

TauroPace™

Catalogue # TP-08

A. Description et caractéristiques

TauroPace™ contient une substance désinfectante qui élimine la contamination microbienne par l'environnement, à la surface des dispositifs électroniques cardiaques implantables (DECI). La surface des DECI est humidifiée avec le TauroPace™ avant de commencer la procédure d'implantation afin de créer un environnement hostile à la surface. L'agent antimicrobien du TauroPace™ est la taurolidine. Il contient également de l'eau pour préparation injectable) et de la polyvinylpyrrolidone (PVP). Le pH est ajusté avec de l'hydroxyde de sodium. TauroPace™ est une solution claire, stérile et apyrogène.

B. Objectif

TauroPace™ est utilisé afin d'éliminer la contamination microbienne par l'environnement, à la surface des dispositifs électroniques cardiaques implantables (DECI) avant leur implantation.

C. Indications

TauroPace™ est destiné à être utilisé comme solution désinfectante par les professionnels de santé, chez un patient adulte, avant l'implantation de tout DECI nu, ou avec un revêtement en silicone, époxy ou polyuréthane (y compris ses composants, ex. les sondes), fabriqué en titane ou en acier inoxydable.

D. Contre-indications

Ne pas utiliser TauroPace™ si le patient a une allergie connue à la taurolidine ou aux autres composants. En raison du manque de données cliniques chez les enfants et adolescents, l'utilisation du TauroPace™ n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

E. Précautions d'emploi

1. Suivre les instructions du fabricant du dispositif cardiaque concerné à planter.
2. TauroPace™ est destiné à un usage unique.
3. Pour être efficace, TauroPace™ doit être utilisée comme une solution désinfectante externe tel qu'indiqué dans le mode d'emploi. Bien que l'exposition accidentelle ne pose aucun problème d'innocuité toute quantité de TauroPace™ entrant en contact avec la zone d'implantation (ex. en rinçant) doit être éliminée avant de suturer.
4. TauroPace™ ne doit pas être mélangé avec de la povidone iodée, de la solution de Dakin ou du peroxyde d'hydrogène (agents oxydants). En mélangeant ces agents avec du TauroPace™, la taurolidine est dégradée en acide formique.
5. La concentration de l'agent antibactérien est proche de la saturation. Si le produit n'est pas conservé ou transporté selon les instructions du paragraphe H une précipitation peut se former. Ne pas utiliser TauroPace™ s'il contient des particules visibles.

F. Effets indésirables

À ce jour, aucun effet indésirable connu dû au TauroPace™ n'a été rapporté pendant et après la procédure d'implantation.

G. Utilisation du TauroPace™

- TauroPace™ est destiné à être utilisé par les professionnels de santé compétents dans l'implantation de DECI.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile du TauroPace™ est endommagé.
- Vérifier l'absence de particules dans la solution avant d'ouvrir l'ampoule. Ne pas utiliser s'il contient des particules visibles.
- Éliminer tout résidu non-utilisé de TauroPace™ conformément aux règles de gestion des déchets en vigueur.

Application aux DECI :

1. Remplir un récipient stérile avec du TauroPace™ et faire tremper des compresses stériles chirurgicales dans la solution, jusqu'à l'absorption complète.
2. Essuyer les sondes et les sutures de fixation avec les compresses imbibées de TauroPace™ juste avant positionnement.
3. Après avoir déballé le DECI, essuyer la totalité de sa surface avec les compresses imbibées de TauroPace™, afin de maintenir la surface du dispositif humide jusqu'à son implantation.
4. Avant le positionnement final du DECI et après avoir connecté les sondes, essuyer les sondes, le DECI ainsi que les sutures maintenant le dispositif en place avec les compresses imbibées de TauroPace™.

H. Conservation et transport

Conserver et transporter à une température entre 15 et 25 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

I. Conditionnement

TauroPace™ est disponible en boîtes de: 10 ampoules de 100 mL; 10 ampoules de 250 mL.

Version: 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



Stérilisation vapeur ou par chaleur sèche.



Lire le mode d'emploi.



À usage unique.



Ne pas utiliser lorsque l'emballage est endommagé.



0344

CE acc. MDD 93/42/EEC,
Organisme de certification: DEKRA
Certification B.V.