

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård</p>  | <p>Färgmärkning av sprutor inom Anestesi och Intensivvård</p> |
| | <p>Ursprunglig författare: Gunilla Islander, överläkare, Lund</p> |
| | <p>Reviderat av: Amanda Irgum Liljeström, överläkare, Umeå Akil Awad, specialistläkare, Stockholm Malin Jonsson Fagerlund, överläkare, Stockholm</p> |
| | <p>Antagen av SFAI:s styrelse 2024-07-08</p> |
| | <p>Planerad revidering 2029</p> |
| | <p>Sökord Färgmärkning, ISO, sprutor</p> |

Riktlinje för färgmärkning av sprutor inom anestesi och intensivvård enligt ISO 26825:2022

ISO-Riktlinjen **26825:2022** kan köpas från Swedish Standards Institute (www.sis.se), telefonnr 08-555 523 10, e-post sis.sales@sis.se. Pris 750 kr.

International Organization of Standardization (ISO) 26825:2022
Anaesthetic and respiratory equipment – User-applied labels for syringes containing drugs used during anaesthesia – Colours, design and performance

Riktlinjer för sprutmärkning

SFAI rekommenderar att alla sprutor, vid användning av läkemedel för injektion, märkes i enlighet med ISO 26825:2022 enligt följande principer:

- Färgerna är standardiserade enligt internationellt använda Pantone färgstandard. (Pantone Matching System)
- Agonister skrivs mot enfärgad bakgrund.
- Antagonister har diagonalrandig bakgrund. Agonistens färg mot vita eller svarta diagonalränder.
- Läkemedlets generiska namn bör användas.
- Det skall vara maximal kontrast mellan text och bakgrund.
- Mikrogram rekommenderas att skrivas mikrogram och inte µg.
- Typsnittet skall vara lättläst och utan serifer (sans serif).
- Etikettens papperskvalitet skall vara sådan, att kulspetspenna kan användas, utan att texten blir oläslig.
- Etiketterna bör lämpligen kompletteras med ett vitt fält vid ena sidan för datum och signatur



- Exakta färger kan inte illustreras i detta dokument.
- Sprutmärkning får inte fördröja livräddande åtgärder. Vid en urakut situation är ett rekommenderat förfaringsätt att sprutan med läkemedlet inte lämnar handen på personen som drar upp läkemedlet till dess att det administreras.

Innehållsförteckning

Sidan

| | |
|---|--------------------------------------------------------------------------|
| 2 | Sammanfattning |
| 3 | Bakgrund |
| 5 | Referenser |
| 6 | Principer för ett läkemedels olika namn, bil 1 |
| 7 | Förteckning över vanligt förekommande anestesiläkemedel i Sverige, bil 2 |

Bakgrund:

Märkning av sprutor

All läkemedelshantering innebär möjligheter till förväxling av farmaka. Studier har visat att både incidensen och effekten av felaktig medicinering i sjukvården underskattas (1).

Vid anestesi och intensivvård ges potenta farmaka intravenöst, t.ex. sömnmedel, opioider, muskelrelaxantia och vasopressorer. Medlen ges ofta samtidigt, inte sällan under stressade och ibland även under dåliga visuella förhållanden.

Faktorer, som är associerade med ökad risk för felmedicinering på operations-salar och intensivvårdsavdelningar är:

- distraktion av annat som kräver uppmärksamhet,
- inadekvat kommunikation,
- ”produktionstryck”,
- etiketter på läkemedelsampullen, som misstas för annat läkemedel,
- olika handelsnamn används på samma preparat.

Incidensen av *medication error* vid anestesi har i prospektiva studier rapporterats vara 0,11–1,25 % (2-6). Ett vanligt fel är förväxling av spruta men allra vanligast är att fel läkemedel ges från en spruta som är rätt märkt (7-9). Muskelrelaxantia och opioider förefaller i studier vara överrepresenterade när sprutor förväxlas (2, 10).

Det visuella igenkännandet och identifikationen av ett objekt i detta fall en läkemedelsetikett, baseras på form, färg, klarhet och kontrast. Ju mer distinkta dessa egenskaper är, desto snabbare och säkrare blir identifikationen (11, 12). Standardiserade och färgkodade etiketter gör det lättare att identifiera och ta upp rätt spruta att läsa på. Detta innebär ytterligare ett kontrollsteg för att korrekt identifiera innehållet i sprutan. Färgkodning eliminerar dock inte risken för sammanblandning av läkemedel i samma läkemedelsklass men av olika potens.

