

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ООО «Терапевтические Системы»



Е.В. Ершова

«02» ноября 2017 г.

## Инструкция по применению медицинского изделия

### Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500

#### Описание

Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500 (далее – Раствор для закрытия катетера) является медицинским изделием для создания замка для катетера, предотвращающим образование тромба в просвете катетера.

СептиБлок-Н100 и СептиБлок-Н500 представлен в виде бесцветного, прозрачного, стерильного, апиrogenного раствора с показателем pH - от 6,0 до 7,0.

#### Основные технические характеристики медицинского изделия

Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500 выпускается по ТУ 9398-001-18469022-2014 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Раствор выпускается в стеклянных ампулах по 3 мл и по 5 мл.

По биологическому воздействию на пациента используемые материалы удовлетворяют требованиям ГОСТ Р 52770-2007 и стандартов серии ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен, стерилен и сохраняет стерильность в течение всего периода использования. Метод стерилизации – влажным паром (автоклавирование).

#### Компоненты раствора

| Наименование компонента                                 | Ед. изм.                             | Производитель, нормативный документ                                 |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Гепарин натрия                                          | 100±10 МЕ/мл<br>или<br>500 ±50 МЕ/мл | Дунин Тяньдун Фармасьютикал Ко.Лтд, КНР, ФС 000961 от 05.11.2014    |
| Цитрат натрия 4%                                        | 40 мг/мл                             | Полисинтез ООО, Россия, ЛС-002710 от 29.12.2006                     |
| Натрия хлорид 0,9%                                      | 9 мг/мл                              | АО "Усолъе-Сибирский химфармзавод", Россия, ФС 001536 от 26.10.2016 |
| Хлористоводородная кислота 1М<br>(для корректировки pH) | до pH 6,0÷7,0                        | ГОСТ 3118-77, ООО «Логосиб»<br>CAS 7647-01-0                        |
| Вода для инъекций                                       | до объема 100%                       | ЗАО "Ист-Фарм", Россия<br>ЛП 001938 от 18.12.2012                   |

## Противопоказания

Раствор для закрытия катетера не следует использовать в период беременности и лактации, а также у младенцев в возрасте до 2-х месяцев.

## Показания

Раствор для закрытия катетера показан к применению у пациентов с установленными силиконовыми, полиэтиленовыми, политетрафторэтиленовыми или полиуретановыми катетерами, а также с имплантированными устройствами для сосудистого доступа.

Для профилактики внутрикатетерного тромба в перерыве между инфузиями внутренний просвет катетера заполняется раствором СептиБлок-Н100 или СептиБлок-Н500.

Раствор с содержанием гепарина 100 МЕ применяется в отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологии, онкологии. Данная дозировка является стандартной для закрытия катетеров в указанных нозологиях.

Раствор с содержанием гепарина 500 МЕ применяется при гемодиализе. Для данной категории пациентов есть вероятность более высокого риска тромбообразования, связанная с почечной недостаточностью.

## Механизм действия

Длительное использование центрального сосудистого доступа является необходимым условием для адекватной терапии пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии, гематологии, онкологии, нефрологии (диализа). Использование венозных катетеров создает риски развития внутрикатетерного тромба, а применение Раствора СептиБлок-Н100 или СептиБлок-Н500 предотвращает образование тромба и фибриновой пленки в просвете катетера.

Раствор для закрытия катетера является стерильным раствором, который вводится в полость устройства сосудистого доступа с катетером или насадкой между процедурами лечения, чтобы сохранить раскрытое состояние сосуда, предотвратить образование тромбов и поддерживать проходимость устройства сосудистого доступа. В его состав входят антикоагулянты [гепарин, цитрат в низкой концентрации 4 %]. Механизм антикоагулянтного действия этих ингредиентов хорошо изучен и заключается в торможении активности тромбина, который катализирует превращение фибриногена в фибрин и некоторые другие реакции в системе гемостаза. Гепарин обладает естественным противосвертывающим свойством.

Применение раствора СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500 для закрытия катетера с профилактической целью предотвращает образование биопленки на внутренней поверхности катетера и устраняет риск образования внутрикатетерного тромба.

