

Stratégie de déploiement de la connectique **NRFit®** dans un hôpital

TRITSCHBERGER Aline
Service Pharmacie-Stérilisation
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

LYON
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31^E JOURNÉES
NATIONALES
SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS
DE LYON
CITÉ INTERNATIONALE

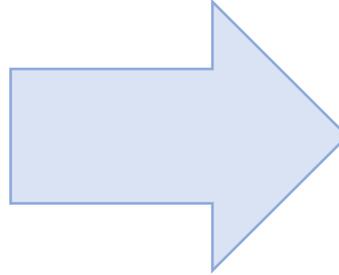
EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com

Déclaration liens d'intérêts

Pas de lien d'intérêts

Introduction et objectifs

Connectique Luer® = connectique standard pour toutes les voies d'abord (sauf pour la voie entérale : connectique ENFit®)
→ risque d'erreur d'administration



Connectique NRFit® = connectique spécifique de la voie neuraxiale
→ sécurisation et limitation du risque d'erreur d'administration
Norme européenne ISO 80369-6

Luer® = voie intraveineuse



≠

NRFit® = voie neuraxiale



OBJECTIF : définir une stratégie pour le déploiement sécuritaire et maîtrisé de la connectique NRFit® pour la fin de l'année 2021

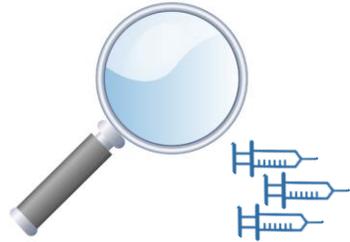
Matériel et méthodes



Transition anticipée lors de la procédure d'appel d'offres en 2019 avec l'attribution d'une sous-position « connectique NRFit® » pour chaque lot.

| | Juill. À oct. 2020 | Nov. 2020 à avr. 2021 | Mai à août 2021 | Sept. 2021 | Oct. 2021 | Nov. 2021 | Déc. 2021 | Janv. 2022 |
|---|-----------------------|--------------------------|--------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| Identification des dispositifs médicaux (DMx) concernés | X | | | | | | | |
| Identification des services utilisateurs | X | | | | | | | |
| Groupe de travail pluridisciplinaire (COMEDIMS) | X | | | | | | | |
| Rationalisation du livret | | X | | | | | | |
| Identification des équivalences Luer®-NRFit® | | X | | | | | | |
| Identification du besoin annuel et coordination des fournisseurs pour mise en production | | X | | | | | | |
| Identification des usages détournés | X | X | | | | | | |
| Création d'outils d'information et communication auprès des équipes | | X | X | X | X | X | | |
| Rencontre et formation des utilisateurs | | | X | X | X | X | | |
| Inventaires | | | | X | | | | |
| Période effective de transition Luer® → NRFit® | | | | | | X | X | X |
| Accompagnement per et post-transition | | | | | | X | X | X |

Résultats



Identification des DMx concernés

- 77 références de DMx au livret concernés par la norme NRFit®



Identification des services utilisateurs

- Etablissement de santé multisite dont 152 Unités Fonctionnelles (UFs) concernées par la transition
 - Anesthésiologie
 - Autres secteurs

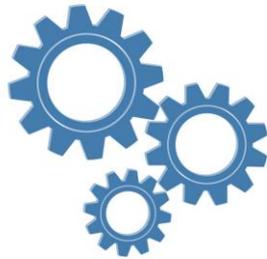


Résultats



Création d'un groupe de travail pluridisciplinaire

- **16 personnes** exerçant sur les 3 sites : 8 médecins anesthésistes (adulte-pédiatrie), 6 cadres de santé, 1 pharmacien, et 1 interne en pharmacie



Rationalisation du livret

- **11 sur 77 références ont pu être retirées définitivement du livret** après validation avec les équipes médicales et paramédicales
 - **8 références** : Plus de consommation car changement de besoin
 - **3 références** : Remplacées par une autre gamme