Den som ger en injektion är skyldig att läsa läkemedlets namn på sprutetiketten för att förvissa sig om att rätt läkemedel ges. Dessa råd ändrar inte denna skyldighet.

Råden gäller inte läkemedel där sprutan är färdigmärkt vid leverans. Sprutor som är färdigmärkta från leverantören är med största sannolikhet märkta enligt internationell standard.

Internationella riktlinjer

Ett flertal nationella och internationella föreningar inom anestesi och intensivvård har beslutat att bidra till ett införande av färgmärkning av sprutor. *American Society of Anesthesiologists* inledde ett arbete med riktlinjer för standardiserad märkning av sprutor 1993 (13) vilket har uppdaterats med ett statement senast 2020 (14), *Australian and New Zealand College of Anaesthetists* följde efter 1996 (15), Därefter har *Canadian Society of Anesthetists* 1998 (16) och *Royal College of Anaesthetists, The Association of Anaesthetists in Great Britain and Ireland* (17, 18), *The faculty of Accident and Emergency Medicine*, och *The World Federation of Societies of Anaesthesiologists* (19) anslutit sig till dessa föreskrifter. År 2008 fastställde slutligen *International organization for standardization* en ISO-standard för sprutmärkning, vilken sedermera uppdaterats i flera omgångar.

Helsingforsdeklarationen för säker anestesisjukvård anger att varje sjukvårdsenhet skall ha ett protokoll för sprutmärkning (20). *European Board of Anaesthesiology* skriver i sina *Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union*, att "syringes should be colour labelled" (21). Alla internationella riktlinjer följer samma färgsättning och principer.

I Sverige finns många lokala rutiner för sprutmärkning. Det har funnits en trend att genomgående ha vita etiketter, för att användaren skall "tvingas" läsa på etiketten, medan andra kliniker i Sverige redan genomfört sprutmärkning enligt ISO-standard (*ISO-International Organization for Standardization*) som ett led i sitt patientsäkerhetsarbete.

Generiska namn

Läkemedlet skall benämnas med namnet för läkemedlet i den nationella farmakopén (=generiska namnet). Nedan följer enstaka modifieringar från eller förtydligande av de generiska namn, som anges i FASS.

- **Adrenalin** och **noradrenalin** har i tidigare upplagor hetat *Epinefrin* respektive *Norepinefrin*. Då även FASS i likhet med anglosaxisk standard numera övergått till Adrenalin respektive Noradrenalin finns ingen anledning att använda någon annan benämning än Adrenalin respektive Noradrenalin i något sammanhang.
- **Suxameton**. Celocurin har två generiska namn, suxameton (Europa) och succinylcholin (USA). Vi rekommenderar suxameton.

Några anestesifarmaka färgmärks under en annan "läkemedelsgrupp", än vad som är angivet i FASS ATC kod:

- **Droperidol** anges i FASS tillhöra både gruppen "övriga allmänanestetika" (N01A) men används numera enbart som antiemetikum, varför preparatet färgmarkeras som sådant.
- **Metoklopramid** klassificeras i FASS som motilitetsstimulerande medel för tarmen, men inom anestesi används det som antiemetikum och bör märkas som sådant.

