

JOURNÉES NATIONALES  
SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

28<sup>e</sup>

NANCY



OCTOBRE 2018  
16-17-18

02 55 47 17 62 76 75 00 41 77 80 44  
www.nancy-pharmat.com



Nancy  
2018



# Raccords Neuraux/Neuraxiaux: aspects normatifs

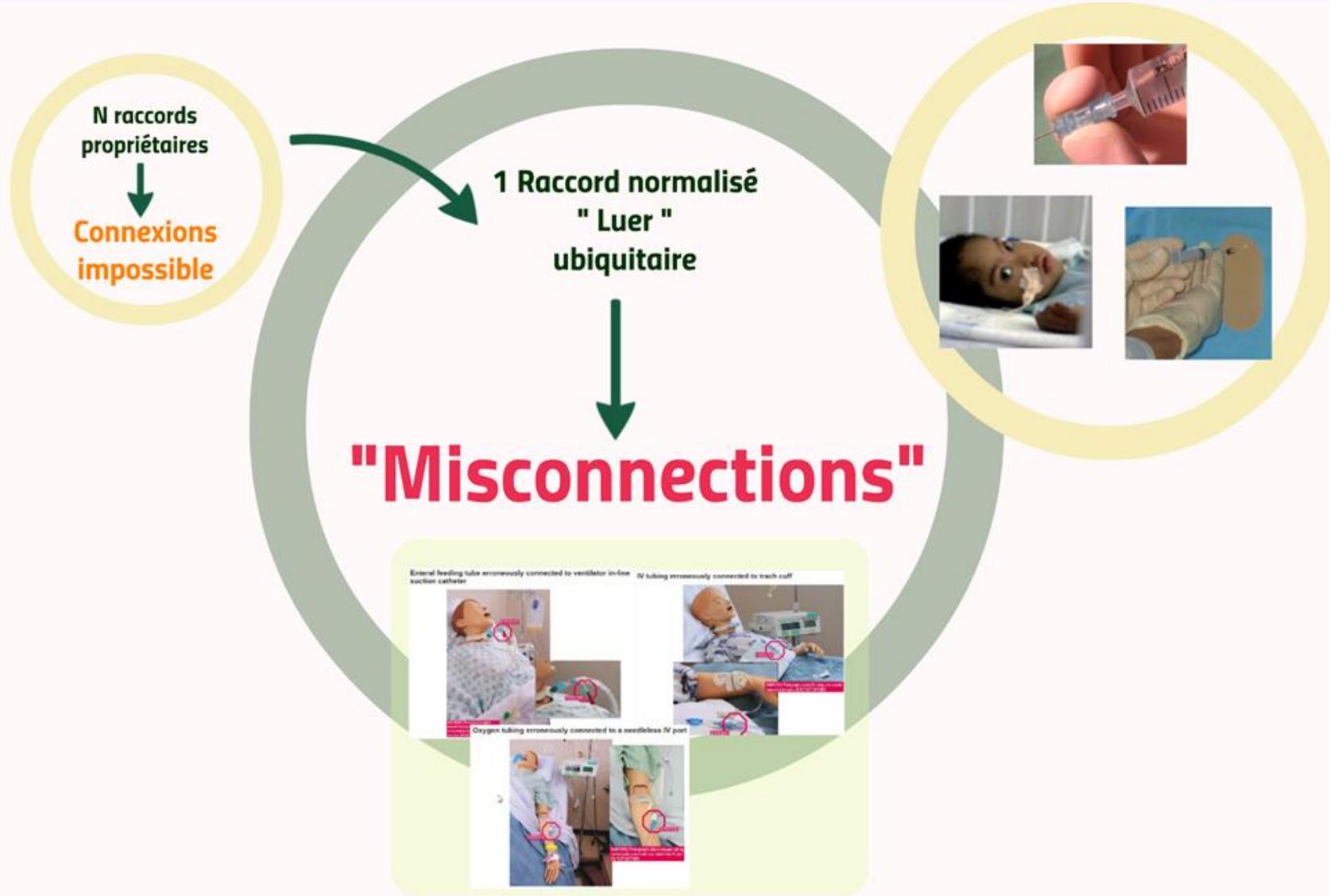
Dr Anne-Laure BAILLY, Pdte commission AFNOR S93C

