

Transcutan

En guide

För dig som ska använda
TauroLock™-lösningar
eller NutriLock™

Produktinformationen och bilderna i detta kompendium är hämtat från TauroPharm, tillverkaren av produkterna. Mer information finns på TauroPharms hemsida: tauropharm.com eller på vår hemsida: transcutan.com

Skapad: 2026-02-18
Giltig från: 2026-02-18

Informationen i fritext i detta kompendium ersätter inte bruksanvisningarna. Samtliga bruksanvisningar för beskrivna produkter är bifogade i detta kompendium. Kompendiet uppdateras vid nya versioner av bruksanvisningarna och de senast gällande bruksanvisningarna finns alltid på vår eller tillverkarens hemsida.

Bakgrund

Detta kompendium är en handbok för dig som ska använda någon av TauroPharms låslösningar: TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-U25.000 eller NutriLock™ i en central venös access, exempelvis en PICC-line, CVK eller subkutan venport. Alla ovannämnda kateterlås är godkända för användning i alla centrala venösa accesser av silikon eller polyuretan.

Centrala infarter hjälper patienter i många olika sammanhang. Även om kärlaccesser kan vara livräddande kan de också leda till potentiellt livshotande infektioner.

Det är viktigt att tillämpa aseptisk teknik vid handhavande av en central infart för att ge patienten en god och säker vård, vilket minskar risken för allvarliga infektioner. Det är också viktigt att undvika bildandet av biofilm, en tredimensionell struktur där mikroorganismer kan fästa och växa. Hur kan vi skydda patienter från att drabbas av kateterrelaterade komplikationer?

Till skillnad från traditionella låslösningar förlitar sig TauroPharm på en kombination av aktiva substanser för att säkerställa flera effekter samtidigt.



Det finns ytterligare en TauroLock™-produkt, framtagen för CDK:er (katetrar inom hemodialys) som inte beskrivs i detta kompendium.

TauroLock™-lösningar och NutriLock™ är inga läkemedel, utan medicintekniska produkter. De används i förebyggande syfte som profylaktiska kateterlås för att skydda patienter mot kateterrelaterade komplikationer.

För bästa effekt ska kateterlåsen instilleras regelbundet mellan användning- eller behandlingstillfällena. Frekvens och val av kateterlås avgörs av ansvarig vårdgivare och baseras på kateterens funktion och syfte. Det är vanligt att ansvarig läkare ordinerar kateterlåslösningen i korrekt katetervolym i patientens journal.

Det valda kateterlåset instilleras i den centrala venösa accessen efter genomspolning med NaCl och förblir kvar i accessen tills den ska användas igen och ska då aspireras. Genom att arbeta på detta sätt skyddas patienter mot att drabbas av kateterrelaterade komplikationer såsom infektioner eller ocklusioner. Den första TauroLock™-produkten har funnits på marknaden i över 20 år och idag används kateterlåsen i hela Sverige.



Profylax är bättre än behandling.

Innehåll

TauroLock™, TauroLock™-HEP100, TauroLock™-U25.000 och NutriLock™ är framtagna för olika syften, men den gemensamma faktorn är att samtliga kateterlås är baktericida och fungicida tack vare sitt innehåll av taurolidin. Taurolidin förhindrar bildandet av biofilm, vilket innebär att patienter förblir skyddade mot kateterrelaterade infektioner. Taurolidin har en bred antimikrobiell aktivitet mot gram-positiva och gram-negativa bakterier (inkl. MRSA och VRE) samt svamp (t.ex. *Candida*). Taurolidin dödar över 500 olika mikroorganismer och är effektivt redan inom 2 timmar efter instillation.

TauroPharms låslösningar förebygger kateterrelaterade komplikationer genom att kombinera flera effekter i en och samma produkt. Information om övrigt innehåll i respektive produkt samt rekommendationer kring kateterlås för olika patienter finns i de individuella avsnitten för varje låslösning.

Beställning

Vi (Transcutan AB) är ensam distributör av TauroPharms kateterlås i Sverige (TauroLock™-lösningar och NutriLock™). Kateterlåsen kan endast beställas av sjukvårdspersonal.

Alla produkter kan beställas via vår hemsida transcutan.com under rubriken "Beställ", alternativt via e-post till order@transcutan.com om inte vårdinrättningar har lokala beställningsrutiner.

