



Una siringa convalidata è
fondamentale per la sicurezza
del paziente.

Scopri come la scelta della siringa può aiutare a ridurre il rischio
di eventi avversi gravi durante l'infusione con pompa.





La scelta della siringa può incidere sulla portata di flusso e sull'accuratezza della dose.

La scelta di una siringa che non è stata convalidata per l'uso con la pompa di infusione può esporre i pazienti al rischio di errori terapeutici e problemi di portata di flusso, portando potenzialmente a gravi conseguenze.

Secondo l'FDA*, le siringhe non convalidate possono causare un funzionamento improprio della pompa, con conseguente:



Erogazione del fluido non accurata¹



Rilevamento dell'occlusione (ostruzione) insufficiente^{1,2}



Altri potenziali problemi¹

L'FDA e la BJA** affermano inoltre che la mancanza di continuità del flusso può avere gravi conseguenze, tra cui:



Ritardo della terapia^{1,2}



Sovra o sottoinfusione¹



Pressione sanguigna anormale o instabile¹



Ansia da perdita della sedazione¹



Aumento del dolore nei bambini gravemente malati¹

Possibili errori di dosaggio derivanti dall'uso di siringhe non convalidate:

○ 10% di sottoerogazione³

○ 24% di sovraerogazione³

Possibili errori di dosaggio quando si utilizza una scelta errata del tipo di siringa dal menu dell'azionatore della siringa:

○ Fino al 22% di sovraerogazione³

* FDA: U.S. Food and Drug Administration

** BJA: British Journal of Anaesthesia

Secondo uno studio che ha indagato se l'utilizzo di siringhe non convalidate o la scelta della siringa errata dal menu avrebbe avuto un impatto sulla somministrazione del farmaco.³

La scelta di una siringa validata può aiutare a ridurre al minimo i falsi allarmi¹ e le interruzioni della cura.⁴

Un elemento importante per erogare infusioni sicure e accurate è il poter contare sugli allarmi della pompa di infusione e reagire rapidamente.

Tutti gli allarmi della pompa di infusione sono continui e richiedono l'intervento del personale sanitario per essere silenziati/risolti. La maggior parte degli allarmi interromperà l'infusione o ne impedirà l'avvio fino a quando la condizione di allarme non sarà risolta dal personale sanitario.⁵

La riduzione dei falsi allarmi può ridurre il rischio per il paziente.

I falsi allarmi non riguardano solo i pazienti e distraggono il personale sanitario da altre importanti cure per i pazienti, ma possono anche provocare "affaticamento da allarme", quando un'abbondanza di allarmi non causati da rischi concreti provoca la desensibilizzazione del personale clinico a tutti gli allarmi, a sua volta influenzando il tempo di risposta per quelli sono dovuti a rischi concreti.⁵

- Per i farmaci critici a emivita breve, l'affaticamento da allarme può essere pericoloso.⁶
- Qualsiasi interruzione dell'infusione può avere conseguenze emodinamiche potenzialmente gravi, tra cui instabilità emodinamica e ipotensione e shock cardiaco.⁶

In uno studio, il tempo medio di risoluzione era di:



per il 17% degli allarmi⁷



per il 3% degli allarmi⁷

Tabella 1: Farmaci critici a emivita breve con emivite plasmatiche e sequele dell'interruzione prolungata dell'infusione.⁶

Infusioni critiche a emivita breve	Emivita plasmatica in secondi	Possibile impatto dell'interruzione dell'infusione	Possibile impatto del bolo post-occlusione
Adrenalina/epinefrina	180	Instabilità emodinamica e grave ipotensione	Instabilità emodinamica e grave ipotensione; contrazione dell'arteria coronaria
Dobutamina	120	Instabilità emodinamica e ipotensione; shock cardiaco	Instabilità emodinamica e ipertensione
Dopamina	60–120	Instabilità emodinamica e ipotensione	Instabilità emodinamica e grave ipertensione
Noradrenalina/norepinefrina	120–180	Instabilità emodinamica e grave ipotensione	Instabilità emodinamica e grave ipertensione; contrazione dell'arteria coronaria

L'interruzione dell'infusione di infusioni critiche a breve emivita è risultata essere un **problema significativo** in tutte pompe per terapia intensiva generale, con un numero significativo di eventi di occlusione a valle (vale a dire, vena e accesso) rilevati, secondo uno studio su 1.183 pompe di infusione utilizzate in terapia intensiva e nelle aree di terapia generale all'interno dell'Europa.⁶

Frequenza media degli allarmi per infusione⁶:



1,39

Ospedale intero



4,5

Terapia intensiva generale



8,61

Terapia intensiva pediatrica (Pediatric intensive care unit, PICU)

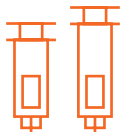
La siringa giusta può aiutare a somministrare farmaci in modo sicuro ed efficace.

La scelta della siringa convalidata dalle dimensioni più appropriate può aiutare a ridurre gli errori di medicazione e i falsi allarmi della pompa.