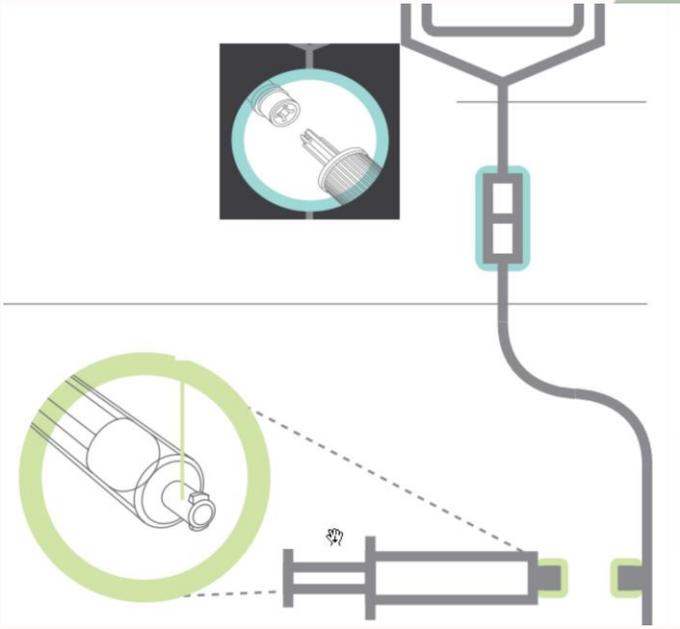
# DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS

Nancy  
2018



- ▶ Consultante affaires médicales et réglementaires pour l'industrie du dispositif médical : collaborations ponctuelles ou suivies avec une cinquantaine d'entreprises
- ▶ Mi-temps : Directrice affaires médicales et réglementaires Ceraver (Implants orthopédiques)
- ▶ Pas de conflits d'intérêts dans le domaine des raccords





Matériaux (semi) rigides

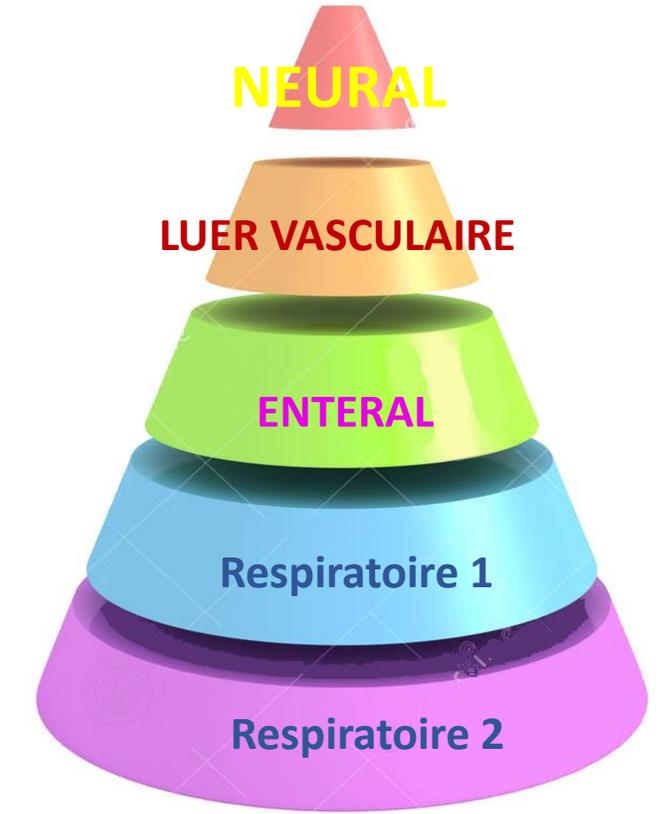
## Voie Normative :

1 raccord par application

2 séries de normes

ISO 80369 - parties 1 à 20  
raccords petit calibre

ISO 18250 - parties 1 à 20  
raccords pour poches et réservoirs



Gonflage/Pression



**ISO80369-2**  
Breathing Systems and  
Driving Gases (Airway)

**ISO80369-5**  
Limb Cuff Inflation  
(Blood Pressure Cuffs)



*Existing bayonet  
style on the market*

**ISO80369-6**  
Neuraxial (Spine)

**ISO80369-3**  
Enteral and Gastric  
(Stomach)

**ISO80369-7**  
Intravenous  
(Artery/Veins)



*Existing 6° taper  
luer on the market*

**ISO80369-4**  
Urinary Collection  
(Urethra)



# 2016 -> ... transition ISO80369-3 enteral

Nancy  
2018



# 2016...2018 -> ? : Neural ISO 80369-6

Nancy  
2018



- ▶ « Misconnections » dans le domaine « neural »
  - ▶ Intrathecal < Intraveineux :
    - ▶ Le + connu : Vincristine IV >< Methotrexate IT
    - ▶ mais aussi : Produits de contraste IV injectés en intrathécal
  - ▶ Peridurale > Intraveineux : Anesthésiques locaux en intraveineux
  - ▶ Intracérébral < intraveineux
  
