

# NR FIT: une nouvelle connexion point de vue d'un anesthésiste- réanimateur

Pr Vincent PIRIOU

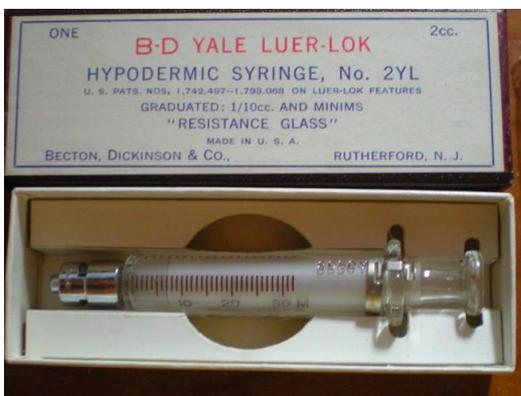
[vincent.piriou@chu-lyon.fr](mailto:vincent.piriou@chu-lyon.fr)

Nancy, le 16 octobre



# DECLARATIONS LIENS D'INTERÊTS

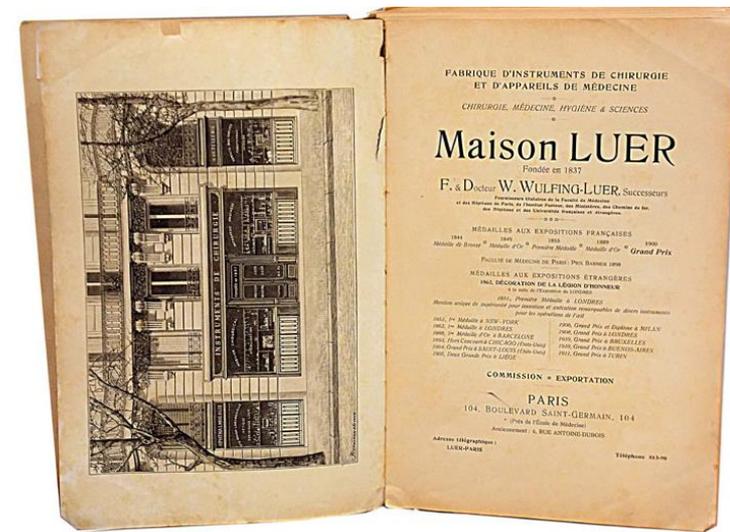
- Aucun lien d'intérêt avec les DM concernés



# Luer

cône à 6%

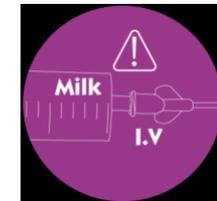
ISO 594 Assemblages coniques à 6 %  
(Luer) Seringues réutilisables en verre ou en verre et métal à usage médical des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical



## Standard pour les connexions

- Vasculaire
- Entérale
- respiratoire
- Épidural
- Intratéchéal

passage à la norme EN Fit



[“The reporting of inadvertent intravenous administration of breast milk in 1972 is one of the earliest publications of an enteral misconnection.”](#)

ISO 83069-3

- Nombreux problèmes d’erreurs de voies:  
Fluides, gaz, chimio IT au lieu de IV

Le système Luer a été introduit dans tous les dispositifs médicaux

*C'est donc une source potentielle d'erreur*



# Injection accidentelle de vincristine IT

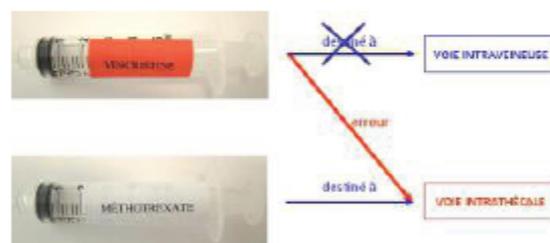
## Risques d'interversion entre deux médicaments

- lorsque le protocole de chimiothérapie prévoit l'**injection de cytotoxiques par plusieurs voies d'administration**
- cytotoxiques parfois **incolorés** + présentation identique **en seringue**
- cas rapportés avec les alcaloïdes de la pervenche (**vincristine**) **préparés en seringue** : l'erreur d'administration de la vincristine à la place du méthotrexate ou de l'**aracytine** en intrathécal peut conduire au **décès** du patient (atteinte neurologique irréversible, pas d'antidote)



## Exemple

### Administration intrathécale accidentelle de vincristine



Erreur d'administration d'un vinca-alcaloïde par voie intrathécale

Patiente de 45 ans prise en charge pour un lymphome de mauvais pronostic.

Son traitement associe une **chimiothérapie intrathécale de METHOTREXATE** à une **chimiothérapie intraveineuse de VINCRISTINE**.

La pharmacie est prévenue pour que les médicaments soient préparés pour 11h.

A 11h, l'infirmière annonce que les seringues de chimiothérapie sont bien arrivées dans l'unité de soins (en conditionnements séparés).

Les 2 seringues sont alors déconditionnées et placées dans 2 plateaux différents.

L'interne demande à commencer par l'injection intrathécale.

Avant l'administration, l'infirmière demande à l'interne s'il souhaite la seringue de VINCRISTINE SULFATE.

L'interne répond oui mécaniquement et procède à l'injection intrathécale de VINCRISTINE. La patiente ne ressent aucune douleur à ce moment là.

L'erreur d'administration est découverte lorsque la seringue de méthotrexate intrathécal est retrouvée intacte dans la salle de soins.

L'interne propose une ponction évacuatrice de LCR. La patiente **décède** 10 jours plus tard, en réanimation.

# Erreurs de voie d'administration en anesthésie

## Drug errors in obstetric anaesthesia: a national survey<sup>☆</sup>

S. M. Yentis, K. Randall

*International Journal of Obstetric Anesthesia* (2003) 12, 246–249

Wrong drug	40 (57%)
Thiopental instead of antibiotic	10
Suxamethonium instead of Syntocinon	8
Drugs given epidurally <sup>a</sup>	5
Suxamethonium instead of other drugs <sup>b</sup>	4
Antibiotic instead of thiopental	4
Local anaesthetic intravenously <sup>c</sup>	2
Other <sup>d</sup>	7
Wrong route	10 (14%)
Local anaesthetic intravenously <sup>e</sup>	5
Drugs given epidurally <sup>f</sup>	4
Other <sup>g</sup>	1
Wrong dose	10 (14%)
Overdose of intravenous opioid <sup>h</sup>	4
Overdose of intrathecal opioid <sup>i</sup>	3
Other overdose <sup>j</sup>	3
Other	8 (12%)
Syntocinon given before delivery	3
Syntocinon infusion increased instead of epidural infusion	2
Other <sup>k</sup>	3
Not specified	2 (3%)

## Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database

A. Abeyssekera,<sup>1</sup> I. J. Bergman,<sup>2</sup> M. T. Kluger<sup>1</sup> and T. G. Short<sup>3</sup>

*Anaesthesia*, 2005, 60, pages 220–227

**Table 4** Wrong route drug errors reported to the Australian Anaesthetic Incident Monitoring Study ( $n = 126$ , or 14% of all drug errors). Values are number (proportion).