Vi erbjuder kostnadsfria etiketter för respektive kateterlås som kan fästas på kateterslangen. Dessa kan beställas genom att beställaren specificerar antal etiketter för önskad kateterlåslösning i fri text i samband med orderläggning.

Förvaring

Samtliga produkter förvaras i rumstemperatur och får ej frysas.

TauroLock™



Indikation och effekt

Vi rekommenderar TauroLock™ för katetrar där den antimikrobiella effekten i huvudsak önskas och där liten antikoagulation krävs, exempelvis i de katetrar som inte utsätts för mycket blodkontakt (blodtransfusioner, blodprovstagningar m.m.).

Innehåll

Förutom taurolidin innehåller TauroLock™ 4 % citrat. Citrat förhindrar ocklusion och bidrar till att upprätthålla ett adekvat flöde i katetern. Med TauroLock™ får patienter antimikrobiellt skydd samt skydd mot ocklusion. Vid behov av ytterligare antikoagulerande effekt vid katetrar som utsätts för mycket blodkontakt finns TauroLock™-HEP100 eller TauroLock™-U25.000. Läs mer om de olika produkterna längre fram i detta kompendium.

Användning

Mellan behandlingstillfällen (t.ex. kemoterapi eller parenteral nutrition) instilleras TauroLock™ i det natriumkloridspolade vaskulära accesssystemet

i korrekt katetervolym. TauroLock™ förblir i accessen till nästa behandling. TauroLock™ är effektivt redan inom 2 timmar och kan ligga i katetern i 30 dygn. Observera att sjukvårdspersonal måste respektera fyllnadsvolymen för varje kateter eller portsystem. TauroLock™ ska aspireras innan nästa behandling/användning. För inspolningshastighet, kontraindikationer eller om TauroLock™ inte kan aspireras innan nästa användning av den centrala venösa accessen, vänligen se bifogad bruksanvisning.

Förpackningsstorlekar

TauroLock™ finns i tre storlekar:

- TP-01-3, ampull à 3 ml, 10 ampuller per förpackning
- TP-01-5, ampull à 5 ml, 10 ampuller per förpackning
- TP-01-10, 10 ml vialer med gummi-membran, 100 vialer per förpackning

Ampullerna är för engångsbruk och vialerna är för flergångsbruk.

SVENSK

Bruksanvisning

43701SV/34/25

TauroLock™
Varunr.: TP-01

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™ är en kateterlösning som används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem. Den instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödestumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavväsende. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. TauroLock™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock™ innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accessystem. Aktiva ingredienser i TauroLock™ är taurolidin och citrat (4%). Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. Produkten är sterilfiltrerad och levereras som en klar, steril, pyrogenfri lösning. **Notera:** För detaljer om kateterbaserade accessystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™ är en kateterlösning som används i venösa accessystem (kateterbaserade accessystem eller portar). Det installeras i accessystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

TauroLock™ är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot citrat eller taurolidin, eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™ skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accessystemets bruksanvisning. Försumelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
3. Injektionsflaskan är en behållare för flergångsanvändning. Aspirering är tillåten inom 48 timmar efter den första punktionen. På grund av kontamineringsrisken är det inte tillåtet att aspirera lösning ur ampullen mer än en gång.
4. Om accessystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iaktas. **Notera:** Om det uppstår problem med att hålla accessen öppen finns andra TauroLock™-varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000, som innehåller ytterligare antikoagulerande eller fibrinolytiska medel, att tillgå.
5. Accessystemets totala fyllnadsvolym måste respekteras strikt vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
6. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™ inte är lämplig (blod i katetern, tex vid parenteral nutrition), kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Hos nyfödda och barn under två år ska spolning endast göras om aspiration inte är möjlig. Endast om aspiration inte är möjlig ska spolning utföras mycket långsamt (högst 1 ml per 8 sekunder) på grund av citratnethälet. För att helt undvika alla citratrisker i samband med spolning rekommenderar vi NutriLock™ som en citratfri antimikrobiell lösning för användning på nyfödda patienter. Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t ex heparin, lågocitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™. Följaktligen verkar det vara fördelaktigt att använda antimikrobiella lösningar i nya katetrar.
7. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
8. Blod aspirerat ur katetrar låsta med TauroLock™ lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ikke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/10.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); mild hypocalcemi (vanliga). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Inställning av TauroLock™

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer accessystemet. Kateterlösningen är specifik för varje accessystem.

1. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.
2. Dra upp TauroLock™ med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™ långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1 mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™ skall vara kvar i accessystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™ inte användas under graviditet och amning.

H. Lagring och transport

TauroLock™ måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™ finns i förpackningar om: 10 x 3 mL TauroLock™ (glasampuller, behållare för engångsdosering), 10 x 5 mL TauroLock™ (glasampuller, behållare för engångsdosering), 100 x 10 mL TauroLock™ (glasflaskor, behållare för flergångsdosering).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI: 426018822-01-SQ)

Aktuell per: 04.02.2025

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

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

MD Medicinteknisk produkt.

Innehåller ett läkemedel.

Använd inte om förpackningen är skadad.

Ikke-pyrogen.

Läs användaranvisningen.

Engångsprodukt. Ampullen är endast avsedd för engångsdo-sering injektionsflaskan lämpar sig för flergångsdosering.

STERILE A

Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.

CE 0123

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



Indikation och effekt

Vi rekommenderar TauroLock™-HEP100 för de katetrar som utsätts för mycket blodkontakt (blodtransfusioner, blodprovstagningar m.m.) som utöver antimikrobiell profylax även kräver en effektivare antikoagulation (kraftigare än citrat 4 % som finns i TauroLock™).

Innehåll

Förutom taurolidin innehåller TauroLock™-HEP100:

- Heparin (100 IE/ml)
- Citrat (4 %)

Citrat och heparin förhindrar ocklusion och bidrar till att upprätthålla ett adekvat flöde i katetern.

Användning

Mellan behandlingstillfällen (t.ex. kemoterapi eller parenteral nutrition) och efter genomspolning med NaCl, instilleras TauroLock™-HEP100 i det vaskulära accesssystemet i korrekt katetervolym. TauroLock™-HEP100 förblir kvar i accessen till nästa behandling.

TauroLock™-HEP100 är effektivt redan inom 2 timmar och kan ligga i katetern i 30 dygn. Observera att sjukvårdspersonal måste respektera fyllnadsvolymen för varje kateter eller portsystem. TauroLock™-HEP100 ska aspireras innan nästa behandling/användning. För inspolningshastighet, kontraindikationer eller om TauroLock™-HEP100 inte kan aspireras innan nästa användning av den centrala venösa accessen, vänligen se bifogad bruksanvisning.

Förpackningsstorlekar

TauroLock™-HEP100 finns i en storlek: TP-03-3, ampull à 3 ml (10 ampuller per förpackning). Ampullerna är för engångsbruk.



A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-HEP100 är en kateterlösning som används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem. Den instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavväsende. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. TauroLock™-HEP100 är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock™-HEP100 innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accessystem. Aktiva ingredienser i TauroLock™-HEP100 är taurolidin (1,35%), citrat (4%) och Heparin (mucosa, 100 IU/mL). Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. Produkten är sterilfiltrerad och levereras som en klar, steril, pyrogenfri lösning.

Notera: För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™-HEP100 är en kateterlösning som används i venösa accessystem (kateterbaserade accessystem eller portar). Det installeras i accessystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

TauroLock™-HEP100 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot taurolidin, citrat eller heparin (ursprung svin) eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera med citrat eller taurolidin eller heparin. TauroLock™-HEP100 är också kontraindicerat för patienter med heparininducerad trombocytopeni eller ökad blödningsrisk.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™-HEP100 är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™-HEP100 är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™-HEP100 skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accessystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
3. På grund av kontamineringsrisken är det inte tillåtet att aspirera lösning ur ampullen mer än en gång.
4. Om accessystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas. Notera: Om problem med dåligt flöde i accessen uppstår finns TauroLock™-U25.000, innehållande urokinas som fibrinolytisk substans, tillgängligt.
5. Accesssystemets totala fyllnadsvolym måste beaktas vid användning på nyfödda och barn under 2 år då citrat är en aktiv ingrediens.
6. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™-HEP100 inte är lämplig (blod i katetern, t ex vid parenteral nutrition), kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Den potentiella antikoagulerande systemeffekten av heparin måste beaktas om det spolas in. Regelbunden inspolning av TauroLock™-HEP100 kan öka risken för allergiska reaktioner. Hos nyfödda och barn under två år ska inspolning endast göras om aspiration inte är möjlig. På grund av citratinnehåll ska inspolning göras mycket långsamt (högst 1 mL per 8 sekunder). Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t ex heparin, lågcitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™-HEP100.
7. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
8. Blod aspirerat ur katetrar lästa med TauroLock™-HEP100 lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ikke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); blödning (mycket sällsynta); mild hypokalcemi (vanliga). Det finns ingen känd risk för bundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Inställning av TauroLock™-HEP100

