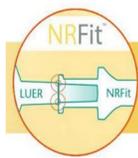
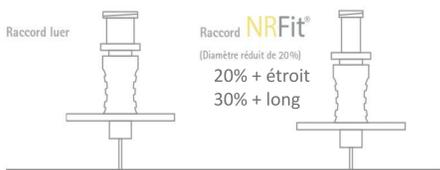


Introduction

Norme ISO 80369-6 : Connexion normalisée des dispositifs médicaux (DM) d'anesthésie loco-régionale (ALR) → NRFit® permettant de réduire le risque d'erreurs de voie d'administration



Caractéristiques de la connectique NRFit® :

- **Dimensions spécifiques** → Raccordement impossible avec les DM des autres voies d'abord
- **Couleur jaune** → Code couleur permettant l'identification rapide des DM NRFit®

Dans l'attente de préconisation des autorités, la Société Française de Réanimation, la Société Française de Pharmacie Clinique et Europharmat recommandent son utilisation

Objectifs

Evaluer un délai de mise en place dans notre établissement

- étude de coût de mise en place du système NRFit®
- anticipation des contraintes et problématiques prévisibles pour définir un plan de déploiement

Matériels et Méthode

Travail avec les anesthésistes : Identification des DM concernés par la norme en prenant en compte leurs pratiques



Réflexions autour des principales problématiques prévisibles à la suite de la mise en place du système NRFit®

Rencontre avec les fournisseurs :

- Présentation des gammes
- Discussion des modalités d'accompagnement de déploiement
- Information des délais de production
- Transmission des tarifs pour l'étude de coût

Choix du fournisseur

Système de quotation créé basé sur les critères suivants :

- Sécurité : .../3
 - Exhaustivité des DM : .../3
 - Modalités d'accompagnement : .../2
 - Coût : .../2
- Note globale .../10

Résultats et discussion

Choix du fournisseur :

Fournisseurs	Temena	B. Braun	Gamida
Critères			
Sécurité	2/3 Production d'adaptateurs	3/3	2/3 Production d'adaptateurs
Exhaustivité des DM	1/3 Pas d'accessoire de perfusion	2/3	3/3 Kit blood patch
Modalités d'accompagnement	0/2 Peu développées	2/2 Check list guidant les réflexions, présence en service	1/2 Stratégie de mise en place moins complète
Coût	1/2	1/2	1/2
Total	4/10	8/10	7/10

Volonté de ne pas référencer d'adaptateur
→ Limitera les problèmes rencontrés lors du déploiement des DM ENFit®

Surcoût annoncé à 15% par les 3 laboratoires

B. Braun déjà fournisseur des DM d'ALR
→ facilitera les essais
→ neurostimulateurs déjà adaptés

Fournisseur choisi = B. Braun → La majorité des références actuelles ont un équivalent NRFit® sauf :

- Pour une référence : biseau de l'aiguille différent (45° / 30°)
 - Pour quelques références : gauges différentes
- anesthésistes prévenus et prise en compte prévue lors de la réalisation des essais

Etude de coût : Comparaison des prix des anciennes références de DM d'ALR avec les DM NRFit® en prenant en compte leur consommation annuelle

→ **Surcoût calculé à 20% basé sur les offres de prix de 2020**, information du fournisseur d'une diminution à 15% pour le marché 2021

Anticipation des problèmes liés à la mise en place du système NRFit® :

- **2 types de références identifiées**
 - DM spécifiques à l'ALR : switch 1 pour 1
 - DM non spécifiques (exemple : seringues) nécessitant une référence NRFit® pour son utilisation dans le cadre de l'ALR et une à raccordement classique (luer lock) pour les autres utilisations
- **Pas de connectique de transition** fournie par le laboratoire choisi : le délai de production de 3 mois permettra la transition en un seul temps
→ diminution du stock des anciennes références, communication au sein de l'établissement, formation du personnel
- **Branchement des cathéters périphériques sur pompe avec prolongateur captif** : contact avec le fournisseur → tubulures NRFit® disponibles
- **Mésusage des DM** : discussion avec les anesthésistes pour s'assurer qu'il existe des alternatives luer lock
- **Blood patch** : voie d'abord veineuse et anesthésique → Nécessité de conserver une faible quantité de kits de péridurale sans connectique NRFit®
- **Stockage** spécifique des DM à raccordement NRFit®
- **Transfert des patients** avec un cathéter péridural entre établissement → Seule problématique non résolue en raison de l'absence de connectique de transition

Conclusion

Etude de coût et anticipation des problématiques prévisibles de la mise en place du système NRFit® → Présentation en Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux en octobre 2020 → Projet de déploiement immédiat non retenu entre autres pour les raisons suivantes :

- faible nombre de retours d'expériences d'autres établissements
- important surcoût