Tissued intravenous catheter	37 (29.5%)
Inadvertent intra-arterial injection	20 (15.8%)
Inadvertent intravenous injection – epidural	20 (15.8%)
Inadvertent intravenous injection – peripheral nerve block	17 (13.5%)
Inadvertent intrathecal injection – epidural	18 (14.3%)
Wrong side regional anaesthetic block	10 (7.9%)
Tourniquet failure during Bier's block	2 (1.6%)
Central venous catheter in pleural space	1 (0.8%)
Intravenous drug given via epidural	1 (0.8%)

## Accidental epidural injection of rocuronium

Sang-Wook Shin · Ji-Uk Yoon · Seong-Wan Baik ·  
Hyeon-Jung Lee · Hyun-Su Ri

Homme de 48 ans, pose de péridurale

Injection, douleur à l'injection

10 min plus tard: dyspnée nécessitant IOT avec TOF=25%

Injection de 40 mg de rocuronium au lieu de la dose test (lido adrénalinée)

Xie réalisée, pas de conséquence

- 
- ***Erreur d'ampoule***
  - ***Echange de seringue***
  - ***Confusion ligne péridurale / intra-veineuse***



**Africa**

**Americas**

**Asia-Pacific**

**Europe**

**Middle East**

**South Asia**

**UK**

England

Northern Ireland

Scotland

**Wales**

UK Politics

Education

Media

 **Watch One-Minute World News**

Last Updated: Monday, 10 May, 2004, 20:13 GMT 21:13 UK

 [E-mail this to a friend](#)

 [Printable version](#)

## 'Catastrophic' error killed baby

**An experienced consultant anaesthetist accidentally killed a six week-old-baby by injecting air into his bloodstream, a court has heard.**

Dr Robert Falconer should have injected the air into baby Aaron Havard's nose during the routine stomach operation.

But a jury at Swansea Crown Court heard that the consultant used a tube which carried air straight into the child's bloodstream.



Baby Aaron had gone into hospital for a routine stomach operation

[ 11RC2

## Preventing mistakes in obstetric regional analgesia and anaesthesia

G. Lyons

St James' University Hospital, Leeds, UK

Saturday, June 6, 2009 16:00 - 16:45 Room: Blue 1

# Injection de bupivacaine par voie IV au lieu de péridurale

*After being given an epidural injection in her arm instead of her spine, theatre nurse Mayra Cabrera, 30, died within an hour after giving birth to son, Zac, at Great Western Hospital, Swindon. Her husband Arnel, 37, said: "My wife was my life. She was everything to me." Arnel added: "She gave birth to our son and I was holding him in my arms and then things happened all at once. She had a seizure and the crash team came in. I told Mayra I loved her and she said she loved me. They were her last words" [20].*

**Mail**Online

**Botched injection killed mother.  
Daily Mail 27th November 2006**

- The colour and design of epidural products should distinguish them from intravenous products.
- Bags of bupivacaine sourced from a commercial manufacturer already have a yellow label incorporated, albeit somewhat faint, and with room for improvement. Where bags of local anaesthetic are prepared in hospital pharmacies additional coloured labelling can be introduced. The NPSA also recommends that two people check each bag.
- The range of available epidural solutions should be simplified
- Epidural infusion bags and syringes should be stored in a locked cupboard or refrigerator, quite separately from intravenous products.
- Epidural administration sets should be readily distinguishable from intravenous administration sets.

# J'Accuse! Failure to Prevent Epidural and Spinal Catheter Misconnections

*Anesth analg 2018; 5:107-10*

David J. Birnbach, MD, MPH,\* Sorin J. Brull, MD, FCARCSI (Hon),†  
and Richard C. Prielipp, MD, MBA, FCCM‡



On peut considérer l'espace épidural comme une poubelle humaine car pratiquement tous les médicaments ou solutions utilisés dans le l'hôpital aurait été injecté par voie épidurale. »

*Beckers A, Verelst P, van Zundert A. Inadvertent epidural injection of drugs for intravenous use. A review. Acta Anaesthesiol Belg 2012;63:75–9*

## Plus de 50 médicaments !!!

- *Succinylcholine, rocuronium, cisatracurium, atracurium, vecuronium, pancuronium;*
- *general anesthetics: thiopental, methohexital, diazepam, and midazolam;*
- *vasopressor agents : ephedrine and metaraminol;*
- *antiemetics, : ondansetron;*
- *and a host of other agents such as potassium chloride, antibiotics, magnesium sulfate, glucose, total parenteral nutrition, and labetalol*
  
- *Chlohexidine intratéchale: paraplégie*

## REFERENCES

1. Hew CM, Cyna AM, Simmons SW. Avoiding inadvertent epidural injection of drugs intended for non-epidural use. *Anaesth Intensive Care* 2003;31:44-9
2. Beckers A, Verelst P, van Zundert A. Inadvertent administration of drugs for intravenous use. A review. *Belg* 2012;63:75-9
3. Sofianou A, Anta S, Chatzieleftheriou M, Mavrommati P, Panorea M, Velmachou K. Inadvertent epidural administration of succinylcholine. *Acta Anaesthesiol Scand* 2006;102:1139-40
4. Shin SW, Yoon JU, Baik SW, Lee HJ, Ri HS. Inadvertent injection of rocuronium. *J Anesth* 2011;25:100-2
5. Vassilakos D, Tsakiliotis S, Veroniki F, Zografos M. Inadvertent epidural administration of rocuronium. *J Anaesthesiol* 2004;21:671-2
6. Sánchez-Bailén MJ, Roca P, Benlloch R. [Accidental administration of atracurium through an epidural catheter]. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2006;53:455-6
7. Kostopanagiotou G, Mylona M, Masouridou E. Accidental epidural injection of vecuronium. *Anesth Analg* 2000;91:1550-1
8. Krataijan J, Laeni N. Accidental epidural injection of vecuronium. *Anesth Analg* 2005;100:1546-7
9. Forestner JE, Raj PP. Inadvertent epidural injection of vecuronium: a case report. *Anesth Analg* 1975;54:400-1
10. Weigert A, Lawton G. Accidental injection of vecuronium into the epidural space. *Eur J Anaesthesiol* 2000;17:100-1
11. Wells D, Davies G, Wagner D. Accidental epidural injection of methohexital. *Anesthesiology* 1987;67:846-7
12. Lin D, Becker K, Shapiro HM. Neurologic sequelae following epidural injection of potassium chloride: a case report with laboratory correlations. *Anesth Analg* 1986;65:210-2
13. Stedmon J, Hammond J. Inadvertent epidural injection of fentanyl. *Anaesthesia* 1989;44:75
14. Sidi A, Froelich MA. Inadvertent epidural injection of ephedrine in labor. *J Clin Anesth* 2004;16:74-6
15. Loderer J, Suppan P. Accidental injection of ephedrine into the epidural space. *Anaesthesia* 1979;34:78-9
16. Savage R, Beattie C. Inadvertent epidural administration of fentanyl. *Anaesthesia* 2004;59:624-5
17. Gori F, Mezzetti D, Gori F. Inadvertent epidural injection of ondansetron. *J Clin Anesth* 2004;18:216-7
18. Mezzetti D, Gori F. A clinical diagnosis of inadvertent epidural administration of potassium chloride. *Eur J Anaesthesiol* 1999;16:410-2
19. Palkar NV, Nishkala R. Paraplegia following epidural administration of potassium chloride. *Anaesthesia* 1985;40:45-7
20. Glover RB. Accidental epidural cephazolin injection: a case report for patient-controlled analgesia. *Anesthesiology* 1987;67:100-1
21. Mørkrisen E. Accidental epidural magnesium sulfate injection. *Anesth Analg* 1987;66:1020-1
22. Hsu H, Laurito CE. Neurologic symptoms after accidental epidural injection of glucose. *Anesth Analg* 1997;84:216-7
23. Sharif AM, Farnando PU. Accidental infusion of total parenteral nutrition solution through an epidural catheter. *Anesth Analg* 1984;39:383-4
24. Wang J, Hamza MS, Ting PH, Blank RS, Grubb CT. Accidental intrathecal injection of labetalol in a patient undergoing tubal ligation. *Int J Obstet Anesth* 2005;14:340-2
25. Schaer HM. Accidental injection of ether into the epidural space. *Anaesthesia* 1991;46:124-5
26. Record award for personal injuries sustained as a result of negligent administration of epidural anaesthetic. *Anesth Analg* 1987;67:159
27. Zirak N, Razavi M. Accidental intrathecal injection of potassium sulfate for cesarean section. *Saudi J Anaesth* 2005;9:100-1
28. M. Responsiveness to the chlorhexidine epidural block? *J Law Med* 2012;19:436-43

