

Geistlich

Pharma

INSTRUCTION FOR USE on medical device:

Catheter lock solution "TauroSept®"

manufactured by Geistlich Pharma AG

APPROVED BY:

Name: Matthias Dunkel

Position: Vice Director

Signature: [Signature]

STAMP

Place: Wolhusen, Switzerland

Date: 11 Oct 2021



Attestation

The undersigned notary public hereby certifies that

Matthias Peter Hermann Dunkel, born 10th November 1966, from Onex GE (Switzerland), resident in CH-4532 Feldbrunnen, Rehuhelstrasse 6,

recognized the above signature to be his own signature.

Proof of identity:

- Swiss personal identification card No.. E2982332

CH-6037 Root, 13th October 2021

Document No.: 258/2021



Notary public

André Wespi



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: РАСТВОР «ТАУРОСЕПТ®» ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ КАТЕТЕРА

версия №01/ 2021 г.

nt in

В инструкции использованы следующие символ:



Прочитайте инструкцию по применению перед использованием



«ВНИМАНИЕ!» используют, когда нужно привлечь внимание персонала к способам и приемам, которые следует точно выполнять во избежание ошибок при использовании или в случае, когда требуется повышенная осторожность в обращении с изделием или материалами;

«ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ» используют, когда нужно идентифицировать явную опасность для человека, выполняющего те или иные действия, или риск повреждения изделия:

«ЗАПРЕЩАЕТСЯ» используют, когда нарушение установленных ограничений или несоблюдение требований, касающихся использования материалов, способов и приемов обращения с изделием, может привести к нарушению мер безопасности:

«ОПАСНОСТЬ!»

Используется для того, чтобы предупредить о непосредственной опасности, которая может привести к серьезной травме.

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	3
5. ОПИСАНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	6
8. МАТЕРИАЛЫ	6
9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	7
12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ	7
13. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	8
14. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА	8
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	13
16. СРОК ГОДНОСТИ	13
17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	13
18. РЕКЛАМАЦИЯ	13

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор «ТауроСепт®» для закрытия катетера,
варианты исполнения:

1. Раствор для закрытия катетера «ТауроСепт®», 6 мл;
2. Раствор для закрытия катетера «ТауроСепт®», 10 мл.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

«Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG),
Швейцария, 6110 Вольхузен, Банхофштрассе, 40 (Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen,
Switzerland), tel. +41 41 4925555, info@geistlich.ch

Место производства:

«Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG),
Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen, Switzerland;

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по
вопросам полного обращения медицинских изделий:**

Общество с ограниченной ответственностью «ТауренМед» (ООО «ТМ»),
Россия, 197022, город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, дом 23, литер
К, помещение 41, тел. +7(812)4027740, iea@taurenmed.ru.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор «ТауроСепт®» для закрытия катетера предназначен для инстиляции в устройство сосудистого доступа в периоды между процедурами с целью предотвращения роста патогенной микрофлоры, поддержания проходимости устройства сосудистого доступа.

Область применения, потенциальный потребитель:

В медицинских учреждениях при установке и обслуживании устройств сосудистого доступа квалифицированными специалистами соответствующего профиля (врачебный, сестринский персонал).

4. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания: «ТауроСепт®» является раствором для закрытия катетера и применяется для пациентов с установленными устройствами сосудистого доступа при рисках окклюзии, закупорки, бактериальной или грибковой инфекции устройств сосудистого доступа.

Раствор «ТауроСепт®» для закрытия катетера (далее по тексту: *TauroSept®*, *раствор*, *изделие*) используется в различных группах пациентов и различных типах устройств сосудистого доступа, таких как:

- Периферические и центральные венозные катетеры;
- Катетеры для гемодиализа;
- Катетеры для парентерального питания;
- Венозные катетеры у онкологических больных детского возраста и взрослых,

получающих химиотерапию;

Противопоказания: индивидуальная непереносимость веществ, входящих в состав раствора, одновременное лечение препаратами, обладающими побочным эффектом при взаимодействии с тауролидином.

Беременность / период лактации: Не следует использовать «ТауроСепт®» для беременных и кормящих женщин.

Побочные эффекты: в редких случаях возможны аллергические реакции. При возникновении аллергической реакции немедленно прекратить использование раствора.



Предупреждения:
ОСТОРОЖНО!

ТауроСепт® необходимо ввести в устройство доступа так, как описано в инструкции по применению. Несоблюдение требований инструкции может привести к случайной системной инъекции раствора тауролидина.