Referenser

1. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors; Aspden P, Wolcott J, Bootman JL, Cronenwett LR. Board on Health Care Services. Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. The National Academies Press 2007. URL: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11623 (nedladdat 7 juli 2024).
2. [Fasting S](#), [Gisvold SE](#) Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. [Can J Anaesth](#). 2000 Nov;47(11):1060-7
3. [Cooper L](#), [DiGiovanni N](#), [Schultz L](#), [Taylor AM](#), [Nossaman B](#). Influences observed on incidence and reporting of medication errors in anesthesia. [Can J Anaesth](#). 2012 Jun;59(6):562-70.
4. Webster CS, Merry AF, Larsson L, [McGrath KA](#), [Weller J](#) The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia.. [Anaesth Intensive Care](#). 2001 Oct;29(5):494-500
5. [Zhang Y](#), [Dong YJ](#), [Webster CS](#), [Ding XD](#), [Liu XY](#), [Chen WM](#), [Meng LX](#), [Wu XY](#), [Wang DN](#). The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia in a Chinese hospital. [Acta Anaesthesiol Scand](#). 2013 Feb;57(2):158-64.
6. Nanji KC, Patel A, Shaikh S, Seger DL, Bates DW. Evaluation of perioperative medication errors and adverse drug events. [Anesthesiology](#) 2016; 124: 25–34.
7. Sakaguchi Y, Tokuda K, Yamaguchi K, Irita K. Incidence of anesthesia-related medication errors over a 15-year period in a university hospital. [Fukuoka Igaku Zasshi](#) 2008; 99: 58-66.
8. [Orser BA](#), [Chen RJ](#), [Yee DA](#) Medication errors in anesthetic practice: a survey of 687 practitioners. [Can J Anaesth](#). 2001 Feb;48(2):139-46.
9. Abeysekera A, Berman IJ, Kluger MT, Short TG Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. [Anaesthesia](#). 2005 Mar;60(3):220-7.
10. [Russell WJ](#).. Getting into the red: a strategic step for safety. [Qual Saf Health Care](#). 2002 Mar;11(1):107
11. [Jensen LS](#), [Merry AF](#), [Webster CS](#), [Weller J](#), [Larsson L](#). Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. [Anaesthesia](#). 2004 May;59(5):493-504
12. [Merry AF](#), [Webster CS](#), [Hannam J](#), [Mitchell SJ](#), [Henderson R](#), [Reid P](#), [Edwards KE](#), [Jardim A](#), [Pak N](#), [Cooper J](#), [Hopley L](#), [Frampton C](#), [Short TG](#) Multimodal system designed to reduce errors in recording and administration of drugs in anaesthesia: prospective randomised clinical evaluation. [BMJ](#). 2011
13. American Society for Testing and Materials. Standard specification for user applied drug labels in anesthesiology. American Society for Testing and Materials D4774-94, 1995 (*updated 2017, withdrawn 2022, no replacement*)
14. American Society of Anesthesiologists, Committee on Equipment and Facilities: Statement on Labeling of Pharmaceuticals for Use in Anesthesiology: <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-labeling-of-pharmaceuticals-for-use-in-anesthesiology>
15. User-applied labels for use on syringes containing drugs used during anaesthesia. Australian/New Zealand Standard;4375:1996.
16. Canadian Standards Association. Standard for userapplied drug labels in anaesthesia and critical care. Z264.3-98. Etobicoke,Canada: Canadian Standards Association,1998
17. Guidelines: Syringe labelling in anaesthesia and critical care areas. Association of Anaesthetists; Sept 2022.
18. Guidelines: Handling injectable medications in anaesthesia, Association of Anaesthetists, August 2023. Kinsella et al. [Anaesthesia](#) 2023.
19. [World Health Organization-World Federation of Societies of Anaesthesiologists \(WHO-WFSA\) International Standards for a Safe Practice of Anesthesia](#), uppdaterad 2018
20. [The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology](#), 2010 (nedladdad 7 juli 2024)
21. The European Section and Board of Anaesthesiology of the UEMS. The European Board of Anaesthesiology recommendations for safe medication practice: First update. [European Journal of Anaesthesiology](#) 34(1):p 4-7, January 2017. Whitaker, David et al
22. <https://www.asahq.org/standards-and-practice-parameters/statement-on-labeling-of-pharmaceuticals-for-use-in-anesthesiology>



Principer för ett läkemedels olika namn

1. Kemiskt namn

Namn enligt IUAPEC (International Union of Pure and Applied Chemistry). Namnet ger en god beskrivning av molekylen.

2. Generiskt namn

Det generiska namnet är ett substansnamn. Benämningen utgår från det egentliga kemiska namnet varifrån man kombinerar stavelser till ett läsbart ord, med speciella tillägg för att ange tillhörighet till viss läkemedelsgrupp (exempelvis anger namnändelsen -olol att substansen är en betareceptorblockerare) (1, 2)

Det generiska namnet i FASS är baserat på INN standard (*International non-proprietary names*) som är en internationell standard publiceras av WHO. Om INN namn saknas skall namn från den Europeiska farmakopén användas.

Det finns andra standard för generiska namn t.ex. British Approve Names (BAN), och United States Accepted Names (USAN). Med få undantag är generikanamnen de samma i INN, BAN och USAN. Det finns för anestesi/intensivvård två viktiga undantag; adrenalin och noradrenalin som i INN standard benäms epinefrin och norepinefrin. Då det svenska vedertagna namnet i sjukvården är adrenalin resp. noradrenalin så rekommenderas att dessa benämningar används. Andra exempel är suxameton/succinylcholin och paracetamol/acetaminophene.

