fornito sotto forma di soluzione, trasparente, sterile, apirogena.

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

B. Indicazioni

TauroLock™ è indicato per i pazienti che hanno come accesso vascolare venoso un port o un dispositivo a catetere in silicone o in poliuretano. Tauro-Lock™ deve essere usato da personale sanitario come soluzione di lock del catetere. Deve essere instillato nel dispositivo al termine di un trattamento e rimosso prima della sessione successiva (vedi F4).

C. Controindicazioni

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

D. Precauzioni

- In quanto device monouso TauroLock™ è inteso per un uso singolo. 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. Dopo l'aspirazione, la soluzione instillata nel catetere non deve essere riutilizzata.
- 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 per evitare il rischio di contaminazione. 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.
- Nei dispositivi di accesso che avevano ricevuto regolarmente una soluzione lock senza anti-batterico (ad esempio eparina, basse concentrazioni di citrato o fisiologica), prima dell'applicazione del Taurolock, potrebbe esserci una migrazione di organismi vitali e endotossine dal biofilm. La soluzione lock deve essere aspirata prima del trattamento successivo per evitare le rare reazioni anafilattiche non imputabili agli ingredienti attivi.
- 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 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.

- Infondere 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. Se TauroLock™ non può essere aspirato, è possibile infondere lentamente (non più di 1 mL ogni 3 secondi). Se in casi eccezionali il personale medico/sanitario decide che non è appropriato aspirare il TauroLock™ (sangue nel catetere, ad esempio in nutrizione parenterale) una lenta infusione con TauroLock™ è clinicamente tollerabile. Non infondere TauroLock™ nei neonati o bambini di età inferiore ai 2 anni, anche in casi eccezionali.
- 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™ 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 spedito a temperatura di congelamento. 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).

Revisione: 17.05.2019

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

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



Sterile, asettico.



Leggere le istruzioni d'uso.



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



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



0123

CE acc. Direttiva 93/42/CEE, organismo notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.