Следует избегать переполнения катетера у новорожденных, младенцев и детей, и перед следующим использованием раствор следует надлежащим образом аспирировать. Раствор нельзя промывать струей.

Неиспользованный раствор следует утилизировать, а остатки из систем сосудистого доступа удалить.

В отдельных случаях может наблюдаться снижение проходимости катетера. В клинической практике, когда требовалось тромболитическое вмешательство при содержащих тауролидин закрывающих растворах, успешно применялся рекомбинантный тканевой активатор плазминогена (r-tPA).

Меры предосторожности:



Предназначен для однократного применения в качестве расходного материала. Не предназначен для системных инъекций.

Не смешивать ТауроСепт® с окислителями, такими как раствор Дакина (гипохлорит натрия), Повидон-йод или перекись водорода из-за окисления до муравьиной кислоты.

Риск можно считать очень низким, поскольку эти агенты используются не в катетере, а только на окружающей коже.

Не используйте, если упаковка повреждена. Не используйте изделия по истечении срока годности.

Риски применения: в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Раствор «ТауроСепт®» для закрытия катетера» относится к классу 2a, в соответствии с Directive 93/42/EEC.

5. ОПИСАНИЕ, ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Внешний вид изделия

Раствор «ТауроСепт®» для закрытия катетера - стерильное изделие для однократного применения.

Изделие представляет собой раствор готовый к применению стерильный раствор во флаконах по 6 или 10 мл.

Раствор содержит 2% тауролидина, противомикробного химиотерапевтического вещества, активного в отношении широкого спектра патогенных микроорганизмов, включая аэробные и анаэробные, грамотрицательные и грамположительные бактерии, дрожжевые и плесневые грибки. Тауролидин также снижает микробную адгезию на клетки и поверхности биоматериалов.

Благодаря механизму действия тауролидина на клеточную стенку не возникает бактериальная резистентность.

ТауроСепт® не ухудшает антикоагулянтный эффект гепарина.

Нет известных рисков, связанных с сопутствующей системной антибактериальной терапией.

Состав раствора: Тауролидин 2%; поливинилпирролидон 5% (ПВП-17); вода для инъекций, следы гидроксида натрия для регулировки pH до 7,3.

Сырье	CAS N	% (масса/объем)	Поставщик	Спецификация
Тауролидин	19388-87-5	2	Geistlich Pharma AG, Швейцария	Внутренняя спецификация ^a
Поливинилпирролидон (Kollidon® 17 PF)	9003-39-8	5	BASF, Германия	Европейская фармакопея
Гидроксид натрия	1310-73-2	Следы ^b	Merck KGaA, Германия	
Вода для инъекций	7732-18-5	- 93	Haupt Pharma AG, Германия	

^a спецификации Geistlich

^b Химическое соединение, используемое для регулировки pH

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Раствор является стерильным.

6.2 Физико-химические характеристики

№ п/п	Наименование показателя	Раствор для закрытия катетера «ТауроСепт®», 6 мл	Раствор для закрытия катетера «ТауроСепт®», 10 мл
1	Внешний вид раствора	Прозрачная жидкость без опалесценции	
2	Цвет раствора	Бесцветная жидкость	
3	Объем, мл, не менее	7	11
4	Подлинность, А	должен соотв.	
5	Подлинность, В	должен соотв.	
6	pH	7,0 – 7,6	
7	Сухой остаток, %	6,65 – 7,35	
8	Содержание Поливидона K17, масс./об.%	4,75 – 5,25	
9	Содержание тауролидина, масс./об.%	1,90 – 2,10	
10	Содержание твердых частиц	должно соотв.	

6.3 Содержание бактериальных эндотоксинов - не более 0,5 ед.МАЕС/мл.

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

- Проверьте ТауроСепт® на наличие видимых частиц. Не используйте раствор если имеются видимые частицы или осадок.

- Перед инстилляцией ТауроСепт® промойте катетер стерильным физиологическим раствором.

- Прозеинфицируйте поверхность перегородки открытых флаконов дезинфицирующим средством, не содержащим йода, непосредственно перед использованием ТауроСепт®.

- С помощью стерильного шприца перенесите объем ТауроСепт®, необходимый для полного заполнения просвета катетера, из флакона и медленно, не более 1 мл за 2 секунды (для новорожденных, младенцев и детей до двух лет - не более 1 мл за 5 секунды) заполните просвет катетера. Избегайте переполнения катетера (для новорожденных, младенцев и детей до двух лет отрегулируйте объем раствора в соответствии с объемом катетера, поскольку он обычно меньше, чем у взрослых).