31^{èmes} Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

Résultats

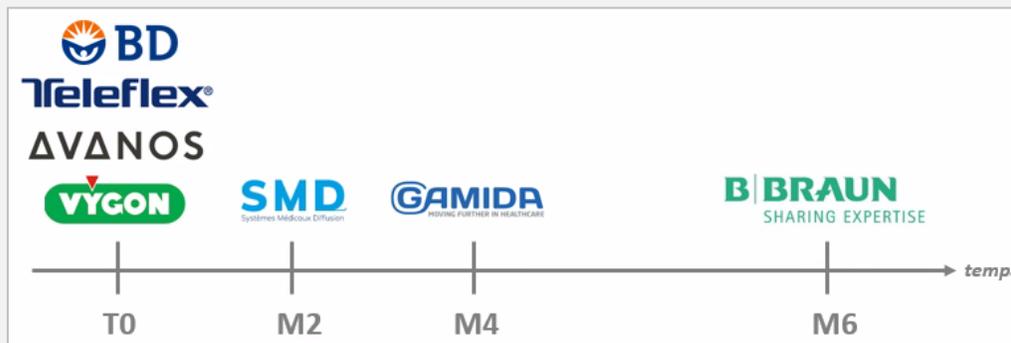


Identification du besoin annuel et évaluation de l'impact budgétaire

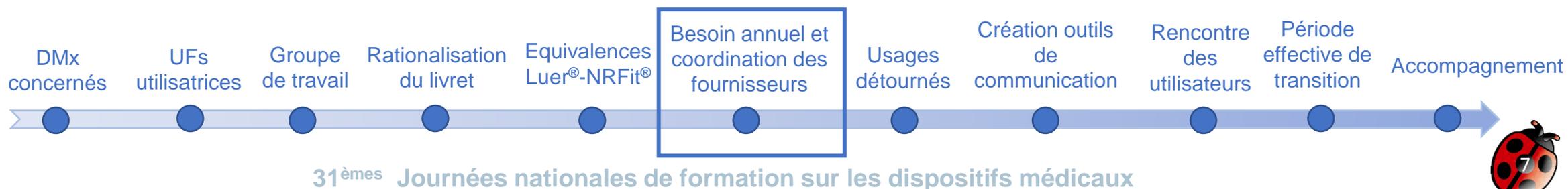
- Impact budgétaire : +58 971€ (+18%)



Identification des délais de production



Confirmation écrite pour une **garantie d'approvisionnement pérenne** (3 mois de stock garantis après la transition)



31^{èmes} Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux



Résultats

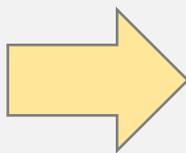
Identification des usages détournés

Recherche d'alternatives en cours/en attente de validation par les utilisateurs



Toutes les UFs de l'établissement ont été sollicitées

↓
30 UFs ont répondu, dont 17 assurent ne pas pratiquer d'usages détournés.



| Usages détournés identifiés | DMx concernés |
|--|---------------------|
| Ponction d'ascite | Aiguille de PL |
| Infiltrations rachidiennes | Aiguille de PL |
| Amniocentèse et trophocentèse | Aiguille de PL |
| Prélèvements de sérum physiologique dans des flacons semi-rigides de 100mL | Aiguille de PL |
| Filtration d'air en cas d'injection dans l'œil en ophtalmologie | Filtre 0,2µM |
| Injections petits volumes d'anesthésiques en pédiatrie | Seringue à insuline |

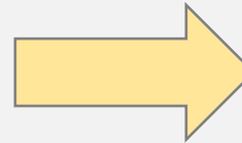


Résultats



Autres points de vigilances

- **Blood patch :**
 - Prélèvement de sang en IV (DMx Luer®) puis injection du sang au niveau péri-dural *via* l'aiguille de Tuohy NRFit®
 - Solution possible = kit spécifique Blood Patch (GAMIDA)
- **Compatibilité entre seringue NRFit® et pousse-seringue électrique**
- **DMx Luer® sans équivalence NRFit® sur le marché**



Résultats



Création d'outils d'information et communication auprès des équipes

- Inventaire complet des références Luer® pour maîtriser les stocks
- Envoi d'une note d'information aux unités de soins qui n'ont pas été rencontrées en personne

LA TRANSITION NRFit® AUX HUS

sécuriser la prise en charge du patient en limitant les erreurs de connexion des voies d'administration

Actuellement, de nombreux dispositifs médicaux stériles ont une connectique Luer Slip® ou Luer Lock®
 → RISQUES D'ERREURS de connexion selon les voies d'administration +++
 (Ex de risques rencontrés : médicament prescrit en IV mais administré par voie neuraxiale ou inversement)

MISE EN PLACE D'UNE CONNECTIQUE SPECIFIQUE DE L'ANESTHESIE LOCO-REGIONALE = NRFit® (norme ISO 80369-6)

Luer® = voie parentérale ≠ NRFit® = voie neuraxiale

USAGES DETOURNES - A FAIRE REMONTER A LA PHARMACIE

Couleur JAUNE : non normée mais accord entre fabricants

DÉTROMPAGE PHYSIQUE - AUCUN RACCORD NE SERA UTILISE

Seuls les dispositifs médicaux stériles de la voie neuraxiale (anesthésie loco-régionale) sont concernés par cette évolution vers la nouvelle connectique NRFit®, les caractéristiques du dispositif médical ne changent pas.