Raccomandazioni dell'FDA sulla siringa per infusione con pompa



Assicurarsi che le dimensioni della siringa e i codici prodotto siano convalidati dal fabbricante della pompa a siringa (fare riferimento alle istruzioni per l'uso del fabbricante).¹



Scegliere le più piccole dimensioni necessarie e compatibili della siringa per erogare il fluido o il farmaco; questo aspetto è particolarmente importante quando si infondono farmaci ad alto rischio o salvavita a basse velocità di infusione (ad es., meno di 5 ml all'ora).¹



Le dimensioni della siringa convalidata sono importanti

Uno studio, che ha valutato l'impatto delle dimensioni della siringa sul ritardo di avvio e il tempo per raggiungere il 50% e il 90% delle portate di flusso target, ha rilevato un impatto delle dimensioni della siringa sulle prestazioni della pompa di infusione a siringa a basse portate di flusso. Utilizzando una siringa da 50 ml, il ritardo di avvio era **costantemente più alto** e i tempi per raggiungere il 50% e il 90% del flusso target erano **significativamente più lunghi**, indipendentemente dalla pompa di infusione a siringa utilizzata.⁸

Questi risultati dello studio suggeriscono che **sono preferibili siringhe di dimensioni più piccole e velocità di infusione più elevate** per le infusioni continue di farmaci, in particolare quando è fondamentale stabilire rapidamente l'effetto del farmaco. Ciò potrebbe essere particolarmente importante quando i farmaci vasoattivi vengono utilizzati nel trattamento di neonati in condizioni critiche e bambini più piccoli in cui vi sono limitazioni significative per aumentare le velocità d'infusione.⁸

La siringa giusta. Le dimensioni giuste. La scelta giusta.



La scelta della siringa giusta richiede un'attenta considerazione. Non tutte le siringhe sono convalidate per l'uso su tutte le pompe di infusione. Non tutte le pompe di infusione sono in grado di riconoscere automaticamente i marchi delle siringhe e i loro codici prodotto specifici.⁹ Per proteggere i pazienti durante l'infusione, è fondamentale scegliere una siringa di dimensioni adeguate che sia stata testata e convalidata dai fabbricanti di pompe.

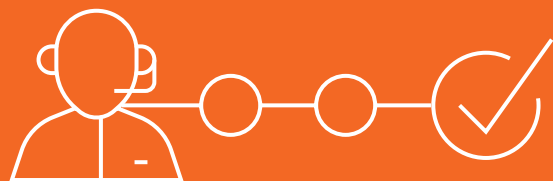
Le siringhe BD sono più ampiamente utilizzate dagli operatori sanitari a livello globale rispetto a qualsiasi altro marchio e sono convalidate per l'uso sulla maggior parte delle principali pompe di infusione.

Progettate per soddisfare gli standard internazionali di sicurezza ed efficacia

Le siringhe BD Plastipak™ convalidate sono state testate dalla maggior parte dei fabbricanti di pompe e hanno dimostrato di soddisfare gli standard internazionali IEC 60601-2-24 di accuratezza, portate di flusso, sicurezza ed efficacia.

IEC 60601-2-24¹⁰ è uno standard internazionale per pompe di infusione e controller e stabilisce requisiti specifici per:

- Test di accuratezza
- Tempo di occlusione
- Bolo dopo il rilascio dell'occlusione
- Prevenzione della sovrainfusione e del flusso libero



BD può supportare la vostra transizione verso infusioni più sicure

A BD, il nostro obiettivo è educare i medici a scegliere di utilizzare una siringa convalidata per migliorare la sicurezza del paziente. Il nostro ampio portafoglio offre una varietà di siringhe convalidate e soluzioni ipodermiche per soddisfare la maggior parte delle esigenze.

Bibliografia

1 U.S. Food and Drug Administration. Syringe pump problems with fluid flow continuity at low infusion rates can result in serious clinical consequences: FDA safety communication. Accessed on July 1, 2020, at: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/2016/08/08-25-16-pumpsafetynotice.pdf?1480880246>. **2** Baeckert M, Buehler PK, Weiss M et al. (2020). Performance of modern syringe infusion pump assemblies at low infusion rates in the perioperative setting. *British Journal of Anaesthesia*, 124(2):173-182. **3** Tooke LJ, Howell L. Syringe drivers: incorrect selection of syringe type from the syringe menu may result in significant errors in drug delivery. *Anaesth Intensive Care*. 2014 Jul;42(4):467-72. doi: 10.1177/0310057X1404200407. PMID: 24967761. **4** Insight research agency. MMS IV infusion system user research and exploration. 2015:46-47. **5** Glover KR, Vitoux RR, Schuster C, Curtin CR. Types and frequency of infusion pump alarms: Protocol for a retrospective data analysis. *JMIR Res Protoc*. 2018;7(6):e10446. Published 2018 Jun 14. doi:10.2196/10446. **6** Waterson J, Bedner A. Types and frequency of infusion pump alarms and infusion-Interruption to infusion-Recovery times for critical short half-life infusions: Retrospective data analysis. *JMIR Hum Factors*. 2019;6(3):e14123. Published 2019 Aug 12. doi:10.2196/14123. **7** Yu D, Hsu K-Y, Kim JH, DeLaurentis P. Infusion pump informatics approach to quantify impact of alerts and alarms on healthcare delivery. Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting. 2017;61(1):681-685. doi:10.1177/1541931213601657 **8** Schmidt N, Saez C, Seri I, Maturana A. Impact of syringe size on the performance of infusion pumps at low flow rates. *Pediatr Crit Care Med*. 2010;11(2):282-286. doi:10.1097/PCC.0b013e3181c31848 **9** Chae YJ, Kim JY, Kim DW, Moon BK, Min SK. False selection of syringe-brand compatibility and the method of correction during target-controlled infusion of propofol. *Korean J Anesthesiol*. 2013;64(3):251-6. doi: 10.4097/kjae.2013.64.3.251. **10** Controllers, M., 2021. IEC 60601-2-24:2012 | IEC Webstore. [online] Webstore.iec.ch. Accessed on July 2, 2020 at <https://webstore.iec.ch/publication/2635>.