- Порция раствора должна находиться в просвете катетера не менее 30 минут.

- Заменяйте раствор каждые 12 часов.

- Перед следующим использованием устройства полностью аспирируйте раствор из просвета катетера и утилизируйте в соответствии с внутренними правилами уничтожения инфекционных медицинских отходов в учреждении.

- Проймите катетер стерильным физиологическим раствором медленно (не более 1 мл за 2 секунды). Не промывайте струей!

- ТауроСепт® нельзя использовать для системных инъекций!

8. МАТЕРИАЛЫ

В медицинском изделии присутствует антимикробный компонент, который также используется в ЕС в качестве лекарственного средства.

В медицинском изделии отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Состав изделия (тауролидин 2%; поливинилпирролидон 5% (ПВП-17); вода для инъекций, следы гидроксида натрия) не предполагает прямого контакта с пациентом.

Упаковка: стеклянный флакон и резиновая пробка соприкасаются с раствором, в то время как защелкивающийся колпачок с цветной пластиковой крышкой не имеют прямого контакта.

Материалы упаковки:

Наименование материала, марка	Производитель	Применение
хлорбутилкаучук V9048 / FM140/0, цвет - серый	Datwyler Pharma Packaging International NV, Industrieterrein Kolmen 1519, BE-3570 Алкен, Бельгия	пробка с инъекционной мембраной
ампульное нейтральное стекло FIOLAX® clear	SCHOTT AG, Site Mitterteich, Германия	стеклянный флакон

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению ТауроСепт® и инструкцией производителя устройства сосудистого доступа.

Строго соблюдайте объемы, характерные для каждого конкретного устройства сосудистого доступа (катетера).

Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.

Не используйте изделие с истекшим сроком годности.

Для одноразового применения. Стерильно! Не стерилизовать повторно.

Аспирированный из катетера раствор должен быть утилизирован как медицинский отход класса Б.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация паром) в соответствии с требованиями EN ISO 17665-1:2006. Повторная стерилизация не допускается.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих международных стандартов:

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ISO 11607-1:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»;

ISO 11607-2:2019 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки»;

ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

EC MDD Применимые разделы Директивы Европейского Союза об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС

EU MDR Применимые разделы Европейского Регламента о медицинских изделиях 2017/745/EU (опубликован в Официальном вестнике Европейского Союза 5 мая 2017 года)

EN ISO 10993-1 ((2009/AC2010) Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками

ISO 10993-2 (2006) Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 2: Требования к обращению с животными

ISO 10993-5 (2009) Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-10 (2010) Оценка биологического действия медицинских изделий — Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ISO 10993-11 (2017) Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 11: Исследования общетоксического действия

EN ISO 14971 (2012) Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям, Приложение I: Руководство по процедурам анализа рисков для биологических опасностей

ОБЗОР ИМЕЮЩИХСЯ СЕРТИФИКАТОВ

Сертификат ISO 13485:2016

(Geistlich Pharma AG) MD 622909

13. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии присутствует антимикробный компонент, который также используется в ЕС в качестве лекарственного средства.

В медицинском изделии отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

14. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

ПРОЕКТ маркировки потребительской упаковки для поставки в РФ.

Маркировка первичной упаковки (флакон 6 мл)



Маркировка первичной упаковки (флакон 10 мл)

