

**TauroPace™**

Codice # TP-08

**A. Descrizione e Specifiche**

TauroPace™ contiene sostanze disinfettanti per eliminare la contaminazione batterica dalla superficie di dispositivi cardiaci impiantabili (CIED). La superficie del CIED deve essere inumidita con TauroPace™ prima della procedura di impianto al fine di creare sulla stessa superficie un ambiente ostile. La sostanza antimicrobica nel TauroPace™ è la tauroolidina. Altri componenti sono acqua per iniezione e PVP. Il pH viene regolato mediante idrossido di sodio. TauroPace™ viene fornito come soluzione trasparente, sterile e apirogena.

**B. Scopo**

Eradicare la contaminazione microbica ambientale dalla superficie dei dispositivi cardiaci impiantabili (CIED) prima dell'impianto.

**C. Indicazioni**

TauroPace™ può essere utilizzato da professionisti sanitari come soluzione disinfettante in qualsiasi paziente adulto prima dell'impianto di qualunque tipo di CIED in titanio o in acciaio inossidabile senza rivestimento o con rivestimento epossidico, in silicone o in poliuretano (compresi i suoi componenti, come ad esempio i cavi).

**D. Controindicazioni**

TauroPace™ non è indicato per i pazienti con riconosciuta allergia alla Tauroolidina o ad altri suoi componenti. Vista la scarsa esperienza clinica sui bambini e adolescenti, TauroPace™ non deve essere impiegato su pazienti di età inferiore ai 18 anni.

**E. Precauzioni**

1. Seguire le istruzioni del fabbricante che accompagnano il dispositivo cardiaco che viene impiantato.
2. In quanto device monouso TauroPace™ è inteso per un uso singolo.
3. Per essere efficace, TauroPace™ deve essere utilizzato come soluzione disinfettante extracorporea come descritto nelle istruzioni per l'uso. Anche se non sono previste questioni di sicurezza in caso di esposizione non prevista, ogni traccia di TauroPace™, che potrebbe venire in contatto con la tasca di impianto (ad esempio al risciacquo), deve essere rimossa prima di suturare.
4. TauroPace™ non deve essere mescolato con iodopovidone, con soluzione di Dakin o perossido di idrogeno (perché agenti ossidanti). Se questi agenti si mescolano con TauroPace™, la tauroolidina si degrada ad acido formico.
5. La concentrazione del composto antimicrobico è vicino alla saturazione. Se non viene conservato o trasportato secondo le indicazioni al punto H, potrebbe formarsi del precipitato all'interno nel prodotto. Non utilizzare la soluzione TauroPace™ quando visibile del particolato.

**F. Effetti Collaterali**

Ad oggi, non ci sono effetti collaterali conosciuti del TauroPace™ durante e dopo la procedura di impianto.

**G. Applicazione del TauroPace™**

- TauroPace™ è inteso per essere utilizzato da professionisti sanitari esperti nell'impianto dei CIED.
- Se l'imballo sterile del TauroPace™ è danneggiato, non utilizzare il prodotto.
- Prima di aprire il contenitore verificare visivamente non ci sia del particolato nel prodotto. Se del particolato è presente nel prodotto non utilizzarlo.
- Eliminare ogni residuo non utilizzato di TauroPace™ secondo protocollo istituzionale in materia di smaltimento.

**Applicazione ai CIED:**

1. Riempire una vaschetta sterile con TauroPace™ ed immergervi delle compresse chirurgiche sterili finché non sono ben imbibite di prodotto.
2. Strofinare accuratamente i cavi e le suture di fissaggio con le compresse imbibite di TauroPace™, prima del posizionamento.
3. Dopo aver tolto il CIED dal suo imballo, strofinare tutta la superficie con le compresse imbibite per mantenerla inumidita prima dell'impianto.
4. Prima del posizionamento finale del CIED e dopo aver collegato i cavi in posizione, strofinare con le compresse imbibite di TauroPace™ i cavi, il CIED e le suture che tengono il CIED in posizione.

**H. Conservazione e Spedizione**

TauroPace™ deve essere conservato e spedito ad una temperatura tra 15 e 25 °C. Non conservare in frigorifero.

**I. Confezionamento**

TauroPace™ è disponibile in confezioni da 10 fiale da 100 mL oppure 10 fiale da 250 mL.

State: 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

 Sterilizzazione a vapore o a secco.

 Leggere le Istruzioni per l'Uso.

 Non riutilizzare.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

 0344 CE acc. MDD 93/42/EEC,  
notified body (Organismo  
Notificato): DEKRA Certification B.V.