## Способ применения

1. Перед применением раствора СептиБлок-Н100/Н500 для закрытия катетера следует ознакомиться с инструкцией устройства сосудистого доступа, предоставленной производителем, для определения точного объема просвета катетера. Объем должен быть строго соблюден.
2. Перед применением венозного устройства сосудистого доступа, необходимо удалить из внутреннего просвета катетера раствор СептиБлок-Н100/Н500 путем аспирации шприцем.
3. Затем, устройство сосудистого доступа следует промыть изотоническим раствором (0,9% раствор NaCl) техникой «старт-стоп» 5-10 мл, вводя дробно, по 1 мл с интервалом 0,4 секунды. Важно! Клапан катетера закрывают одной рукой, одновременно продвигая поршень шприца другой рукой.

4. Для этого, в стерильный лоток следует приготовить:
  - шприц для введения или аспирации раствора для закрытия катетера (если он был ранее введен);
  - 0,9% раствор натрия хлорида (NaCl) для промывания катетера;
  - достаточное количество раствора СептиБлок-Н100 или СептиБлок-Н500.
5. После процедуры введения пациенту лекарственного препарата следует ввести Раствор для закрытия катетера. Для этого аккуратно вскрыть ампулу и набрать стерильный раствор для закрытия катетера СептиБлок-Н100 или СептиБлок-Н500 из ампулы с использованием соответствующего шприца, в количестве, равном объему просвета катетера, указанному в инструкции производителя.
6. Медленно ввести стерильный раствор для закрытия катетера (не более 1 мл в секунду, а детям в возрасте с 2 месяцев до 2 лет – не более 1 мл в течение 5 секунд) в устройство для сосудистого доступа в количестве, достаточном для заполнения его просвета.
7. Раствор для закрытия катетера необходимо оставить до следующего использования катетера.
8. Раствор для закрытия катетера должен быть удален из устройства путем аспирации шприцем и утилизирован перед началом очередного использования сосудистого устройства.

Раствор для закрытия катетера находится в устройстве сосудистого доступа до следующего введения инфузии пациенту, поэтому, если это реанимация и стоит обычный центральный венозный катетер и идет интенсивная терапия, то раствор для закрытия катетера вводится после каждой инфузии.

Но, помимо реанимации, данный раствор используется в онкологии, где применяются порт-системы (подкожные резервуары) для химиотерапии и раствор для закрытия катетера может находиться в порт-системе до следующего курса химиотерапии. Максимально возможное нахождение раствора для закрытия катетера – это 90 дней. Таким образом, время нахождения раствора для закрытия катетера зависит от специализации отделения и варьируется от 2 часов до 90 дней.

**Примечание:** Медицинское изделие Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500 применяется квалифицированным медицинским персоналом, допущенным к работе с венозными катетерами, только в лечебно-профилактических учреждениях.

### **Побочные действия**

Индивидуальная непереносимость ингредиентов раствора для закрытия катетера.

### **Условия хранения**

Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100, СептиБлок-Н500 следует хранить при температуре от +15 до +30 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Предназначен для однократного применения.

Неиспользованная часть раствора не подлежит хранению.

### **Условия транспортирования**

Транспортирование и хранение медицинского изделия осуществляется по ГОСТ 50444-92, кроме особо оговоренных условий.

Возможно транспортирование Раствора для закрытия катетера всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от +15 до +30 °С.

Не может транспортироваться при низких температурах. Не замораживать!

## Комплект поставки и упаковка

Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н100 - ампула по 3 мл или по 5 мл.  
Раствор стерильный для закрытия катетера СептиБлок-Н500 - ампула по 3 мл или по 5 мл.  
Пластиковый блистер по 5 ампул с этикеткой размещен в потребительские упаковки по 2 шт. или по 10 шт. вместе с инструкцией по применению.

## Маркировка

Символы на потребительской упаковке



Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.



Запрет на повторное применение.



Не использовать при повреждении упаковки.



Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация влажным паром.



Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

## Утилизация

По окончании срока годности раствор для закрытия катетера или его неиспользованная часть должен быть утилизирован как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

## Требования охраны окружающей среды

При соблюдении требований ТУ 9398-001-18469022-2014 раствор для закрытия катетера при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

## Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие раствора для закрытия катетера требованиям ТУ 9398-001-18469022-2014 при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Срок годности - 4 года.

## Производитель/Организация, принимающая претензии/ Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Терапевтические Системы»

РФ, 124460 г. Москва, г. Зеленоград, проезд № 4801, д. 7, стр. 7

тел. +7(499) 653-88-04

E-mail: office@incsys.ru



Прошито, прошнуровано и  
скреплено печатью 4 лист



Генеральный директор

Ершова Е