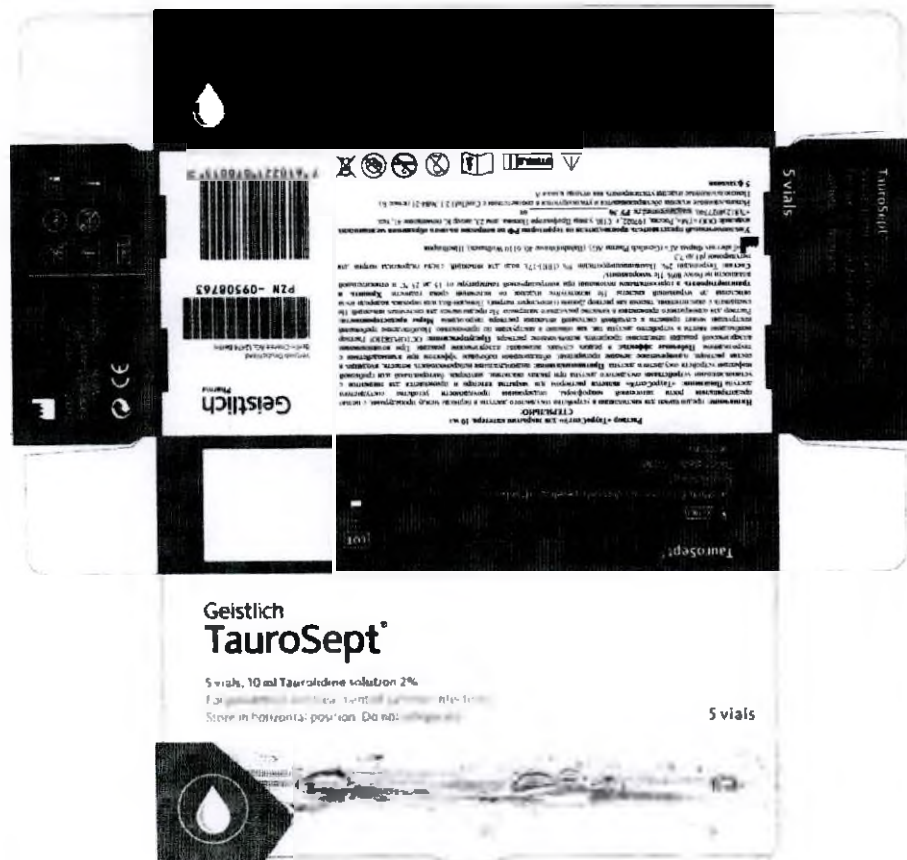


Маркировка вторичной упаковки (коробка, 5 флаконов)



Символы, используемые на упаковке изделия:

Символ	Описание
	Осторожно! Вниманье! Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Срок годности. Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Код партии товара. Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация паром или сухим теплом Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Особая утилизация. Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии со специальными требованиями СанПиН
	Вторичная переработка.
	Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Geistlich
TauroSept

5 vials, 10 ml Tauroseptine solution 2%

For professional use only. Tauroseptine 2% solution.
Store in horizontal position. Do not refrigerate.

5 vials

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Хранить и транспортировать в горизонтальном положении при контролируемой температуре от 15 до 25 °С и относительной влажности не более 80%. Не замораживать!

16. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 4 года.

17. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б). Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А.

18. РЕКЛАМАЦИЯ

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ТауренМед» (ООО «ТМ»), Россия, 197022, город Санкт-Петербург, улица Профессора Попова, дом 23, литер К, помещение 41, тел. +7(812)4027740, iea@taurenmed.ru



Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Geistlich
Pharma

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

«Раствор «ТауроСент»® для закрытия катетера»

производства Гайстлих Фарма АГ

УТВЕРЖДЕНО:

Имя: Маттиас Дункель
Должность: Заместитель директора
Подпись: /подпись/ Штамп
Место: Вольхузен, Швейцария
Дата: 11.09.2021

/штамп/: Гайстлих Фарма
(Geistlich Pharma)

«Гайстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)

Банхофштрассе, 40, CH-6110 Вольхузен

Телефон +41 41 492 55 55

Факс +41 41 492 56 39

www.geistlich.com

/печать/: Андре Веспи*Секретарь общины* Нотариус кантона Люцерн

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Удостоверение

Нижеподписавшийся нотариус настоящим удостоверяю

полноту подписи

Маттиас Петера Германна Дункеля, 10 ноября 1966 года рождения, место рождения Оне (Женева, Швейцария), проживающего по адресу CH-4532 Фельдбруннен, Рехубельштрассе, 6.

Документ, удостоверяющий личность:

- Идентификационная карта Швейцарии №: E2982332

CH-6037 Рот, 13 октября 2021 г.

№ документа: 258/2021

Нотариус

/подпись/

Андре Веспи

/печать/: Андре Веспи*Секретарь общины* Нотариус кантона Люцерн

Перевод с английского языка и немецкого языка на русский язык

Прошито и печатью скреплено четырнадцать листов.

/подпись/

Подпись, штамп.

/штамп/: Гейстлих Фарма

(Geistlich Pharma)

«Гейстлих Фарма АГ» (Geistlich Pharma AG)

Банхофштрассе, 40. CH-6110 Вольхузен

Телефон +41 41 492 55 55

Факс +41 41 492 56 39

www.geistlich.com

Перевод с немецкого языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Палашиной Александрой Сергеевной,
владеющей русским и немецким языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Палашина Александра Сергеевна

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.
Кукор Александра Борисовна

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Пятнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Шелякова Лилия Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчиков Палашиной Александры Сергеевны и Кукор Александры Борисовны.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № _____

и дано за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.А.Шелякова

