

TauroPace™

Nº de catálogo TP-08

A. Descripción y especificaciones

TauroPace™ contiene una sustancia desinfectante para erradicar la contaminación microbiana ambiental de la superficie de los dispositivos electrónicos cardíacos implantables (DECI). La superficie del DECI se humedece con TauroPace™ antes del procedimiento de implantación para crear un entorno hostil para los microorganismos en su superficie. La sustancia antimicrobiana de TauroPace™ es la taurolidina. Los demás componentes son agua para inyección y polivinilpirrolidona (PVP). El pH se ajusta con hidróxido de sodio. TauroPace™ se suministra como una solución transparente, estéril y no pirogénica.

B. Propósito

El objetivo es erradicar la contaminación microbiana ambiental de la superficie de los dispositivos electrónicos cardíacos implantables (DECI) antes de su implantación.

C. Indicaciones

TauroPace™ está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios como solución desinfectante en cualquier paciente adulto antes de la implantación de cualquier DECI no recubierto o recubierto con silicona, epoxi o poliuretano (incluidos sus componentes, por ejemplo, cables) de titanio o acero inoxidable.

D. Contraindicaciones

TauroPace™ no debe utilizarse si el paciente tiene alergia conocida a la taurolidina o a cualquiera de sus componentes. Debido a la falta de experiencia clínica en niños y adolescentes, TauroPace™ no debe utilizarse en pacientes menores de 18 años.

E. Precauciones

1. Siga las instrucciones del fabricante que acompañan al dispositivo cardíaco concreto que se va a implantar.
2. Como consumible, TauroPace™ es de un solo uso.
3. Para ser eficaz, TauroPace™ debe utilizarse como solución desinfectante extracorpórea tal como se describe en las instrucciones de uso. Aunque no cabe esperar problemas de seguridad por una exposición involuntaria, si TauroPace™ entra en contacto con la bolsa de implantación (por ejemplo, por enjuague) debe eliminarse antes de la sutura.
4. TauroPace™ no debe mezclarse con povidona yodada, solución de Dakin o peróxido de hidrógeno (agentes oxidantes). Al mezclar estos agentes con TauroPace™, la taurolidina se degrada a ácido fórmico.
5. La concentración del compuesto antimicrobiano está próxima a la saturación. Si no se almacena o transporta de acuerdo con las instrucciones de la sección H, puede producirse precipitación en el producto. No utilice la solución TauroPace™ cuando haya partículas visibles.

F. Posibles efectos adversos

Hasta la fecha, no se conocen efectos adversos de TauroPace™ durante y después del procedimiento de implantación.

G. Aplicación de TauroPace™

- TauroPace™ está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios con experiencia en la implantación de DECI.
- Si el envase estéril de TauroPace™ está dañado, el producto no debe utilizarse.
- Antes de abrir el envase, compruebe visualmente si el producto contiene partículas. Si hay partículas visibles, no lo utilice.
- Eliminar cualquier residuo no utilizado de TauroPace™ de acuerdo con la política de residuos de las instituciones.

Aplicación a los DECI:

1. Se llena una batea estéril con TauroPace™ y se colocan compresas quirúrgicas estériles en TauroPace™ hasta que estén completamente empapadas.
2. Los electrodos y la sutura de fijación se limpian justo antes de su colocación con las compresas impregnadas de TauroPace™.
3. Tras desembalar el DECI se limpia toda su superficie con compresas empapadas en TauroPace™ para mantener la superficie del DECI húmeda en todo momento antes de la implantación.
4. Antes de la colocación final del DECI y después de la conexión a los cables en su lugar, tanto los cables como el DECI, así como la sutura que mantiene el DECI en su lugar, se limpian con compresas empapadas de TauroPace™.

H. Conservación

TauroPace™ debe almacenarse y transportarse a una temperatura entre 15 y 25 °C. No lo guarde en el frigorífico.

I. Tamaños de envase

TauroPace™ tiene los siguientes envases de presentación: viales de 10 x 100 mL; viales de 10 x 250 mL.

Actualizado : 23.03.2022

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

 Esterilizados mediante vapor o calor seco.

 Lea las instrucciones de uso.

 No reutilizar.

 No utilizar si el embalaje está dañado.

 0344 CE según MDD 93/42/CEE,
organismo notificado: DEKRA Certification B.V.