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer accessystemet. Kateterlösningen är specifik för varje accessystem.

1. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.
2. Dra upp TauroLock™-HEP100 med lämplig spruta.
3. Instillera TauroLock™-HEP100 långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund, på spädbarn och barn under två år inte mer än 1 mL på 5 sekunder) i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™-HEP100 skall vara kvar i accessystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™-HEP100 aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accessystemet med 10 mL NaCl.

G. Graviditet och amning

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™-HEP100 inte användas under graviditet och amning.

H. Lagring och transport

TauroLock™-HEP100 måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™-HEP100 finns i förpackningar om: 10 x 3 mL TauroLock™-HEP100 (glasampuller, behållare för engångsdosering).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UI-DI: 426018822-03-SW).

Aktuell per: 08.11.2023

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

MD Medicinteknisk produkt.

A Innehåller ett läkemedel.

MD Använd inte om förpackningen är skadad.

X Ikke-pyrogen.

1 Läs användaranvisningen.

X Engångsprodukt. Ampullen är endast avsedd för engångsdosering.

STERILE A

Steril, aseptisk fyllning, enkel sterilbarriär.

CE 0123

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



Indikation och effekt

Vi rekommenderar TauroLock™-U25.000 för katetrar där patienter utöver antimikrobiell profylax behöver en stark trombolytisk effekt, exempelvis om katetern upplevs trög. TauroLock™-U25.000 säkerställer ett starkt profylaktiskt skydd mot oklusion.

Innehåll

Förutom taurolidin innehåller TauroLock™-U25.000:

- Citrat (4 %)
- Urokinase 25.000 IE

Citrat verkar som antikoagulant och urokinase har en trombolytisk effekt genom att bryta upp blodkoagulation i ett tidigt skede.

Användning

Mellan behandlingstillfällen (t.ex. kemoterapi eller parenteral nutrition) och efter genomspolning med NaCl, instilleras TauroLock™-U25.000 i det vasculära accesssystemet i korrekt katetervolym.

TauroLock™-U25.000 förblir kvar i accessen till nästa behandling. TauroLock™-U25.000 är effektivt redan inom 2 timmar och kan ligga i katetern i 30 dygn. Observera att sjukvårdspersonal måste respektera fyllnadsvolymer för varje kateter eller portsystem. TauroLock™-U25.000 ska aspireras innan nästa behandling/ användning.

Förpackningsstorlekar

TauroLock™-U25.000, TP-05, levereras i par om 5 ampuller à 5 ml TauroLock™ (innehållande taurolidin 1,35 % + citrat 4 %) samt fem injektionsflaskor med torrsubstans (urokinase 25.000 IE). Innehållet i ampullen (5 ml TauroLock™) tillsätts i injektionsflaskan och späds med torrsubstansen vilket ger en slutkoncentration på urokinase 5000 IE/ml. Produkten används direkt efter tillredning.

För mer information om tillredning, inspolningshastighet, kontraindikationer eller om TauroLock™-U25.000 inte kan aspireras innan nästa användning av den centrala venösa accessen, vänligen se bifogad bruksanvisning.

A. Beskrivning och specifikationer

TauroLock™-U25.000™ är en kateterlösning som används i venösa kateterbaserade käraccesssystem av silikon eller polyuretan avsedda för venös vasculär åtkomst. Den instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen resistent mot trombbildning samt bakterie- och svampavväsende. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. TauroLock™-U25.000™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. TauroLock™-U25.000™ innehåller substanser för att säkerställa att kateterlumina hålls öppna och för infektionskontroll i accesssystemet.