**Succinylcholine  
Curares  
Thiopental  
Benzodiazépines  
Ephédrine  
Ondansétron  
Chlorhexidine  
Eau  
Potassium  
Nutrition  
Ether  
Syntocinon**

# Inadvertent epidural injection of drugs for intravenous use. A review

A. BECKERS (\*,\*\*), P. VERELST (\*\*\*) and A. VAN ZUNDERT (\*,\*\*)

## **Facteurs contributifs à l'administration non souhaitée péridurale**

- **Échange de seringue**
  - Même taille de seringue
  - Seringue non étiquetée
- Échange de personnel
- Rangement similaire des seringues
- **Erreur d'ampoule**
  - Ampoule similaire, illisible
- **Confusion de ligne péridurale/IV**
  - KT non étiqueté
  - Port d'injection non étiqueté
- Formation insuffisante

## **Stratégie de prévention**

- **Code couleur** pour les AL
- Code barre pour les AL
- **Seringues préremplies**
- **Seringue et KT non luer**
- **Code couleur standardisé**
- Injection péridurale à une personnel spécialisé restreint
- Double vérification par IADE et MAR
- Stockage des agents IV et péridural dans des endroits séparés

# Mesures de prévention

« syringe swap; ampoule error; IV vs Epidural confusion »

**Table 1. Steps That Should Be Taken Immediately**

- Color coding of syringes and tubing being used for neuraxial administration
- Preparing all syringes and infusions by pharmacy personnel, using their own processes of accounting, tracking, and sterility
- Restricting access to management of epidural catheters and infusions to personnel who have been appropriately trained
- Double-checking verification for any neuraxial administration of medication
- Using barcoding when available

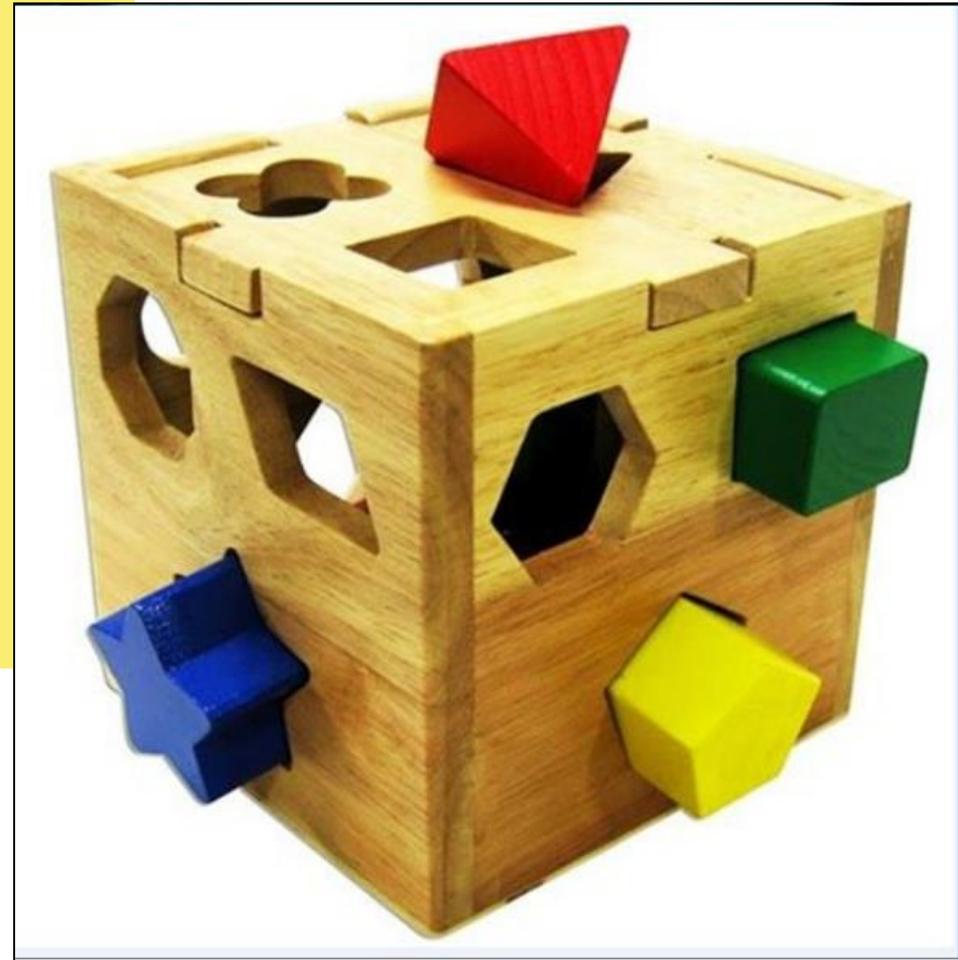
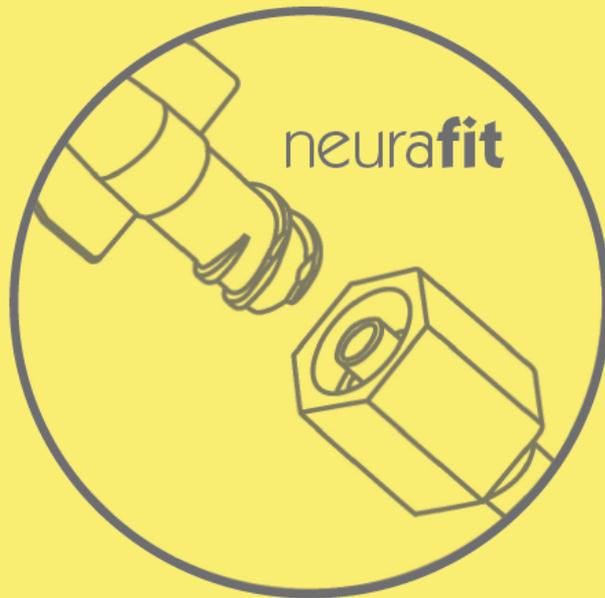
- **Mesures actives:**

- **Lecture** : étiquette seringue, étiquette connectique connectique, médicament

