



Catalogue # TP-02

A. Mô tả và chỉ định

TauroLock™-HEP500 là dung dịch bảo vệ catheter chỉ định cho những bệnh nhân chạy thận nhân tạo sử dụng catheter bằng silicone hoặc polyurethane đặt trong mạch máu tĩnh mạch. TauroLock™-HEP500 được đưa vào lòng ống catheter giữa các lần lọc máu với mục đích chống lại sự hình thành cục máu đông và sự phát triển của vi khuẩn và nấm. Dung dịch phải được rút ra khỏi catheter trước khi bắt đầu lần lọc máu tiếp theo. TauroLock™-HEP500 được sử dụng bởi cán bộ y tế. TauroLock™-HEP500 chứa các thành phần nhằm đảm bảo tính ổn định và khả năng kiểm soát nhiễm trùng trong catheter. Thành phần của TauroLock™-HEP500 gồm Taurolidine (1,35%), citrate (4%) và heparin (500 IU/mL). Các thành phần khác bao gồm nước pha tiêm và PVP. Độ pH được điều chỉnh bằng citrate và/hoặc natri hydroxit. Sản phẩm ở dạng dung dịch trong suốt, vô trùng, không có chỉ nhiệt tố. Lưu ý: Để biết chi tiết đầy đủ về catheter tiếp xúc mạch máu, hãy tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc sổ tay hướng dẫn của bác sĩ lâm sàng.

B. Chỉ định sử dụng

TauroLock™-HEP500 là dung dịch bảo vệ catheter đặt trong tĩnh mạch. TauroLock™-HEP500 được đưa vào lòng ống catheter sau mỗi lần sử dụng catheter nhằm đảm bảo tính ổn định và khả năng kiểm soát nhiễm trùng trong catheter.

C. Chống chỉ định

TauroLock™-HEP500 chống chỉ định cho những bệnh nhân dị ứng với taurolidine, citrate hoặc heparin (có nguồn gốc từ lợn) hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc có tương tác bất lợi đã biết với taurolidine, citrate hoặc heparin. TauroLock™-HEP500 cũng chống chỉ định cho những bệnh nhân bị giảm tiêu cầu do heparin hoặc có nguy cơ chảy máu tăng.

D. Cảnh báo

- Dung dịch TauroLock™-HEP500 chỉ sử dụng một lần. Sau khi đã đưa vào catheter, không được sử dụng lại dung dịch rút ra từ catheter. Việc tái sử dụng có thể tạo ra nguy cơ viêm nhiễm tiềm ẩn cho bệnh nhân.
- TauroLock™-HEP500 không dùng để tiêm toàn thân. TauroLock™-HEP500 chỉ được sử dụng để bảo vệ catheter như được mô tả trong hướng dẫn sử dụng. Việc không tuân thủ các hướng dẫn này có thể dẫn đến việc bơm dung dịch vào tuần hoàn không chủ ý.
- Đóng gói dạng lọ* là đa liều do vậy cần sử dụng trong vòng 48 giờ sau lần lấy dung dịch đầu tiên.
- Trong trường hợp catheter bị tắc, cần tuân thủ hướng dẫn để tái lập dòng chảy. Lưu ý: Trong trường hợp có vấn đề về lưu lượng dòng chảy, có thể dùng TauroLock™-U25.000 chứa urokinase với tác dụng tiêu sợi huyết.
- Thế tích làm đầy riêng biệt đối với catheter tĩnh mạch dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới hai tuổi cần được tuân thủ do có thành phần citrate.
- Nếu không thể rút hoặc nếu cán bộ y tế quyết định rằng việc rút TauroLock™-HEP500 là không phù hợp thì có thể cân nhắc xả chậm (không quá 1 mL mỗi 3 giây) dung dịch bảo vệ catheter. Taurolidine và citrate không gây ra bất kỳ tác dụng toàn thân nào. Tác dụng chống đông máu toàn thân tiềm tàng của heparin cần được xem xét nếu thấy xuất hiện triệu chứng đờ bưng mặt. Xả thường xuyên TauroLock™-HEP500 có thể làm tăng nguy cơ bị dị ứng. Ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới hai tuổi chỉ nên xả chậm nếu không thể rút được. Do hàm lượng citrate nên việc xả phải được thực hiện rất chậm (không quá 1 mL mỗi 8 giây). Với các thiết bị tiếp xúc trước đó bằng dung dịch không kháng khuẩn (ví dụ: heparin, citrate nồng độ thấp hoặc nước muối) thì khả năng xuất hiện màng sinh học với các vi sinh vật và nội độc tố sẽ tăng lên. Trường hợp này nên cân nhắc xả với dung dịch bảo vệ catheter như TauroLock™-HEP500.
- Nồng độ của chất kháng khuẩn gần đạt mức bão hòa. Nếu không được bảo quản hoặc vận chuyển theo hướng dẫn ở mục H, có thể xảy ra kết tủa trong sản phẩm. Không sử dụng sản phẩm đã bị kết tủa.
- Không được sử dụng máu lấy từ catheter được bảo vệ với dung dịch TauroLock™-HEP500 để đo các thông số máu (do có khả năng làm sai lệch).