3. Handelsnamn

Kallas också varunamn. Ett läkemedel kan ha flera olika handelsnamn.

Ett exempel:

Kemiskt namn:

2,2'-[[1,4-dioxobutane-1,4-diyl)bis(oxy)]bis(N,N,N-trimethylethanaminium)

Generiskt namn:

Bupivakain

Handelsnamn:

Marcaïn®

Ytterligare exempel:

Paracetamol saluförs bl.a under namnen *Alvedon®*, *Panodil®*, *Curadon®*, *Reliv®* och *Pamol®*. I USA heter substansen **acetaminophen** och är mest känt som *Tylenol®*.

Celokurin® heter **suxameton** på "europeiska" och **succinylcholin** på "amerikanska". Exempel på varunamn för suxameton i världen är bl.a. *Anectine®*, *Brevidil®*, *Celocurin®*, *Curalest®*, *Ectinex®*, *Etcholine®*, *Succicuran®*, *Succinolin®*, *Succinyl®*, *Sucostrin®*, *Sukolin®*, *Uxicolin®*, *Lysthenon®*, *Midarin®*, *Mioflex®*, *Myoplegine®*, *Myotenlis®*, *Pantolax®*, *Quelicin®*, *Scoline®*.

1. <http://www.who.int/medicines/services/inn/innquidance/en/>
2. Nationalencyklopedin www.ne.se sökterm "generiskt namn".
3. <http://www.lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/Namngivning-av-lakemedel/>

Förteckning över vanligt förekommande anestesiläkemedel i Sverige

Induktionsmedel (GUL)

N01AF03 Tiopental
 N01AX03 Ketamin
 N01AX14 Esketamin
 N01AX10 Propofol

Sedativa/Hypnotika (ORANGE)

N05BA01 Diazepam
 N05BA06 Lorazepam
 N05CD08 Midazolam
 N05CD14 Remimazolam
 N05CM18 Dexmedetomidin
 C02AC01 Klonidin
Antagonister (ORANGE/RANDIGT)
 V03AB25 Flumazenil

Muskelrelaxantia (RÖD)

M03AB01 Suxameton
 M03AC04 Atracurium
 M03AC09 Rokuronium
 M03AC10 Mivacron
Antagonister (RÖTT/RANDIGT)
 V03AB35 Sugammadex
 N07AA51 Neostigmin/Glykopyrron

Opioider (BLÅ)

N01AH01 Fentanyl
 N01AH02 Alfentanil
 N01AH03 Sufentanil
 N01AH06 Remifentanil

N02AA01 Morfin
 N02AA03 Hydromorfon
 N02AA05 Oxikodon

N02AB01 Ketobemidon
 N02AB02 Petidin
 N02AX02 Tramadol
Antagonister (BLÅ/RANDIGT)
 V03AB15 Naloxon

Vasoaktiva (VIOLETT)

C01CA03 Noradrenalin
 C01CA04 Dopamin
 C01CA06 Fenylefrin
 C01CA07 Dobutamin
 C01CA24 Adrenalin
 C01CA26 Efedrin
 C01CE02 Milrinon
 C01CX08 Levosimendan

Vasodilaterande (VIOLETT/RANDIGT)

C01DA02 Glyceryltrinitrat

Lokalanestetika (GRÅ)

N01BA04 Kloroprocain
 N01BB01 Bupivakain
 N01BB02 Lidokain
 N01BB03 Mepivakain
 N01BB04 Prilokain
 N01BB09 Ropivakain
 N01BB10 Levobupivakain

Antikolinergika (GRÖN)

A03BA01 Atropin
 A03AB02 Glykopyrron

Antiemetika, Neuroleptika (LAXROSA)

A04AA01 Ondansetron
 A04AA02 Granisetron
 A04AA03 Tropisetron
 A03FA01 Metoklopramid
 N05AD08 Droperidol

Övrigt (VIT)

G02AB01 Metylergometrin
 H01BB02 Oxytocin
 H02AB01 Betametason
 B01AB01 Heparin
 V03AB14 Protaminsulfat

Alla färger skall följa den etablerade standarden för färgkodning enligt Pantone Matching Systems.