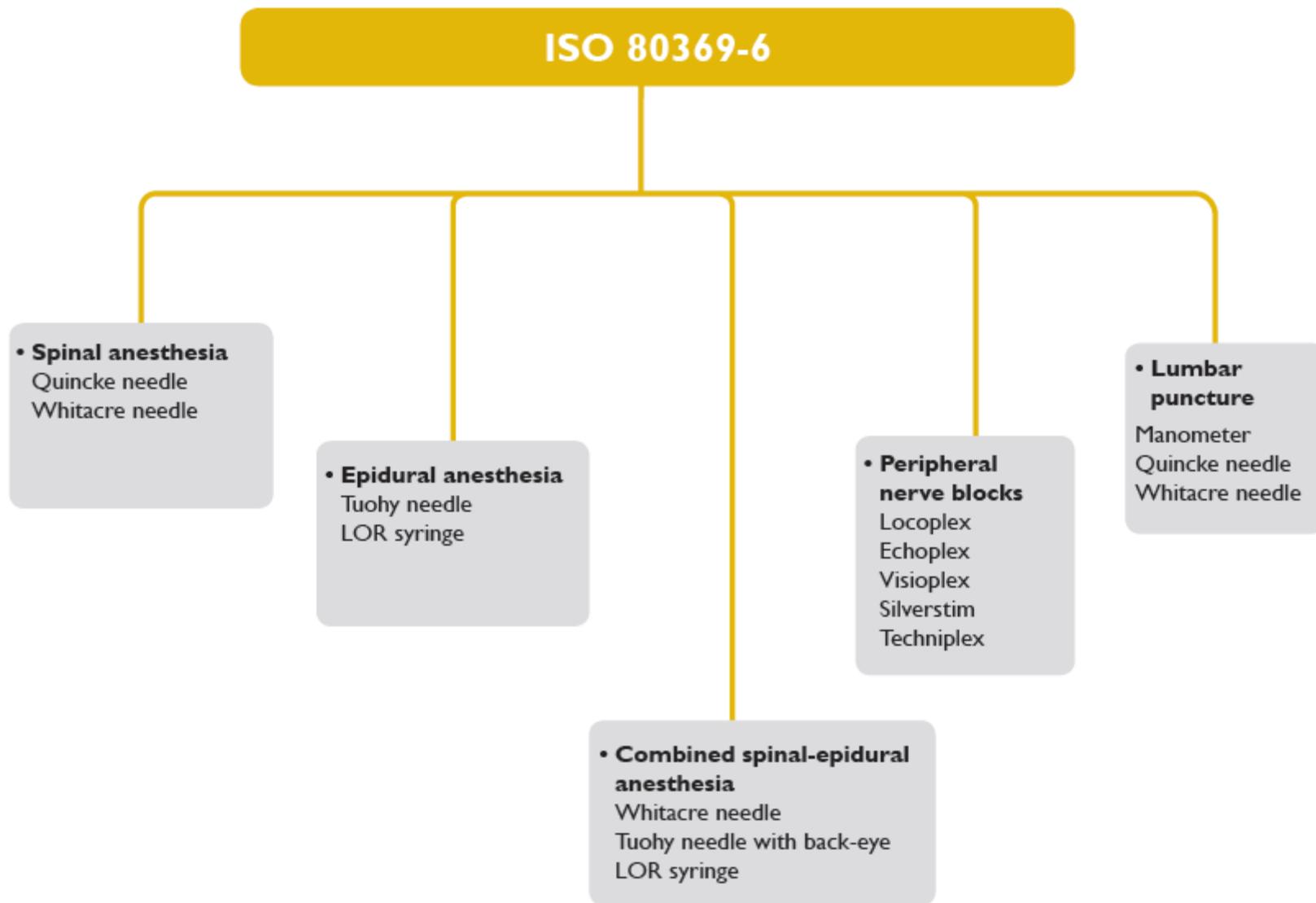
- **Mesures passives:**

- **Couleur**: code sur seringues, code voies: jaune NR
  - **Formes**: NR-Fit

**The new ISO Standard  
for neuraxial applications:  
ISO 80369-6**



An industry organisation known as GEDSA and members of the ISO joint working group have proposed the use of the name “NRFit” (pronounced ‘ner-fit’)



La norme ISO ne définit que la taille et la forme (pas la couleur ni le nom)

Couleur jaune  
*(n'est pas dans la norme ISO)*

Embout spécifique

**NRFit™**

**REDUCING THE RISKS  
of Misconnections**

**NEW ISO Standard for Neuraxial  
and Regional Anesthesia**



Luer

***Prononcez « ner fit »***

Neuraxial et ALR

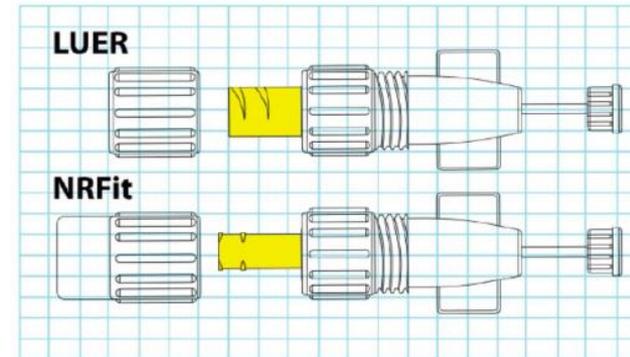
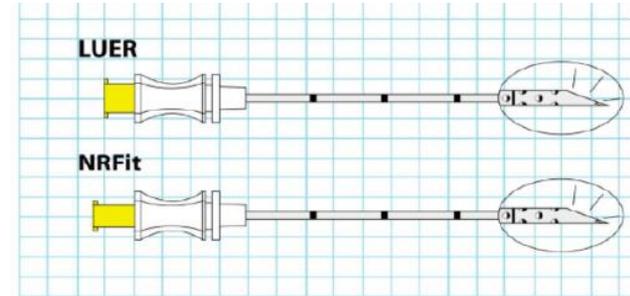
Inventé par un anesthésiste anglais, le Dr Philip Bickford-Smith

# Jaune; 20% plus étroit, 30% plus long



Il existe également d'autres petites différences qui peuvent aider à distinguer ces deux connexions, mais celles-ci seront plus visibles par les clients qui utilisent déjà les produits Temena. Ces différences sont les suivantes:

- Le connecteur NRFit est 20% plus étroit que le connecteur LUER
- Le connecteur NRFit est 30% plus long que le connecteur LUER
- La broche de verrouillage de connexion NRFit à un collier autour du connecteur, comme celui actuellement visible sur les connecteurs LUER-LOCK.



