

A. Описание и спецификация

ТауроЛок™ – это закрывающий раствор для катетера, предназначенный для пациентов, у которых установлена порт-система или силиконовый, либо полиуретановый катетер для обеспечения венозного сосудистого доступа. ТауроЛок™ вводится после лечения в просвет катетера в перерыве между введением медицинских препаратов с целью профилактики предотвращения образования сгустка, а также предотвращения бактериального или грибкового роста. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед введением медицинских препаратов. ТауроЛок™ – может использоваться медицинскими работниками и пользователями, которые были обучены медицинскими работниками. ТауроЛок™ содержит вещества, обеспечивающие поддержание проходимости просвета и контроль инфицирования катетера. Активными ингредиентами раствора ТауроЛок™ являются тауролидин и цитрат (4%). Кроме того, в состав изделия входит вода для инъекций, поливинилпирролидон. Уровень pH определяется наличием цитрата и/или гидроксида натрия. Продукт представлен в виде очищенного, стерильного и апиrogenного раствора.

Примечание: Полную информацию об используемом катетере можно получить в инструкции, предлагаемой производителем, или в специальной литературе.

B. Показания к применению

ТауроЛок™ – это закрывающий раствор для катетеров для использования в устройствах венозного доступа (устройства для сосудистого доступа, имеющие в своей конструкции катетер, либо порт-системы). Он вводится в устройство венозного доступа после окончания его использования для обеспечения проходимости и профилактики инфицирования устройства.

C. Противопоказания

ТауроЛок™ противопоказан к применению при наличии у пациента аллергических реакций на цитрат или тауролидин, а также при использовании пациентом препаратов, обладающих побочными эффектами при взаимодействии с цитратом или тауролидином.

D. Меры предосторожности

- ТауроЛок™ предназначен исключительно для однократного применения. Повторное использование раствора после его удаления из катетера запрещено. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
- ТауроЛок™ не предназначен для вливаний в системный кровоток. ТауроЛок™ необходимо применять в качестве раствора для закрытия катетера в соответствии с инструкцией по использованию устройства сосудистого доступа. Несоблюдение данных указаний может вести к непреднамеренному вливанию раствора в системный кровоток.
- Флакон представляет собой контейнер с несколькими дозами. После первого прокола его необходимо использовать в течение 48 часов. Ампула предназначена только для однократного набора раствора в связи с потенциальным риском бактериальной контаминации.
- В случаях нарушения проходимости катетера для ее восстановления следуйте внутривенным протоколам. Примечание: При возникновении проблем с проходимостью катетера рассмотрите другие разновидности ТауроЛок™, такие как ТауроЛок™-HEP100, ТауроЛок™-HEP500 или ТауроЛок™-U25.000, которые содержат дополнительные антикоагулянты или фибринолитические средства.
- Точный объем заполнения устройства сосудистого доступа необходимо строго соблюдать для младенцев и детей до двух лет из-за цитрата натрия в качестве активного компонента.
- Если аспирация невозможна, или если медицинский работник решит, что аспирация ТауроЛок™ не показана (кровь в катетере, например, при парентеральном питании), можно принять решение о медленной промывке (не более 1 мл за 3 секунды) закрывающего раствора для катетера. Тауролидин и цитрат не оказывают какого-либо системного воздействия. У младенцев и детей младше двух лет промывку следует проводить только в том случае, если аспирация невозможна. Из-за содержания цитрата промывку следует проводить очень медленно (не более 1 мл за 8 секунд). Если устройство доступа ранее было закрыто неантимикробными закрывающими растворами (например, гепарином, низкоконцентрированным цитратом или физиологическим раствором), существует повышенная вероятность присутствия в устройстве биопленки с жизнеспособными организмами и эндотоксинами. Это следует учитывать, если решено промыть закрывающий раствор, такой как ТауроЛок™.
- Концентрация антимикробного соединения близка к насыщению. Если продукт хранится или перевозится не в соответствии с инструкциями, указанными в разделе Н, может появиться осадок. Такой продукт с преципитатомом пользоваться нельзя/использовать запрещено.
- Кровь, взятая из катетеров, закрытых ТауроЛок™ не должна использоваться для измерения параметров крови (из-за возможного искажения результатов исследования).

E. Побочные эффекты

Оценка побочных эффектов основана на следующих определениях частоты их возникновения:

Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	не может быть оценена по имеющимся данным

Возможны следующие нежелательные явления: анафилактическая реакция (Очень редко); легкая гипокальциемия (Часто). Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением ТауроЛок™ совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля.

F. Способ применения ТауроЛок™

Соблюдайте инструкции производителя, которые предоставляются в комплекте с конкретным используемым устройством сосудистого доступа. Каждое устройство имеет специфический объем заполнения закрывающим раствором.

- Промойте катетер, используя 10 мл физиологического раствора.
- Наберите раствор ТауроЛок™ из флакона или ампулы, используя подходящий шприц.
- ТауроЛок™ медленно (не более 1 мл в секунду, младенцам и детям до двух лет не более 1 мл за 5 секунд) в устройство доступа в объеме, достаточном для заполнения внутреннего просвета полностью. **Обратитесь к инструкции производителя для определения объема заполнения или определите объем заполнения во время имплантации устройства.** Объем должен строго соблюдаться. ТауроЛок™ оставляют в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
- Перед следующим использованием устройства, ТауроЛок™ должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.
- Промойте катетер, используя 10 мл физиологического раствора.

G. Беременность и период лактации

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности ТауроЛок™ не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

H. Хранение и транспортировка

ТауроЛок™ должен храниться при температуре от 15 до 30 °C и не должен транспортироваться при температуре заморзания. Не замораживать.

I. Формат упаковок

ТауроЛок™ выпускается в следующих упаковках: 10 ампул по 3 мл ТауроЛок™ (однодозный контейнер). 10 ампул по 5 мл ТауроЛок™ (однодозный контейнер). 100 флаконов по 10 мл ТауроЛок™ (многодозный контейнер).

J. Дополнительная информация

Пожалуйста, обращайтесь по указанному ниже адресу для получения дополнительной информации относительно безопасности и клинической эффективности:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Состояние: 25.01.2022

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

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


 Медицинское изделие.

 Содержит лекарственное вещество.

 Не использовать в случае повреждения упаковки.

 Апиrogenный.

 Перед применением прочитайте инструкцию.

 не предназначен для системных инъекций. Ампулы при- годны только для однократного набора инъекции, флакон - для многократного набора инъекции.



Стерильный асептический раствор, единая стерильная барьерная система.



CE acc. Regulation (EU) 2017/745 (EU MDR), notified body: TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.