Pour un usage par voie IV = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique Luer Slip® ou Luer Lock®

Pour un usage par voie neuraxiale = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique NRFit Slip® ou NRFit Lock®

TRANSITION CMCO

Fin 2021 - Début 2022

Site 1 : CMCO → Site 2 : NHC → Site 3 : HTP + ICANS

Si vous avez des questions, vous pouvez joindre la pharmacie : 03.69.55.31.25 (secrétariat)
 Affiche rédigée par A. Tritschberger et A. Birc, validée par le groupe de travail et la COMEDIMS en juin 2021

LA CONNECTIQUE NRFit®

Norme européenne ISO 80369-6 : mise en place d'une nouvelle connectique spécifique DE L'ANESTHESIE LOCO-REGIONALE (voie neuraxiale) pour sécuriser la prise en charge du patient en limitant les erreurs de connexion des voies d'administration.

DOMAINES D'APPLICATION

- Administration de médicaments au niveau de sites neuraxiaux
- Administration d'anesthésiques par voie loco-régionale (rachianesthésie, périuralt, blocs périméridaux, blocs de diffusion)
- Surveillance ou retrait de liquide céphalo-rachidien à des fins thérapeutiques ou de diagnostic (mesure de pression, ponction lombaire)
- Administration d'anesthésiques pour l'infiltration cicatricielle

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPACTES

- Aiguilles (périuraltale, spinale, rachianesthésie, bloc loco-régional...)
- Seringues
- Cathéters (périuraltaux, infiltrations...)
- Filters 0,2µm
- Systèmes d'administration : tubulures de PCEA, pompes, diffuseurs...

Les anesthésiques locaux injectés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une application neuraxiale et ne sont donc pas concernés par la norme.

RECONNAITRE LA CONNECTIQUE NRFit®

Luer® = voie intraveineuse ≠ NRFit® = voie neuraxiale

Couleur JAUNE : non normée mais accord entre fabricants

DÉTROMPAGE PHYSIQUE

Les dispositifs médicaux stériles Luer® ne se connectent pas aux dispositifs médicaux stériles NRFit® et inversement.

Seuls les dispositifs médicaux stériles de la voie neuraxiale (anesthésie loco-régionale) sont concernés par cette évolution vers la nouvelle connectique NRFit®, les caractéristiques du dispositif médical ne changent pas.

Pour un usage par voie IV = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique Luer Slip® ou Luer Lock®

Pour un usage par voie neuraxiale = utiliser les dispositifs médicaux stériles avec connectique NRFit Slip® ou NRFit Lock®

Si vous avez des questions, vous pouvez joindre la pharmacie : 03.69.55.31.25 (secrétariat)
 Affiche rédigée par A. Tritschberger et A. Birc, validée par le groupe de travail et la COMEDIMS en juin 2021



Résultats



La transition

- Aucun raccord de transition ne sera utilisé

| Fournisseurs sollicités | Commercialisation de raccord de transition |
|------------------------------|--|
| AVANOS | Non |
| B.BRAUN | Non |
| BEAVER VISITEC INTERNATIONAL | Non |
| GAMIDA | Oui |
| BECTON DICKINSON | Non |
| SMITHS MEDICAL | Oui |
| TELEFLEX | Non |
| TEMENA | Non |
| VYGON | Non |

Références 00116338T et 00116339T

Non commercialisées de façon pérenne



Référence 2410014

Utilisable qu'avec un prolongateur connecté au cathéter périphérique et non pas directement avec une seringue



Résultats



La transition

NRFit®



Site 1
(gynéco-obstétrique)

1ères commandes
mi-octobre

Transfert du stock
de DMx Luer®
restant (géré par
la pharmacie)



NRFit®



Site 2

1ères commandes
en novembre

Transfert du stock
de DMx Luer®
restant (géré par
la pharmacie)



NRFit®



Site 3
(dont pédiatrie)

1ères commandes en
novembre-décembre

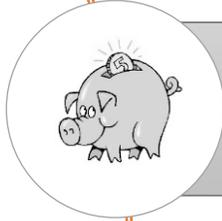
Retour définitif des
DMx Luer® non
utilisables vers le
stock centralisé



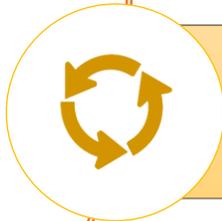
Discussion et conclusion



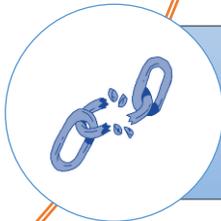
Mise en place de la connectique NRFit® = travail anticipatoire + coopération pluridisciplinaire



Impact budgétaire non négligeable



Transition prévue en novembre 2021



Nécessité de prendre en compte le risque de ruptures d'approvisionnement ou retraits de matériovigilance sans possibilité de retour en arrière

Merci de votre attention

Personne contact – service pharmacie :

sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr

aurelie.bros@chru-strasbourg.fr