NRFit connexion

LUER connexion

# Absence de compatibilité

**LUER**



**NRFit<sup>®</sup>**



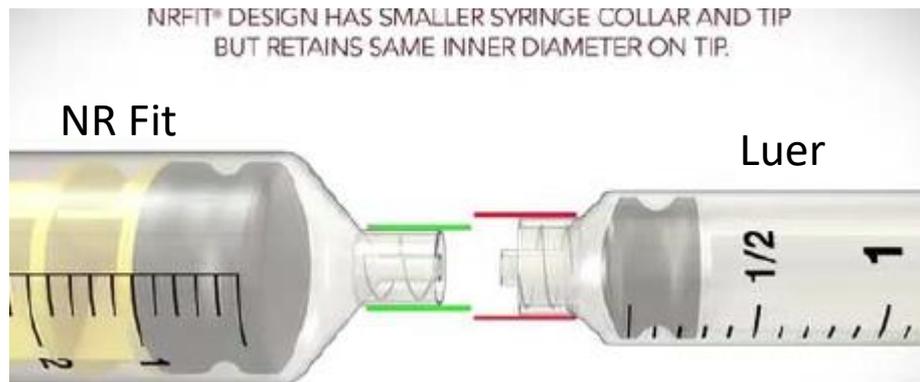
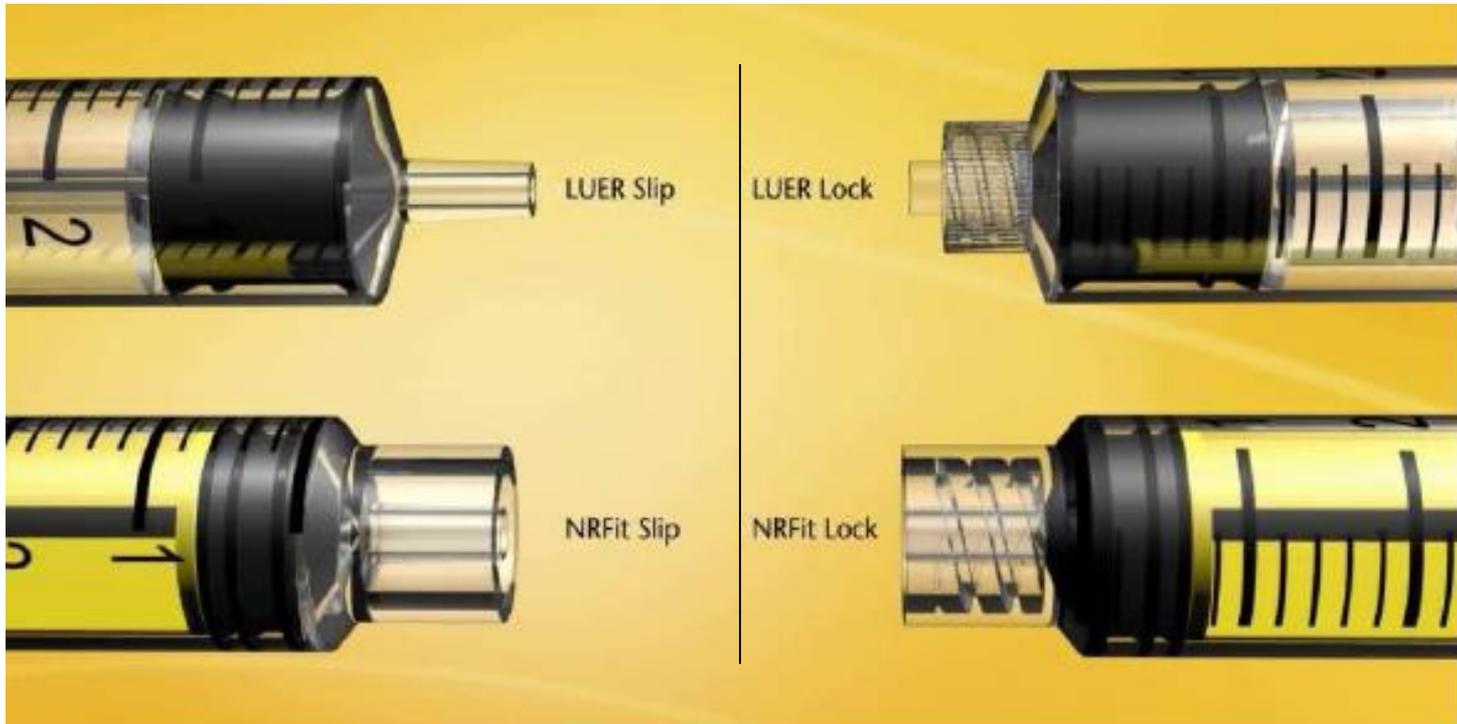
**Luer:** cône avec une pente de 6%



**20% plus petit**

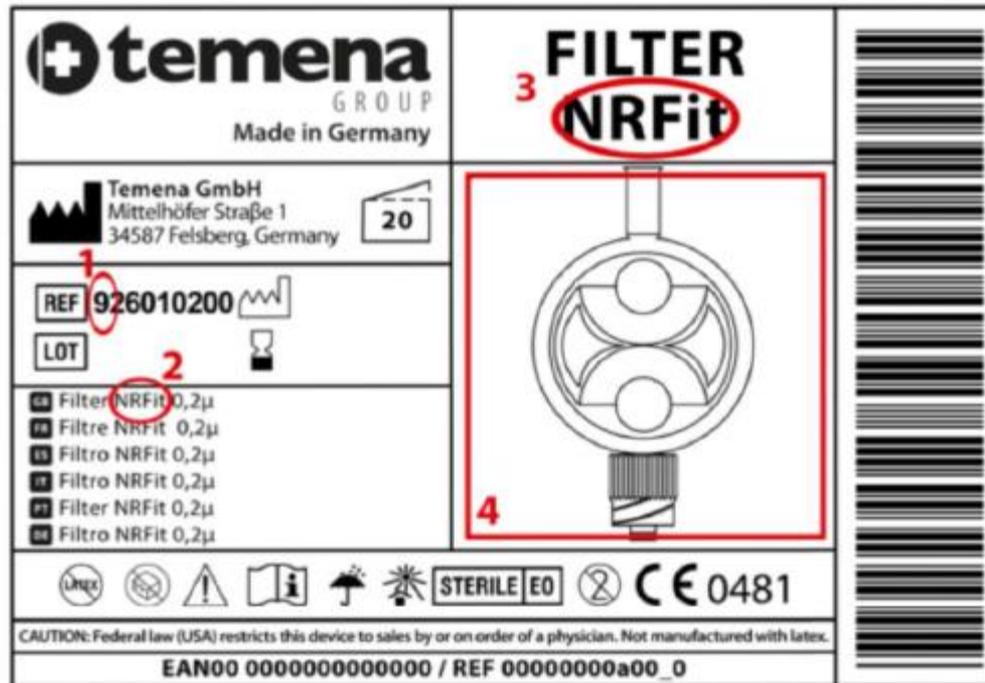
Compatibilité NR-Fit entre les différentes marques

# NR Fit



# Identification

Vous trouverez ci-dessous une étiquette modèle d'un produit NRFit. La structure de l'étiquette sera la même que celle des produits actuels, mais avec certaines différences :



1. Le numero 9 sera ajouté au début de la référence du produit actuel. Exemple:

- Aiguille spinale Micro-Tip avec connexion LUER: 29922-27
- Aiguille épinière Micro-Tip avec connexion NRFit: 929922-27

2. Le nom NRFit sera ajouté dans la description du produit

3. Le nom NRFit sera ajouté au nom du produit

4. Mise à jour du pictogramme du produit



## Patient Safety Alert

*Resources to support safe transition from the Luer connector to NRFit™ for intrathecal and epidural procedures, and delivery of regional blocks*

Alert reference number: NHS/PSA/RE/2017/004

### Resource Alert

The universal Luer connector has been used for decades in devices for intravenous infusions, needles and syringes, and also for equipment used for neuraxial (that is, intrathecal and epidural) procedures and for delivery of regional blocks. There has been a drive to introduce non-Luer connectors for devices used for neuraxial procedures and regional blocks<sup>1,2,3,4</sup> to avoid the accidental, but potentially fatal, connection of an intravenous infusion or injection.

As an international standard for these connectors was expected to take several years to develop, one manufacturer developed an interim safety connector known as Surety® and this has been adopted by some but not all NHS organisations. The new international standard (ISO 80369)<sup>5</sup> for these connectors is now available and includes a dedicated connector for neuraxial devices known as NRFit™ (ISO 80369-6)<sup>6,7</sup> that is not compatible with Luer connectors. The non-ISO compliant Surety® devices will cease to be manufactured or imported into the UK from December 2017.

From this month (August 2017) an initial range of NRFit™ devices sufficient for the most common intrathecal procedures will be available to the NHS. We anticipate that NRFit™ devices for all intrathecal procedures, epidurals and regional blocks will be available to the NHS by April 2018, but precise timescales will be driven by industry, and suppliers may bring these products to the market at different times.