- ▶ Solution normative : détrompage « mécanique »
  - ▶ Raccord au niveau du patient : ISO EN 80369-6: 2016 « NRFit »
  - ▶ Raccord au niveau des poches / conteneurs ISO DIS 18250-6

# ISO EN 80369-6

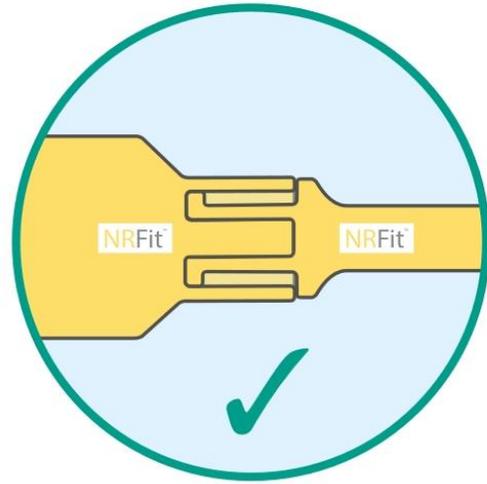
Nancy  
2018



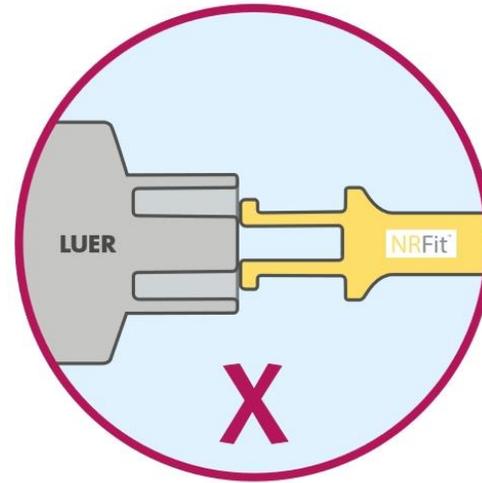
- ▶ APPLICATIONS « neuraxiales »
- ▶ « utilisation de DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à l'administration de médicaments au niveau de sites neuraxiaux, à l'administration d'anesthésiques pour l'infiltration des plaies, à d'autres procédures d'anesthésie locorégionale ou à la surveillance ou au retrait de liquide céphalo-rachidien à des fins thérapeutiques ou de diagnostic »



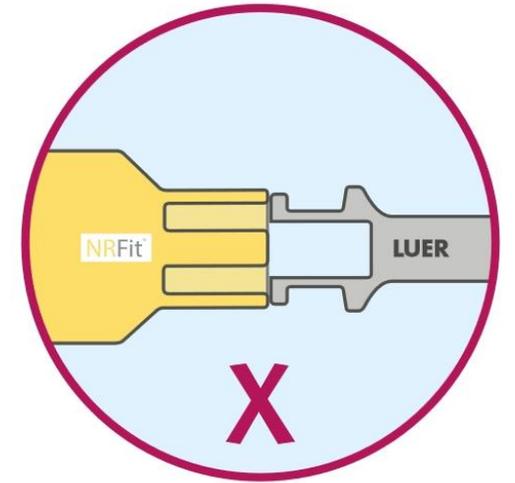
NRFit® → NRFit®



LUER → NRFit®



NRFit® → LUER



pajunk





Nancy  
2018



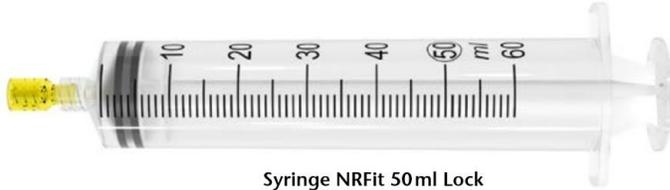
Syringe NRFit 3 ml/ 5 ml/ 10 ml/ 20 ml in Lock and Slip