Aktiva ingredienser i TauroLock™-U25.000 är taurolidin, citrat(4%) och Urokinase (25.000 IU; Humant ursprung). Övriga komponenter innehåller vatten för injektion och PVP. pH justeras med citrat och/eller natriumhydroxid. En behandlingsenhet TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska med frystorkat pulver, och en 5 ml ampull TauroLock™ för att lösa pulvret i. Beredningen av produkten sker direkt inför användningen.

Notera: För detaljer om det kateterbaserade venösa käraccesssystemet, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarhandbok.

B. Indikationer

TauroLock™-U25.000 är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem eller portar). Den är avsedd att instilleras i accesssystemet vid avslutningen av en behandling för att säkerställa öppenhet och ge infektionskontroll i accesssystemet.

C. Kontraindikationer

TauroLock™-U25.000 är kontraindicerat för patienter med en känd allergi mot taurolidin, citrat eller Urokinase eller om patienten under behandlingsperioden intar läkemedel som kan interagera skadligt med citrat, taurolidin eller Urokinase. TauroLock™-U25.000 är också kontraindicerat för patienter med ökad blödningsrisk.

D. Försiktighetsåtgärder

1. TauroLock™-U25.000 är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas igen. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
2. TauroLock™-U25.000 är inte avsett för systemiska injektioner. TauroLock™-U25.000 skall användas som en kateterlösning enligt beskrivning i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa instruktioner kan medföra oavsiktlig injektion av lösningen till patienten.
3. Vissa patientgrupper som använder TauroLock™-U25.000 antimikrobiella lösning kan uppleva en högre frekvens av katetertrombos. Om accesssystemet trombotiserar, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iakttagas.
4. Den specifika fyllnadsvolymer för access systemet måste respekteras strikt.
5. Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av TauroLock™-U25.000 inte är lämplig (blod i katetern, t.ex. vid parenteral nutrition), kan man överväga att långsamt spola in kateterlösningen (högst 1 ml per 3 sekunder). Taurolidin och citrat orsakar ingen systemisk effekt. Den potentiella systemeffekten av urokinas måste beaktas om lösningen spolas in. Regelbunden inspolning av TauroLock™-U25.000 kan öka risken för allergisk reaktion. Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t ex heparin, lägitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som TauroLock™-U25.000.
6. Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.
7. Blod aspirerat ur katetrar lästa med TauroLock™-U25.000 lösning skall inte användas för att analysera blodparametrar (på grund av potentiella felvärden).

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Icke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta); blödning (mycket sällsynta); mild hypokalcaemi (vanliga). Det finns ingen känd risk för bundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Instillering av TauroLock™-U25.000

Följ de instruktioner från tillverkaren som medföljer varje venöst käraccesssystem. Kateterlösningen är specifik för varje accesssystem.

1. Spola accesssystemet med 10 ml NaCl.
2. Lös upp Urokinaset genom att tillföra 5 ml TauroLock™ till flaskan med Urokinaspulvret (använd en kanyl som inte stansar ut partiklar från membranet), dra upp den klara lösningen av TauroLock™-U25.000 från ampullen med en lämplig spruta. Den färdigblandade lösningen skall användas direkt.
3. Instillera TauroLock™-U25.000 långsamt i accessen (inte mer än 1ml på 1 sekund), i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolmen eller specificera fyllnadsvolmen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** TauroLock™-U25.000 skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
4. Innan start av nästa behandling, måste TauroLock™-U25.000 aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
5. Spola accesssystemet med 10 ml NaCl.

G. Speciella patientgrupper

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor och inte heller på barn. Av säkerhetsskäl bör TauroLock™-U25.000 inte användas under graviditet och amning eller till barn.

H. Lagring och transport

TauroLock™-U25.000 måste lagras i temperatur om 15 och 25 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Får ej frysas.

I. Förpackningsstorlekar

TauroLock™-U25.000 finns som förpackning med: 5 x 5 ml TauroLock™-U25.000. 5 ml TauroLock™-U25.000 består av en injektionsflaska i glas med frystorkat pulver, och en glasampull TauroLock™ för att lösa pulvret i.