The withdrawal of Surety® devices before a full range of NRFit™ devices is available, the staggered introduction of the NRFit™ range, and the potential need to source devices from a range of suppliers creates risks that organisations need to recognise and manage as safely as possible.

This Resource Alert asks all organisations undertaking neuraxial procedures and regional blocks to review their transition plans to NRFit™ devices and directs them to sources of support in this transition period. This includes a dedicated web page <https://improvement.nhs.uk/resources/small-bore-connectors-safety-introduction/> that includes links to this Alert's supporting information, and supplier user guides and implementation guidelines on the Barema website.

NHS Improvement, the Department of Health, the NHS Supply Chain and MHRA are working together with industry to support organisations in their transition to ISO-compliant neuraxial connectors (NRFit™).

#### Explanation of terminology:

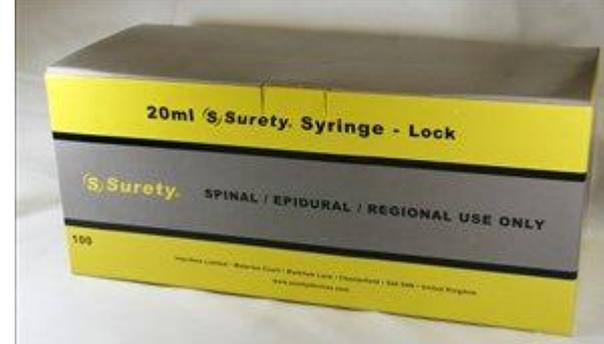
- Neuraxial comprises intrathecal and epidural procedures
- Intrathecal procedures include spinal anaesthesia, lumbar puncture and other intrathecal drug delivery
- Regional block is an abridged term for peripheral nerve anaesthesia block. While this does not fall within the definition of a neuraxial procedure, NRFit™ devices are also used for regional blocks

### Actions

**Who:** All providers of NHS-funded care where intrathecal, epidural or regional block procedures are undertaken. Not all organisations undertake intrathecal chemotherapy but all acute hospital services will undertake epidural procedures and regional blocks.

**When:** To begin as soon as possible and be completed by 11 December 2017

- 1 Bring this Alert to the attention of those holding leadership roles for the safe transition to NRFit™ connectors.
- 2 Review the resources signposted in this Alert and identify which of the three groups in the supporting information best reflects current use of neuraxial devices in your organisation.
- 3 Review current implementation plans for ISO-compliant devices or develop new implementation plans to reflect the advice provided in the resources.
- 4 Once you have agreed your implementation plan, ensure that all relevant clinical staff and staff involved in training, purchasing and distribution of neuraxial devices are aware of it and of any linked resources relevant to their practice.



# Abaondon de « Surety »

## NR FIT a partir de Avril 2018 (NHS-UK)

### Vincristine/MTX Bupivacaine IV

# Erreur d'ampoule

## Death After an Inadvertent Intrathecal Injection of Tranexamic Acid

*Anesth Analg* 2007;104:141-2

Rachi anesthésie  
Erreur d'ampoule  
Choc, FV



Figure 1. Ampoules of bupivacaine (4 mL) and tranexamic acid (5 mL).

**NAN ALERT**

NATIONAL ALERT NETWORK (NAN)



This alert is based on information from the National Medication Errors Reporting Program operated by the Institute for Safe Medication Practices.

March 20, 2012

# Potential for wrong route errors with **Exparel** (bupivacaine liposome injectable suspension)

 This alert is being issued to inform health professionals about a potential medication safety issue with Exparel (bupivacaine liposome injectable suspension): wrong route of administration errors if the drug is confused with propofol.

Exparel is a local anesthetic that is infiltrated into a surgical wound during a surgical procedure to produce postsurgical analgesia. It is not intended for systemic use. Exparel is a milky white suspension similar in appearance to propofol emulsion. When prepared in syringes, these products essentially look identical. If Exparel is accidentally administered intravenously instead of propofol, toxic blood concentrations might result, and cardiac conduc-



propofol may both be used in similar healthcare settings.

Based on analysis of other medication errors that ISMP has received through various sources, including the ISMP National Medication Errors Reporting Program, similar looking drug vials and unlabeled syringes are often identified as root causes of medication errors. There is reason to believe such mix-ups are possible with Exparel and propofol. The concern about unlabeled syringes is well founded in this case, as some practitioners in the operative setting have long held the now false belief that propofol is the only white milky parenteral medication one sees in surgical



specific to Exparel, some propofol vials also have teal and white colors or blue and white colors that may be difficult to differentiate from an Exparel teal label, especially in poorly lit areas or by individuals who have difficulty perceiving certain colors. The 20 mL volume of Exparel vials is similar to that of some propofol vials. A bold statement that Exparel is for infiltration only appears on the label but may not be noticed by all users.

To date, neither ISMP nor FDA has received any medication error reports of mix-ups between Exparel and propofol. Therefore, this NAN alert is intended to help healthcare facilities preempt serious medication errors by implementing these recommendations wherever both products may coexist:

## Pas de déclaration

### Mais des mesures de précaution:

- Ranger séparément
- Etiqueter
- Jeter les seringues non étiquetées
- Faires des audits sur l'étiquetage
- Lire les étiquettes
- Préparer ses propres seringues
- Pas de préparation précoce
- Déclarer les EI
- Vider les seringues usagées
- Anticiper la PEC de la toxicité des AL: Protocoles, kits, check liste, entrainement....



# Syringe labelling in critical care areas

## Induction agents

**Propofol**  
.....mg/ml

**Ketamine**  
.....mg/ml

## Muscle relaxants

**Succinylcholine**  
.....mg/ml

**Vecuronium**  
.....mg/ml

## Narcotics

**Morphine**  
.....mg/ml

**Fentanyl**  
.....mg/ml

## Vasopressors

**Epinephrine**  
.....mg/ml

**Ephedrine**  
.....mg/ml

## Anticholinergic agents

**Atropine**  
.....mg/ml

**Glycopyrrolate**  
.....mg/ml

## Hypnotics

**Diazepam**  
.....mg/ml

**Midazolam**  
.....mg/ml

## Relaxant antagonist

**Neostigmine**  
.....mg/ml

## Narcotic antagonist

**Naloxone**  
.....mg/ml

## Hypotensive agent

**Nitroprusside**  
.....mg/ml

## Local anaesthetics

**Lignocaine**  
.....mg/ml

**Bupivacaine**  
.....mg/ml

## Standard background colours for user-applied syringe drug labels

Drug class	Examples	Pantone® colour (uncoated)
Induction agents	Thiopentone, etomidate, ketamine, propofol	Yellow (process)
Hypnotics	Diazepam, lorazepam, midazolam	Pantone® 151 (orange)
Hypnotic antagonists	Flumazenil	Pantone® 151 (orange) with white diagonal stripes
Muscle relaxants	Succinylcholine, pancuronium, atracurium, mivacurium, rocuronium	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red)
Relaxant antagonists	Neostigmine, edrophonium, pyridostigmine	Pantone® 805 (fluorescent red or warm red) with white diagonal stripes
Narcotics	Morphine, fentanyl, remifentanyl	Pantone® 297 (blue)
Narcotic antagonists	Naloxone	Pantone® 297 (blue) with white diagonal stripes
Major tranquilizers	Droperidol, chlorpromazine	Pantone® 156 (salmon)
Vasopressors	Epinephrine, ephedrine, phenylephrine	Pantone® 256 (violet)
Hypotensive agents	Nitroprusside, nitroglycerine, phentolamine	Pantone® 256 (violet) with white diagonal stripes
Local anaesthetics	Lignocaine, bupivacaine	Pantone® 401 (grey)
Anticholinergic agents	Atropine, glycopyrrolate	Pantone® 367 (green)
Other agents	Oxytocin, heparin, protamine, antibiotics	Pantone® transparent white

