

TauroPace™

Katalognummer TP-08

A. Beschreibung und Spezifikationen

TauroPace™ enthält eine desinfizierende Substanz zur Vermeidung und Beseitigung mikrobieller Kontamination an der Oberfläche von kardial implantierbaren elektronischen Geräten (Cardiac Implantable Electronic Devices; CIEDs). Die Oberfläche des CIED wird vor dem Implantationsvorgang mit TauroPace™ befeuchtet, um eine Kontamination durch Bakterien und Pilze zu vermeiden oder zu beseitigen. Die antimikrobielle Substanz in TauroPace™ ist Taurolidin. Andere Komponenten umfassen Wasser für Injektionszwecke und Polyvinylpyrrolidon (PVP). Der pH-Wert wird mit Natriumhydroxid eingestellt. TauroPace™ wird als klare, sterile und nicht pyrogene Lösung zur Verfügung gestellt.

B. Zweck

Ziel ist es vor der Implantation eine mikrobielle Kontamination auf der Oberfläche kardial implantierbarer elektronischer Geräte (CIEDs) zu vermeiden oder zu beseitigen.

C. Indikationen

TauroPace™ wird von medizinischem Fachpersonal als Desinfektionslösung für beschichtete (silikon-, epoxid- oder polyurethan-beschichtet) und unbeschichtete CIEDs aus Titan oder Edelstahl (einschließlich ihrer Komponenten, z. B. Elektroden) vor der Implantation in erwachsene Patienten verwendet.

D. Kontraindikationen

TauroPace™ darf nicht angewendet werden, wenn beim Patienten eine Allergie gegen Taurolidin oder PVP bekannt ist. Aufgrund fehlender klinischer Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen sollte TauroPace™ nicht bei Patienten unter 18 Jahren angewendet werden.

E. Vorsichtsmaßnahmen

1. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers, die dem jeweiligen zu implantierenden CIED beiliegen.
2. TauroPace™ ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
3. Um wirksam zu sein, muss TauroPace™, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, als extrakorporale Desinfektionslösung verwendet werden. Obwohl bei unbeabsichtigter Exposition der Tasche (z. B. durch Spülen) keine Gefährdungen zu erwarten sind, soll überschüssige TauroPace™-Lösung vor dem Verschließen der Tasche entfernt werden.
4. TauroPace™ darf nicht mit Povidon-Jod, Dakin-Lösung oder Wasserstoffperoxid (Oxidationsmitteln) gemischt werden. Beim Mischen dieser Agentien mit TauroPace™ wird Taurolidin zu Ameisensäure abgebaut.
5. Die Konzentration des antimikrobiellen Bestandteils liegt nahe an der Sättigung. Wenn TauroPace™ nicht gemäß den Anweisungen in Abschnitt H gelagert oder transportiert wird, kann es zu Ausfällungen im Produkt kommen. Verwenden Sie TauroPace™ nicht, wenn darin Partikel sichtbar sind.

F. Nebenwirkungen

Bisher sind keine Nebenwirkungen von TauroPace™ während und nach der Implantation bekannt.

G. Anwendung von TauroPace™

- TauroPace™ ist zur Verwendung durch medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in der Implantation von CIEDs bestimmt.
- Wenn die Sterilverpackung von TauroPace™ beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Vor dem Öffnen der Flasche ist das Produkt optisch auf Partikel zu überprüfen. Es darf nicht verwendet werden, wenn Partikel sichtbar sind.
- Entsorgen Sie nicht genutzte Reste von TauroPace™ gemäß der vor Ort geltenden Abfallrichtlinien.

Anwendung an CIEDs:

1. Eine sterile Schale wird mit TauroPace™ befüllt und sterile Operationskompressen werden in TauroPace™ eingelegt, bis sie vollständig getränkt sind.
2. Leitungen und Nahtmaterial werden direkt vor der Implantation mit den TauroPace™ -getränkten Kompressen gewischt.
3. Nach dem Auspacken des CIED wird dessen gesamte Oberfläche mit TauroPace™ -getränkten Kompressen gewischt, um diese vor der Implantation ständig feucht zu halten.
4. Vor der endgültigen Platzierung des CIED und nach dem Anschließen der Elektroden werden sowohl Elektroden als auch CIED und Nahtmaterial mit TauroPace™ -getränkten Kompressen gewischt.

H. Lagerung und Transport

TauroPace™ muss bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C gelagert und versendet werden. Bewahren Sie TauroPace™ nicht im Kühlschrank auf.

I. Packungsgrößen

TauroPace™ ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich: 10 x 100 mL Glasflaschen, 10 x 250 mL Glasflaschen.

Stand: 13.12.2021



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

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

STERILE

Hitzesterilisiert.



Gebrauchsanweisung beachten.



Nicht wiederverwenden.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



0344

CE acc. MDD 93/42/EEC,
notified body: DEKRA Certification B.V.