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

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

Aktuell per: 11.02.2022



Indikation och effekt

Vi rekommenderar NutriLock™ för katetrar där endast den antimikrobiella effekten önskas och där ingen antikoagulation krävs, exempelvis för katetrar med parenteral nutrition eller där citrat behöver undvikas. Om katetern utsätts för blodkontakt (blodtransfusioner, blodprovstagningar m.m.) rekommenderas en TauroLock™-produkt med antikoagulerande egenskaper.

Innehåll

NutriLock™ innehåller endast taurolidin vilket förhindrar bildandet av bakteriell biofilm och håller därmed katetrar fria från infektioner.

Användning

Mellan behandlingstillfällen (t.ex. kemoterapi eller parenteral nutrition) och efter genomspolning med NaCl, instilleras NutriLock™ i det vaskulära accesssystemet i korrekt katetervolym. NutriLock™ förblir kvar i accessen till nästa behandling. NutriLock™ är effektiv redan inom 2 timmar och kan ligga i katetern i 30 dygn.

Observera att sjukvårdspersonal måste respektera fyllnadsvolymen för varje kateter- eller portsystem. NutriLock™ ska aspireras innan nästa behandling/ användning. För information om inspolningshastighet, kontraindikationer samt hur NutriLock™ ska hanteras om aspiration inte är möjligt eller om aspiration bedöms olämpligt, vänligen se bifogad bruksanvisning.

Förpackningsstorlekar

NutriLock™ finns i en storlek: TP-07, ampull à 3 ml (10 ampuller per förpackning).

Ampullerna är för engångsbruk.



A. Beskrivning och specifikationer

NutriLock™ är en kateterlösning som används i portsystem och katetrar av silikon eller polyuretan till patienter med sådana venösa kärlaccesssystem för parenteral nutrition eller läkemedelstillförsel. NutriLock™ instilleras efter behandlingen i produktens lumen för att göra flödeslumen bakterie- och svampavvisande. Lösningen avlägsnas innan start av nästa behandling. NutriLock™ är avsett att användas av sjukvårdspersonal och av användare som är utbildade av sjukvårdspersonal. NutriLock™ innehåller en antimikrobiell substans. Aktiv ingrediens i NutriLock™ är taurolidin. Övriga komponenter inkluderar vatten för injektion och PVP. PH justeras med natriumhydroxid. Produkten levereras som en klar, steril och pyrogenfri lösning.

Notera: För detaljer om kateterbaserade accesssystem, se respektive tillverkarens instruktioner eller läkarmanual.

B. Indikationer

NutriLock™ är en kateterlösning som används i venösa accesssystem (kateterbaserade accesssystem eller portar). Det installeras i accesssystemet vid avslutningen av behandlingen för att hålla systemet öppet och för att förebygga infektioner i accessen.

C. Kontraindikationer

NutriLock™ är kontraindicerat till patienter med en känd allergi mot taurolidin, eller mot någon av dess övriga ingredienser, eller om patienten intar läkemedel som vederligt interagerar skadligt med taurolidin.

D. Försiktighetsåtgärder

- NutriLock™ är som förbrukningsmaterial endast avsett för engångsbruk. Lösningar som har instillerats i katetern får efter aspiration inte användas ytterligare en gång. Återanvändning kan innebära risk för kontaminering hos patienten.
- NutriLock™ är inte avsett för systemiska injektioner. NutriLock™ skall användas som en kateterlösning enligt beskrivningen i accesssystemets bruksanvisning. Försummelse att följa dessa anvisningar kan leda till en oavsiktlig systemisk injektion.
- Data gällande användning av NutriLock™ i dialyskatetrar är otillräckliga. Därför rekommenderas inte användning av NutriLock™ i dialyskatetrar.
- Om accesssystemets flöde äventyras, skall sjukhusets protokoll för återupprättande av flödet iaktas. Dessutom kan heparin användas som tillägg till NutriLock™ vid sådana tillfällen för att minska förekomsten av trombbildning. Om heparin används som ett additiv, tillsätt inte mer än 0,6 mL volym till 3 mL volym NutriLock™. Den maximala koncentrationen av heparin som används är 25.000 IU/mL. Om heparin tillsätts skall den kombinerade lösningen inte spolas in i blodströmmen på grund av den systemiska effekten av Heparin. Notera: Om det uppstår problem med att hålla accessen öppen finns andra TauroLock™-varianter som TauroLock™-HEP100, TauroLock™-HEP500 eller TauroLock™-U25.000, som innehåller ytterligare antikoagulerande eller fibrinolytiska medel.
- Om det inte är möjligt att aspirera eller om sjukvårdspersonal beslutar att aspiration av NutriLock™ inte är lämplig (blod i katetern, tex vid parenteral nutrition), kann man överväga att långsamt spola in kateterlösningen. Taurolidin inducerar ingen systemeffekt. Hos nyfödda och barn under två år ska inspolning endast göras om aspiration inte är möjlig. Om man tidigare använt en icke antimikrobiell lösning i accessen (t.ex heparin, lägicitratlösning eller natriumklorid) finns det en ökad risk för förekomst av biofilm med levande organismer och endotoxiner. Detta ska tas i beaktande om beslut tas att spola in en lösning som NutriLock™.
- Koncentrationen av den antimikrobiella föreningen är nästan helt mättad. Om den inte är lagrad eller transporterad i överensstämmelse med instruktionerna i sektion H kan utfällningar uppkomma hos produkten. Använd inte en produkt med sådana utfällningar.