[http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels\(june\).pdf](http://www.rcoa.ac.uk/docs/syringelabels(june).pdf)



## Notre Gamme d'étiquettes pour seringues

HSER- 0001 <b>Propofol</b> ____mg/ml	HSER- 0002 <b>Etomidate</b> ____mg/ml	HSER- 0003 <b>Thiopental</b> ____mg/ml	HSER- 0021 <b>Nesdonal</b> ____ mg/ml
HSER- 0004 <b>Kétamine</b> ____mg/ml			
HSER- 0005 <b>Succinylcholine</b> ____mg/ml	HSER- 0006 <b>Atracurium</b> ____mg/ml	HSER- 0007 <b>Vécuronium</b> ____mg/ml	HSER- 0008 <b>Rocuronium</b> ____mg/ml
HSER- 0019 <b>Pancuronium</b> ____mg/ml	HSER- 0020 <b>Mivacurium</b> ____mg/ml		
HSER- 0009 <b>Morphine</b> ____mg/ml	HSER- 0010 <b>Fentanyl</b> ____mcg/ml	HSER- 0011 <b>Sufentanil</b> ____mcg/ml	HSER- 0012 <b>Remifentanil</b> ____mcg/ml
HSER- 0022 <b>Adrénaline</b> mg/ml	HSER- 0023 <b>Noradrénaline</b> ____ mg/ml	HSER- 0024 <b>Urapidil</b> ____ mg/ml	HSER- 0025 <b>DOButamine</b> ____ mg/ml
HSER- 0026 <b>Dopamine</b> ____ mg/ml			
HSER- 0017 <b>Dropéridol</b> ____mg/ml	HSER- 0028 <b>Ondansetron</b> ____mg/ml		
HSER- 0014 <b>Ephédrine</b> ____mg/ml	HSER- 0015 <b>Phényléphrine</b> ____mcg/ml		
HSER- 0027 <b>Nicardipine</b> ____mg/ml	HSER- 0018 <b>Néostigmine</b> ____mg/ml		
HSER- 0029 <b>Actrapid</b> ____ UI/ml	HSER- 0030 <b>Héparine</b> ____ UI/ml	HSER- 0013 <b>Atropine</b> ____mg/ml	HSER- 0016 <b>Midazolam</b> ____mg/ml

**TAILLE RÉELLE :**

**60 X 16 mm**

Préconisations 2016 Prévention des erreurs médicamenteuses en A-R



**SFAR**  
Société Française d'Anesthésie et de Réanimation

**SFPC**  
Société Française de Pharmacologie Clinique



*Prévention des erreurs médicamenteuses  
en anesthésie et en réanimation (texte long)*

Préconisations de la SFAR  
en partenariat avec la SFPC

Actualisation 2016



# DEVA



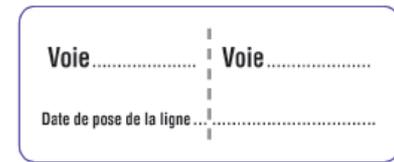
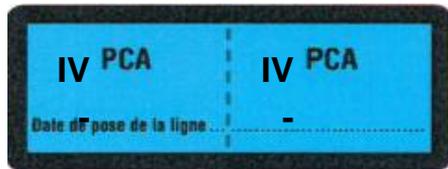
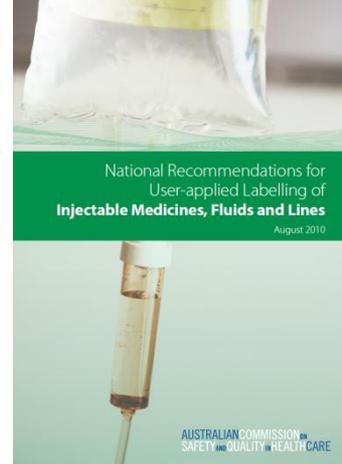
Prévention des erreurs médicamenteuses  
en anesthésie et en réanimation (texte long)

Préconisations de la SFAR  
en partenariat avec la SFPC

Actualisation 2016

Exemple d'étiquettes « drapeau »  
déclinaison française permettant de  
formaliser la voie d'administration.

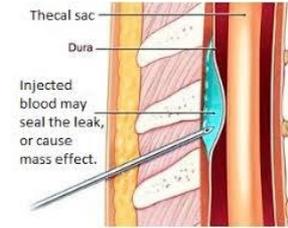
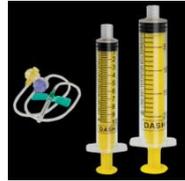
Ou DEVA = Dispositif d'Etiquetage des  
Voies d'Administration



# NRFit: Problèmes non résolus

- **Blood patch:**

*Luer-Luer / NRFIT-NRFIT / NrFit connecteur Luer*



- **Connection des extrémités distales DM pompes**  
**PCEA:** norme en cours: (ISO 18250-6)

Problématique des systèmes préremplis (cassettes, poches, seringues) en statut de médicament

- **Nécessité de trocards NR Fit** (remplissage seringue)
- **Robinet 3 voies spécifiques (KT)**
- **Utilisation d'aiguilles PL hors champ**

# Role des pharmacies hospitalières

- Organisation des appels d'offres (pertinence du matériel, sécurité (couleur, lisibilité...))
- Organisation du changement
- Gestion des stock (localisation, volumes)  
Rangement et identification des stocks; détrompeurs?
- Préparation des produits IT (MTX IT et vincristine IV)
- Mise en place d'un programme de gestion des risques

Date : Septembre 2017

## Nouvelle connectique NRFit™ : sécurité patient améliorée en anesthésie locorégionale

Madame, Monsieur le(a) président(e) de CME,

Les erreurs de voie d'administration de médicaments entraînent des événements indésirables potentiellement graves, notamment lorsqu'elles concernent les voies neuraxiales et périmébrales (rachianesthésie, analgésie péridurale, bloc tronculaire, infiltration, injection intrathécale, ...). Elles sont favorisées par la connexion universelle Luer® utilisée pour la connectique des dispositifs médicaux avec un risque de confusion avec la voie intraveineuse. Plusieurs spécialités sont à ce titre particulièrement exposées : la cancérologie, l'anesthésie-analgésie obstétricale ou l'anesthésie-analgésie locorégionale périphérique, la neurologie.

La prévention de ces erreurs repose sur des mesures passives robustes, telles que l'utilisation de connectiques spécifiques, ainsi que sur des mesures actives telle que la lecture de l'étiquetage qui doit être systématiquement apposé sur les voies (Préconisation 2016 prévention des erreurs médicamenteuses en anesthésie et réanimation<sup>1</sup>). Dans ce but l'organisation internationale de normalisation (ISO), a développé à la demande des autorités compétentes de certains pays, la norme ISO 80369 pour différencier les connectiques des dispositifs médicaux. Cette norme se décompose en plusieurs domaines selon la voie. Elle concerne tous les pays se déploie progressivement. Elle est par exemple devenue obligatoire en Californie le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

La norme ISO 80369-6, voies neuraxiale ou périmébrale, a été publiée le 15 mars 2016, et devenue NF EN ISO en avril 2017. Elle consiste en un détrompage physique par un nouveau type de connexion, spécifique de l'abord intrathécal (dont l'anesthésie neuraxiale) et locorégional périphérique (désigné «NRFit™», *Neuraxial and regional anesthesia*). Ses dimensions et sa configuration rendent impossible les connexions croisées avec les connecteurs Luer® (que ce soit Luer® vers NRFit™, ou NRFit™ vers Luer®). Les dispositifs NRFit™ seront mis à disposition en France par les fabricants dans ces indications mi-2018. Ils remplaceront définitivement, à terme, les dispositifs Luer®.



