



## каталог # TP-05

**А. Описание и спецификация**

ТауроЛок™-U25.000 содержит вещества для обеспечения проходимости и инфекционного контроля в устройстве. Его используют с устройствами для венозного доступа, например с имплантируемым портом, либо с устройствами для сосудистого доступа, имеющими катетер в своей конструкции. ТауроЛок™-U25.000 вводится в просвет катетера в перерыве между введением лекарственных средств с целью предотвращения образования сгустка, а также предотвращения бактериального или грибкового роста. Введенный раствор должен быть извлечен из катетера перед следующим его использованием. Активными ингредиентами ТауроЛок™-U25.000 являются (цикло)-тауролидин, цитрат (4%) и урокиназа (25.000 МЕ). 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. Показания к применению**

ТауроЛок™-U25.000 применяют у пациентов с устройствами для венозного доступа (порт-системы или силиконовые и полиуретановые катетеры). ТауроЛок™-U25.000 предназначен для использования в качестве раствора для закрытия катетера специалистами здравоохранения. Он вводится в катетер после окончания его использования с целью обеспечения проходимости катетера и предотвращения инфицирования устройства. ТауроЛок™-U25.000 извлекается из катетера перед последующим его использованием. (см. F4).

**С. Противопоказания**

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

**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.
- Точный объем устройства доступа необходимо строго соблюдать для младенцев и детей до двух лет из-за цитрата натрия в качестве активного ингредиента.
- В устройствах доступа, которые регулярно закрывались раствором без антимикробного действия (например, гепарином, низко концентрированным цитратом натрия или физиологическим раствором), жизнеспособные микроорганизмы и эндотоксины могут выделяться из биопленки до применения ТауроЛок™-U25.000. Раствор должен быть аспирирован до следующего использования устройства, чтобы предотвратить очень редкие анафилактические реакции, которые не связаны с активными ингредиентами раствора.
- 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

Возможны следующие нежелательные явления:

- Очень редко: анафилактическая реакция, кровотечение
- Часто: гипокальциемия

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.
- Вводить ТауроЛок™-U25.000 следует медленно (не более 1 мл в секунду, младенцам и детям до двух лет не более 1 мл за 5 секунд) в устройство доступа в количестве, достаточном для заполнения просвета полностью. **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. Беременность и период лактации**

Данных по применению во время беременности и периода лактации нет. В целях безопасности ТауроЛок™-U25.000 не следует использовать во время беременности и кормления грудью.

**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. Комплект 5 мл ТауроЛок™-U25.000 из одного флакона с сублимированным порошком и ампулы с 5 мл ТауроЛок™ в качестве растворителя.

Состояние: 17.05.2019 г.



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

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



Стерильный асептический раствор.



Не использовать в случае повреждения упаковки.



Перед применением прочитайте инструкцию.



0123 CE MDD 93/42/EEC notified body:  
TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH



не предназначен для системных инъекций.