E. Biverkningar

Bedömning av biverkningar baseras på följande definitioner av incidens:

Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta	Ikke kända
≥ 1/10	≥ 1/100 - < 1/10	≥ 1/1.000 - < 1/100	≥ 1/100.000 - < 1/1.000	< 1/100.000	kan inte uppskattas från tillgänglig data

Följande oönskade effekter kan förekomma: Anafylaxi (mycket sällsynta). Det finns ingen känd risk förbundet med samtidig systemisk antibiotikaterapi eller om patienten utsätts för magnetfält.

F. Instillering av NutriLock™

Följ tillverkarens instruktioner som medföljer det specifika accesssystemet. Kateterlösningen är specifik för varje accesssystem.

- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.
- Dra upp NutriLock™ med lämplig spruta.
- Instillera NutriLock™ långsamt i accessen (inte mer än 1 mL på 1 sekund), i den tillräckliga mängd som fyller lumen helt. **Konsultera tillverkarens instruktioner om den specifika fyllnadsvolymen eller den specificera fyllnadsvolymen vid implantation. Volymen måste respekteras strikt.** NutriLock™ skall vara kvar i accesssystemet tills nästa behandling (upp till maximalt 30 dagar).
- Innan start av nästa behandling, måste NutriLock™ aspireras och kasseras enligt institutionens gällande föreskrifter för riskavfall.
- Spola accesssystemet med 10 mL NaCl.

G. Speciella patientgrupper

Det finns inga uppgifter angående användning på gravida eller ammande kvinnor. Av säkerhetsskäl bör NutriLock™ inte användas under graviditet och amning. Effektivitet och säkerhet av NutriLock™ innan skelettmognad hos barn har inte undersökts.

H. Lagring och transport

NutriLock™ måste lagras i temperatur om 15 - 30 °C och får inte transporteras vid frystemperatur. Förvaras ej i kylskåp.

I. Förpackningskonfiguration

NutriLock™ finns i följande förpackningskonfigurationer: Ampull 10 x 3 mL (för engångs bruk).

J. Ytterligare information

Ytterligare information om säkerhet och kliniska egenskaper fås via följande adress:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> (Basic UDI-DI 426018822-07-TA)

Aktuell per: 27.07.2022

Support

För ytterligare frågor om användning eller önskemål om utbildning, vänligen kontakta någon av våra produktspecialister.



Tindra Wikström

Produktspecialist/Sjuksköterska
Tel: +46 73-037 27 20
tindra.wikstrom@transcutan.com

Regioner

- Dalarna
- Gotland
- Gävleborg
- Jämtland Härjedalen
- Norrbotten
- Stockholm
- Södermanland
- Uppsala
- Värmland
- Västerbotten
- Västernorrland
- Västmanland
- Örebro



Kristina Ekberg

Produktspecialist/Sjuksköterska
Tel: +46 72-884 85 93
kristina.ekberg@transcutan.com

Regioner

- Blekinge
- Halland
- Jönköping
- Kalmar
- Kronoberg
- Skåne
- Västra Götaland
- Östergötaland

För allmänna frågor
om leverans och logistik,
vänligen kontakta oss på
info@transcutan.com