Connecteur mâle LUER



Connecteur mâle NR Fit

**Dans l'attente de préconisations par les autorités, la SFAR, la SFPC et Europharmat recommandent conjointement l'utilisation de ces dispositifs qui améliorent la sécurité des patients.** Nous vous sollicitons donc pour intégrer dès à présent leur déploiement dans votre démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Ce changement de pratiques nécessite d'établir et de mettre en œuvre, avec tous les services concernés, un plan d'actions global de l'achat à l'emploi du dispositif médical. La multiplicité des professionnels médicaux ou paramédicaux impactés par des indications multiples et des processus de prise en charge complexes, impose une vigilance particulière et une anticipation de la démarche. La période de transition sera une période particulièrement à risque.

Aussi, nous vous recommandons de vous appuyer sur un plan de gestion des risques a priori et sur un plan de communication approprié, coordonné par les présidents de comité du médicament et dispositifs médicaux (COMEDIMS), associant les pharmaciens, les gestionnaires de risque, et les utilisateurs, notamment les médecins anesthésistes-réanimateurs et le personnel soignant.

Vous trouverez ci-joint un projet d'aide au déploiement co-rédigé par les sociétés savantes signataires.

**Le Comité Analyse et maîtrise du risque, SFAR – EUROPHARMAT - SFPC**

<sup>1</sup> <http://sfar.org/wp-content/uploads/2016/11/texte-court-preco-erreurs-med-2016-SFAR-SFPC-version-finale-25-oct-2016.pdf>, consulté le 17 septembre 2017.

<b>E</b>	<b>ECHANGE AVEC LE FOURNISSEUR</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Identifier les fabricants du domaine</li> <li>- Questionner les fabricants sur le changement de ces DM en listant les DM concernés</li> <li>- Utilisez les nouveaux raccords NR-FIT avec tous les produits concernés</li> <li>- Tenez compte des délais nécessaires à la transition en fonction de votre stock</li> </ul>
<b>T</b>	<b>TRANSMISSION de COMPETENCES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Former l'équipe de la pharmacie au changement de DM en communiquant sur l'importance du changement pour améliorer la sécurité du patient</li> <li>- Expliquer ce que changeront les nouveaux dispositifs et montrer comment ils seront raccordés (simulation)</li> <li>- Compléter, le cas échéant, par une formation assurée par le(s) fabricant(s)</li> </ul>
<b>A</b>	<b>APPRENTISSAGE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Assurer une formation spécifique destinée aux personnels de la pharmacotechnie</li> <li>- Assurer la formation du personnel assurant la continuité pharmaceutique</li> </ul>
<b>P</b>	<b>PROCESSUS</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Développer des mécanismes de communication entre les médecins, les infirmiers et la pharmacie afin d'identifier les patients concernés par les actes</li> <li>- Participer activement à l'équipe de transition pluridisciplinaire mise en place par la CoMédiMS afin d'inclure les nouveaux raccords dans les procédures et protocoles actuels</li> <li>- Évaluer et mettre à jour les procédés et les protocoles de livraison et de préparation des médicaments afin d'y incorporer les nouveaux dispositifs NR FIT</li> <li>- Identifier l'impact du changement en matière de stockage et séparer les gammes en s'assurant d'un étiquetage différencié</li> <li>- Évaluer l'espace de stockage et le flux de travail pour la gamme</li> <li>- Sécuriser les libellés des dispositifs concernés dans le livret thérapeutique</li> <li>- Etablir un support d'information à destination des utilisateurs et/ou des patients</li> </ul>
<b>E</b>	<b>EVALUATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation des différentes mesures mises en œuvre : la formation, la compréhension du support, la communication ...</li> </ul>

**Pré-requis :**

- CoMédiMS : piloter l'opération de la mise en œuvre de la mesure de sécurité avec mise en place d'une commission pluridisciplinaire intégrant les PH prescripteurs\*, les IDE concernés, la pharmacie et le service biomédical,
- Assurer le suivi des actions.
- Débriefing quand le sujet est clos.

# Prévoir un plan de gestion des risques: transition

-  1 Bring this Alert to the attention of those holding leadership roles for the safe transition to NRFit™ connectors.
-  2 Review the resources signposted in this Alert and identify which of the three groups in the supporting information best reflects current use of neuraxial devices in your organisation.
-  3 Review current implementation plans for ISO-compliant devices or develop new implementation plans to reflect the advice provided in the resources.
-  4 Once you have agreed your implementation plan, ensure that all relevant clinical staff and staff involved in training, purchasing and distribution of neuraxial devices are aware of it and of any linked resources relevant to their practice.

- Travail avec les pharmacie
- Informer
- Identifier les zones d'utilisation
- Transition en un seul temps
- Gestion des stocks
- Analyse a posteriori des évènements indésirables

# Organiser et sécuriser la transition

- 1- identifier les disciplines impactées** par la transition: pharmacie, anesth, rea, onco/hémato, radiologie, neuro, pédiatrie, douleur, gyneco, direction, achats.....
- 2- Mettre en place un GT** (référent par site)
- 3- Liste du matériel utilisé / indication**
- 4- Vérifier la disponibilité auprès des fabricants** du matériel ISO 80369-6 correspondant
- 5- Faire des essais** avec le matériel NRFit avec le GT pour s'assurer qu'il correspond aux besoins
- 6- Vérifier les indications hors AMM** (obstétrique, orthopédie...) et s'assurer des alternatives luer
- 7- Vérifier que les services de pharmacie ont le matériel nécessaire adapté pour préparer les préparations stériles** (notamment chimio intratéchale)
- 8- Obtenir l'accord des directions**, prévenir les services qualité/GdR
- 9- Mettre en place un rétro planning**, au moins 12 semaines
- 10- Mettre en place un plan de communication** à tous les niveaux
- 11- Faire des essais avec le nouveau matériel**
- 12- Prévoir la transition en un temps**, (Prévoir de supprimer les luer sans cohabitation)
- 13- Prévoir des boites d'échange** par zone de travail
- 14- Jour de la transition:** organiser une hotline
- 15- Garder une équipe dédiée** a la transition au moins une semaine

ISO 80369-6 Implementation of neuraxial / neural devices in the UK.

01/06/2016

*This document is a case study of local practice and was reviewed by the NHS Small Bore Connector Clinical Advisory Group, who agreed that the information would be useful for other Trust when implementing new neuraxial connectors.*

Dr Paul Sharpe, Chairman of NHS England Small Bore Connector Advisory Group.  
Consultant Anaesthetist University Hospitals of Leicester NHS Trust.

Dr Ian Shaw, Consultant Anaesthetist, Sheffield Teaching Hospitals NHS Trust.

Mr Pete Phillips, Director, Surgical Materials Testing Lab, Princess of Wales Hospital, Bridgend, South Wales

# Conclusions

- Nouvelle norme mais pas d'obligation à ce jour
- Matériel disponible en UK, USA
- Les fabricants sont prêts
- Reste des problèmes non résolus



- Evite les erreurs de connexion mais pas les autres,
- Favoriser l'étiquetage



- Renforcer la sécurité par les codes couleur
- Mettre en place des plans de GdR (transition)