LOR NRFit 10ml Slip



Filter NRFit 0.2µm



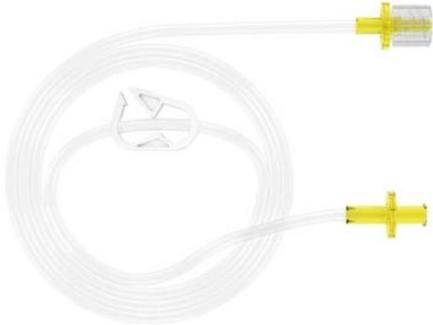
Syringe NRFit 50ml Lock



ClampingAdapter NRFit



FixoLong NRFit



Adapter tube NRFit for syringe pump



Adapter tube LUER-NRFit



FuserPump NRFit



# Pbs non résolus ...Produits non dispos

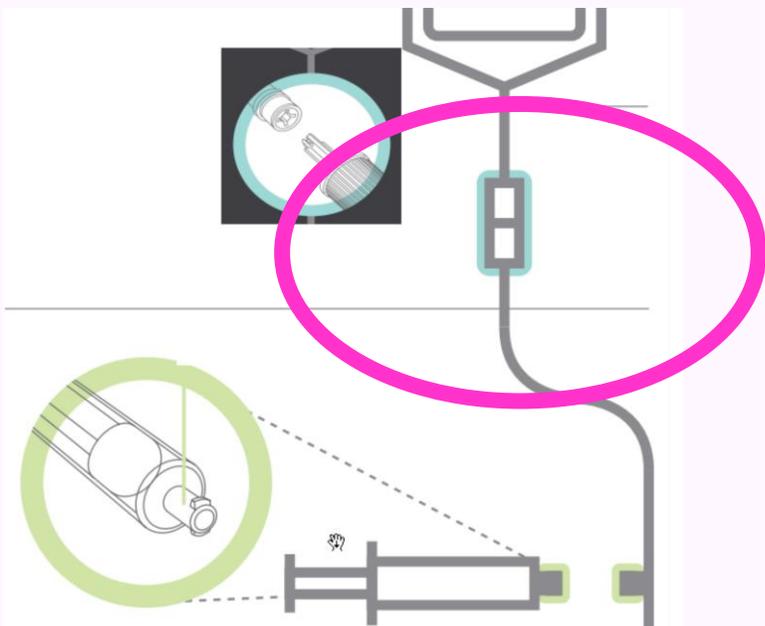
Nancy  
2018



- ▶ « Blood Patch »
- ▶ Intracérébral
- ▶ Utilisations « Off Label » des aiguilles « neurales »
  - ▶ Infiltrations ...
  - ▶ Amniocentese
  - ▶ Autres utilisation d'aiguilles longues, fines et peu traumatiques ...



# A l'autre bout du tube: ISO 18250-6



- ▶ Memes applications « neurales »
- ▶ Pbs non résolus
  - ▶ Poches préremplies = médicament
  - ▶ conteneurs pour injecteurs automatisés

# Ressources pour la transition

Nancy  
2018



- ▶ Aucune ressource institutionnelle en France
- ▶ Europharmat
- ▶ NHS (en anglais) preparation depuis 2015
- ▶ « Stayconnected.org » (consortium industriel)

The screenshot shows the website for ENFit and NRFit. The navigation bar includes links for Enteral (ENFit®), Neuraxial (NRFit®), News, and Contact Us. The main content area is divided into three columns. The first column features the ENFit logo and text stating that enteral feeding is transitioning to the new ISO 80369-3 standard for tubing connectors, with a 'LEARN MORE' button. The second column features the NRFit logo and text stating that neuraxial connectors are transitioning to the new ISO 80369-6 design standard, also with a 'LEARN MORE' button. The third column features a list of international resources with flags and language names: American English, Dutch, French, German, Italian, Portugese, and Spanish, with a 'VIEW ALL' button. Below this list is a news item titled 'ECRI's Top 10 Technology Hazards 2018 - 10. Slow adoption of the ENFit enteral feeding system' dated 11/01/17.

JOURNÉES NATIONALES  
SUR LES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX **28<sup>e</sup>**  
**NANCY**



**OCTOBRE 2018**  
**16-17-18**

 Tel: 00 33 47 33 62 76 / Fax: 00 33 47 33 62 44  
[www.nancy-pharmat.com](http://www.nancy-pharmat.com)

EURO-PHARMAT  
Rue de France  
54000 NANCY  
03 83 38 00 00 / 03 83 38 00 01



**Nancy  
2018**



# Merci !