



Codice # TP-05

A. Descrizione e specifiche

TauroLock™-U25.000 contiene sostanze per mantenere la pervietà di un catetere e un principio attivo antimicrobico. La soluzione viene usata con dispositivi per accesso venoso come un port o con 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™-U25.000 sono la (ciclo)-taurolidina, il citrato (4%) e l'urochinasi (25.000 IU). 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. Indicazioni

TauroLock™-U25.000 è indicato per i pazienti che hanno come accesso venoso vascolare un port o un dispositivo a catetere in silicone o poliuretano. TauroLock™-U25.000 deve essere usato da personale sanitario come soluzione lock del catetere. La soluzione deve essere instillata nel catetere/accesso al termine del trattamento per mantenere la pervietà e come profilassi antimicrobica e deve essere rimossa prima del trattamento successivo (vedi F4).

C. Controindicazioni

TauroLock™-U25.000 non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia al citrato, all'urochinasi o alla (ciclo)-taurolidina, e/o quando un paziente sta assumendo un farmaco con nota reazione avversa al citrato, all'urochinasi o alla (ciclo)-taurolidina.

D. Precauzioni

- In quanto device monouso TauroLock™-U25.000 è inteso per un uso singolo. 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.
- 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™-U25.000, 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:

- Molto raro: Anafilassi, Sanguinamento
- Comune: Ipocalcemia

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 lentamente il TauroLock™-U25.000 (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™-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. Gravidenza e allattamento

Non sono disponibili dati relativi alle donne in gravidanza e in allattamento. Per motivi di sicurezza, TauroLock™-U25.000 non deve essere utilizzato nelle donne in gravidanza e in allattamento.

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 (5 mL di TauroLock™-U25.000 costituito da un flaconcino con polvere liofilizzata e una fiala di TauroLock™ da 5 mL come solvente).

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.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Leggere le istruzioni d'uso.



0123 CE acc. Direttiva 93/42/CEE, organismo notificato: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.



Monouso.