E. Tác dụng phụ

Việc đánh giá tác dụng phụ dựa trên định nghĩa về tỷ lệ gặp sau đây:

Rất phổ biến	Phổ biến	Không phổ biến	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không thấy
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

Các tác dụng không mong muốn sau có thể xảy ra: Sốc phản vệ (rất hiếm); Chảy máu (rất hiếm); Hạ canxi máu nhẹ (phổ biến). Không có rủi ro nào được biết đến liên quan đến liệu pháp kháng sinh toàn thân đồng thời hoặc tiếp xúc với từ trường.

F. Hướng dẫn sử dụng TauroLock™-HEP500

Tuân thủ hướng dẫn của nhà sản xuất phù hợp với catheter tiếp xúc mạch máu được sử dụng. Thế tích dung dịch bảo vệ catheter liên quan tới từng loại thiết bị riêng biệt.

- Rửa sạch thiết bị bằng 10 mL nước muối.
- Sử dụng một bơm tiêm thích hợp để rút TauroLock™-HEP500 ra khỏi lọ.
- Bơm chậm TauroLock™-HEP500 từ từ (không quá 1 mL/ mỗi giây, trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ dưới hai tuổi không quá 1 mL/mỗi 5 giây) vào lòng catheter với một lượng đủ để làm đầy lòng ống thiết bị. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất đối với thế tích làm đầy. Thế tích làm đầy thiết bị cần được tuân thủ nghiêm ngặt. Dung dịch TauroLock™-HEP500 sẽ được giữ trong thiết bị cho đến lần điều trị tiếp theo (tối đa 30 ngày).
- Trước khi bắt đầu đợt điều trị kế tiếp, cần rút bỏ dung dịch TauroLock™-HEP500 và loại bỏ theo quy định của tổ chức về xử lý chất thải lây nhiễm.
- Rửa sạch thiết bị bằng 10 mL nước muối.

G. Mang thai và cho con bú

Không có dữ liệu về phụ nữ mang thai và cho con bú. Vì lý do an toàn, không nên sử dụng TauroLock™-HEP500 trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

H. Bảo quản và vận chuyển

TauroLock™-HEP500 phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 15 đến 30 °C và không được vận chuyển ở điều kiện đông lạnh. Tránh làm đông lạnh.

I. Quy cách đóng gói

Các quy cách đóng gói sau đây có sẵn cho TauroLock™-HEP500: 10 x 5 mL TauroLock™-HEP500 (ống thủy tinh; hộp đựng liều đơn). 100 x 10 mL TauroLock™-HEP500 (lọ thủy tinh*; hộp đựng đa liều).

J. Thông tin thêm

Vui lòng tham khảo địa chỉ sau để biết thêm thông tin về an toàn và hiệu quả lâm sàng:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (UDI-DI cơ bản: 426018822-02-ST)

Ban hành: 01.04.2023

TauroPharm GmbH · August-Bebel-Straße 51 · D-97297 Waldbüttelbrunn · Germany
Tel: +49 931 304 299 0 · Fax: +49 931 304 299 29

Thiết bị y tế.

Chưa được chất.

Không sử dụng khi đóng gói bị hư hại.

Không gây sốt.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

Dạng đơn liều. Dạng ống là một liều duy nhất và lọ đựng đa liều.



Vô trùng, vô khuẩn.



CE acc. (EU) 2017/745 (EU MDR),
cơ quan thông báo:
TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GmbH.