



каталог # TP-05

А. Описание и спецификация

ТауроЛок™-U25.000 представляет собой закрывающий раствор для катетера, предназначенный для пациентов, которые используют порт или устройство с силиконовым или полиуретановым катетером для обеспечения венозного сосудистого доступа. ТауроЛок™-U25.000 предназначен для заливания в просветы устройства между сеансами лечения, чтобы обеспечить устойчивость внутренних просветов к образованию тромбов и создать неблагоприятные условия для роста бактерий и грибов. Раствор аспирируют из устройства перед следующим сеансом лечения. ТауроЛок™-U25.000 предназначен для использования медицинскими работниками и пользователями, прошедшими обучение у медицинских работников. ТауроЛок™-U25.000 содержит вещества, обеспечивающие проходимость просвета и контроль инфекции в устройстве.

Активными ингредиентами ТауроЛок™-U25.000 являются тауролидин, цитрат (4%) и урокиназа (25.000 МЕ; Человеческого происхождения). Кроме того, в состав раствора ТауроЛок™ входит вода для инъекций, поливинилпирролидон. Уровень pH определяется наличием цитрата и/или гидроксида натрия. Комплект ТауроЛок™-U25.000 состоит из одного флакона с сублимированным порошком и ампулы с 5 мл ТауроЛок™ в качестве растворителя. Раствор ТауроЛок™ приготавливают непосредственно перед применением.

Примечание: Полная информация о системах венозного доступа (катетерах) представлена в инструкции производителя или руководстве для врача.

В. Область применения

ТауроЛок™-U25.000 является закрывающим раствором для использования в устройствах венозного доступа (устройства сосудистого доступа или порты с катетером). Он вводится в катетер после окончания его использования с целью обеспечения проходимости катетера и предотвращения инфицирования устройства.

С. Противопоказания

ТауроЛок™-U25.000 противопоказан к применению у пациентов с аллергией на тауролидин, цитрат или урокиназу, или если пациент в настоящее время получает лекарственные препараты, которые обладают взаимодействиями с цитратом, тауролидином или урокиназой. ТауроЛок™-U25.000 также противопоказан пациентам с повышенным риском кровотечения.

Д. Меры предосторожности

- ТауроЛок™-U25.000 предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Повторное применение несёт риск инфицирования пациента.
- ТауроЛок™-U25.000 не предназначен для системных инъекций. ТауроЛок™-U25.000 должен использоваться как изделие для закрытия катетера, в соответствии с инструкцией по применению устройства сосудистого доступа.
- В случаях, когда работоспособность катетера нарушена, можно использовать принятую в лечебном учреждении методику для возобновления его нормальной работы.
- Необходимо строго учитывать внутренний объем заполнения конкретного устройства сосудистого доступа.
- Если аспирация невозможна или если медицинский работник решит, что аспирация ТауроЛок™-U25.000 нецелесообразна (кровь в катетере, например, при парентеральном питании), допустимо рассмотреть вопрос о медленной промывке (не более 1 мл за 3 секунды) катетерного замка в сосудистое русло. Тауролидин и цитрат не приведут к системным реакциям. При промывке следует учитывать возможное системное влияние урокиназы. Регулярная промывка ТауроЛок™-U25.000 может увеличить риск развития аллергических реакций. Если устройство сосудистого доступа ранее закрывали растворами, не обладающими антибактериальным эффектом (например, гепарином, низкоконцентрированным цитратом или физиологическим раствором), существует повышенная вероятность наличия биопленки с жизнеспособными микроорганизмами и эндотоксинами. Этот факт следует учитывать в случае принятия решения о промывке в сосудистое русло закрывающего раствора, такого как ТауроЛок™-U25.000.
- Концентрация антимикробного компонента в растворе близка к насыщению. Если условия хранения и/или транспортировки, приведенные в разделе Н настоящей инструкции не были соблюдены, возможно появление осадка. В случае появления осадка не используйте изделие.
- Кровь, взятая из катетеров, закрытых ТауроЛок™-U25.000, не должна использоваться для измерения параметров крови (из-за возможной фальсификации).

Е. 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

Могут наблюдаться следующие нежелательные явления: анафилаксия (очень редко); кровотечение (очень редко); легкая гипокальциемия (часто). Нет также данных о каких-либо рисках, связанных с применением ТауроЛок™-U25.000 совместно с антибактериальными препаратами или при воздействии магнитного поля.

Ф. Способ применения ТауроЛок™-U25.000

Следуйте инструкциям производителя, которые прилагаются к конкретному продукту для венозного доступа. Это необходимо для определения объема просвета катетера.

- Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.
- Растворить урокиназу, добавив 5 мл ТауроЛок™ во флакон, (используйте иглу, не повреждающую резиновую крышку флакона) и извлечь готовый светлый раствор ТауроЛок™-U25.000 из флакона с помощью подходящего шприца. Полученный раствор должен быть использован незамедлительно.
- Введите ТауроЛок™-U25.000 медленно (не более 1 мл в секунду) в устройство сосудистого доступа в количестве, достаточном для полного заполнения внутреннего просвета устройства. **Обратитесь к инструкции производителя для определения удельного объема заполнения или объема заполнения при имплантации. Объем должен строго соблюдаться.** ТауроЛок™-U25.000 необходимо оставить в просвете катетера до следующего использования катетера (не более 30 дней).
- Перед следующим использованием устройства, ТауроЛок™-U25.000 должен быть аспирирован и утилизирован в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.
- Промыть катетер, используя 10 мл 0.9% раствора NaCl.

Г. Особые категории пациентов

Доступные данные по беременным и кормящим женщинам, а также детям отсутствуют. В целях безопасности ТауроЛок™-U25.000 не следует использовать во время беременности и кормления грудью, а также у детей.

Н. Хранение и поставка

ТауроЛок™-U25.000 должен храниться при температуре от 15 до 25°C и не может транспортироваться при низких температурах. Не замораживать.

И. Размеры упаковок

ТауроЛок™-U25.000 выпускается в следующей упаковке: 5 x 5 мл ТауроЛок™-U25.000. Одна доза ТауроЛок™-U25.000 объемом 5 мл состоит из 1 стеклянного флакона с лиофилизированным порошком и одной стеклянной ампулы с раствором ТауроЛок™ в качестве растворителя.

Ж. Дополнительная информация

Пожалуйста, обращайтесь по следующему адресу для получения дополнительной информации о безопасности и клинической эффективности:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-05-T4)

Состояние: 11.02.2022

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-92729 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.

Перед применением прочитайте инструкцию.

не предназначен для системных инъекций.

Апирогенный.



Стерильный асептический раствор, единая стерильная барьерная система.



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