

Focus NR-Fit

Pierre-Yves CHAMBRIN
Praticien hospitalier
AGEPS (AP-HP)

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



Voies neuraxiales et péridurales

- rachianesthésie, analgésie péridurale, bloc tronculaire, infiltration, injection intrathécale...
- connexions Luer®
- risque de confusion avec la voie intraveineuse
- risque +++
 - cancérologie
 - anesthésie-analgésie obstétricale
 - anesthésie-analgésie locorégionale périphérique
 - neurologie...

Loi de MURPHY

« S'il existe au moins deux façons de faire quelque chose et qu'au moins l'une de ces façons peut entraîner une catastrophe, il se trouvera forcément quelqu'un quelque part pour emprunter cette voie. »

Edward Aloysius Murphy Jr. (1918-1990)

Ingénieur en aérospatiale américain (sûreté de fonctionnement de systèmes critiques)

- justifie les principes de la conception sécuritaire
- un équipement doit être à l'épreuve non seulement des accidents les plus improbables, mais aussi des manœuvres les plus stupides de la part de l'utilisateur
- détrompage (notamment)

Ne pas confondre : L.E.M. = Un ennui suivant un autre ennui est souvent plus ennuyeux que s'il était seul et la somme de ces deux ennuis tend vers une courbe exponentielle.

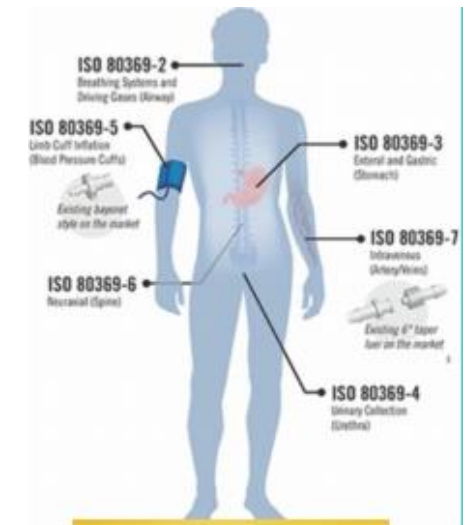
Norme NF EN ISO 80369

Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé

- Partie 3 (NF EN ISO 80369-3 : Raccords destinés à des applications entérales ou « EN-Fit® »)

Partie 6 (NF EN ISO 80369-6) : Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales) ou « NR-Fit® »

- DETROMPAGE : connexion spécifique / exclusive des autres voies
- publication 15 mars 2016, NF EN ISO en avril 2017
- prévision d'application (initiale, industriels) : mi-2018
- non harmonisée !



Norme NF EN ISO 80369-6



Constats immédiats (2017)

- manque de sensibilisation
 - qui connaît NR-Fit ?
- périmètre
 - où est NR-Fit ?
- industriels
 - réactivité
 - problèmes techniques
- établissements de santé (information)
 - modification des pratiques / formation
 - utilisations « hors destination »
 - utilisation « impossible »

Actions / réactions

Euro-Pharmat « vigilant » (1ère réunion en juin 2017)

- mobilisation des INDUSTRIELS
 - recensement, enquête, dialogue (difficultés)
 - échéances, mesures transitoires (adaptateurs...)
 - mi-2018 trop ambitieux
- mobilisation SFAR / SFPC
- mobilisation des INSTITUTIONS
 - travail en commun avec ANSM, DGS et DGOS (prochaine réunion 29.10.2021)
 - état du marché



Actions / réactions

Périmètre précis des DM concernés par NR-Fit®

- systèmes de pression intracrânienne ? mais pas d'injection
- aiguilles/cathéters intraventriculaires (trocart de Cushing ?) ?
- aiguilles de Huber pour cathéter intrathécal avec chambre implantable ? dans la norme
- pratique des « blood patches »

Actions / réactions

Enquête sur les autres spécialités potentiellement concernées

- Une enquête flash conduite par Euro-Pharmat met en évidence un certain nombre d'utilisation, en particulier, des aiguilles à ponction lombaire (biseau de Quincke) « hors destination » :

GOB	Ponction de sang foetal
	Amniocentèse
	PMA fond de vagin
Digestif	Ponction d'ascite
Rhumato	Infiltrations articulaires diverses
Cardiologie	Sérologie prélèvement cardiaque
Hématologie	Myelo en stenale/iliaque
OPH	Ptosis
ORL	Infiltration nasale ou otologique
Radiologie interventionnelle	Abords osseux – voire cimentoplastie
	Néphrostomie
Médecine nucléaire	Ponction cellules sanguines en vue radiomarquage en circuit fermé
Pneumologie	Ponction pleurale de trophoblaste

- Le groupe considère que ces indications relativement nombreuses « hors destination » ne doivent pas être considérées au même niveau que les indications princeps pour lesquelles le risque sanitaire est important. Toutefois, en matière de gestion de la transition, il est important que localement les établissements identifient leurs utilisateurs pour les accompagner lors de la mise en place du changement.

Conséquences

- INDUSTRIELS
 - poursuite du lien
 - Calendrier
- SFAR / SFPC
 - lettre aux présidents de CME (janvier 2018)

<https://www.euro-pharmat.com/connectique-nr-fit/2657-lettre-aux-presidents-de-cme-de-la-part-de-sfar-sfpc-euro-pharmat>

Actions / réactions

Euro-Pharmat « vigilant »

• INSTITUTIONS

- poursuite du travail en commun avec ANSM, DGS et DGOS (*prochaine réunion 29.10.2021*)
- suivi de l'état du marché
- diffusion de recommandations (*pas d'obligation - cf. Royaume-Uni ou Californie*)

• ETABLISSEMENTS DE SANTE

- fiche ETAPE PUI pour aider à la mise en place dans les établissements
https://www.euro-pharmat.com/content_page/12-outils/4162-connectique-nr-fit-4162
- **AFFICHE : sur le stand Euro-Pharmat (+ animation) !**

Conclusion

- OBJECTIF DE SECURISATION
 - clairement identifié
 - axe prioritaire (cf. travail en commun avec ANSM, DGS et DGOS)
 - situations qu'on ne devrait plus connaître à l'hôpital (never events)
- ANIMATION / AFFICHE
 - rendez-vous sur le stand Euro-Pharmat !