



## **STRATEGIE DE DEPLOIEMENT DE LA CONNECTIQUE « NRFIT® » DANS UN HÔPITAL**

## **DEPLOYMENT STRATEGY FOR “NRFIT®” CONNECTOR IN A HOSPITAL**

TRITSCHBERGER Aline<sup>1</sup>, BAUSSON Johanna<sup>1</sup>, PEPE Valentina<sup>1</sup>, WISNIEWSKI Sandra<sup>1</sup>, BROS Aurélie<sup>1</sup>, GOURIEUX Bénédicte<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Service Pharmacie-Stérilisation, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg, France.

*Auteur Correspondant : Aline TRITSCHBERGER, interne en pharmacie, Service Pharmacie-Stérilisation, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg, France. [aline.tritschberger@chru-strasbourg.fr](mailto:aline.tritschberger@chru-strasbourg.fr)*

### **RESUME**

La norme ISO 80369-6 <sup>[1]</sup> publiée en 2016 vise à sécuriser la voie neuraxiale par la mise en place d'une connectique spécifique désignée « NRFit® » (*Neuraxial and Regional anesthesia*) qui assure un détrompage physique rendant impossible les connexions croisées avec les connectiques Luer®. Notre objectif est de définir une stratégie de déploiement sécurisé et maîtrisé dans notre établissement. Un groupe de travail pluridisciplinaire a permis l'élaboration de celle-ci. Cette transition a été anticipée lors de l'appel d'offres en 2019 avec l'attribution d'une sous-position « connectique NRFit® » pour chaque lot. Les équivalences NRFit®-Luer® et le besoin annuel ont été identifiés pour la mise en production des dispositifs concernés par la norme. Aucun raccord de transition n'a été retenu pour la phase de déploiement. Le délai de production des fournisseurs variait de 0 à 6 mois. L'impact budgétaire de cette transition a été

estimé à environ 55 000€ (+19%) pour notre établissement. La pharmacie a organisé plusieurs journées d'information auprès des équipes médicales et paramédicales et la mise à disposition d'affiches pédagogiques. L'ensemble de la démarche a été présenté et validé en COMEDIMS. La transition a débuté en décembre 2021. Le risque de ruptures d'approvisionnement ou retraits de matériovigilance sans retour en arrière possible est connu.

Mots clés : NRFit, norme, sécurisation, anesthésie locorégionale, connecteur de petit calibre.

## **ABSTRACT**

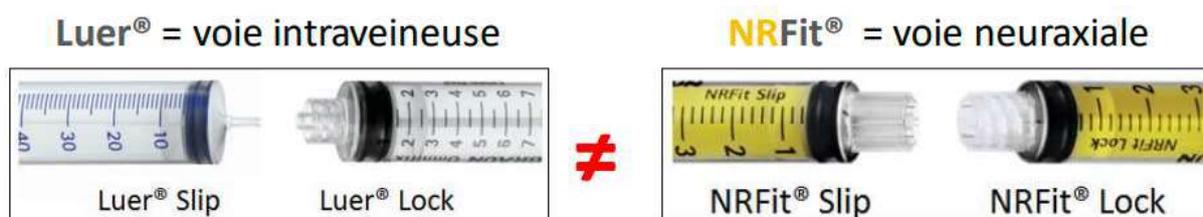
The ISO 80369-6 <sup>[1]</sup> standard published in 2016 aims to secure the neuraxial pathway by setting up a specific connector designated "NRFit<sup>®</sup>" (*Neuraxial and Regional anesthesia*) which ensures physical de-routing making it impossible to cross-connect with Luer<sup>®</sup> connectors. Our goal is to define a safe and controlled deployment strategy in our establishment. A multidisciplinary working group allowed to develop this project. This transition was anticipated during the 2019 tendering with the attribution of a "NRFit connector<sup>®</sup>" position for each lot. The NRFit<sup>®</sup>-Luer<sup>®</sup> equivalences and the annual need have been identified for production of the medical devices concerned by the standard. No transition fittings have been retained for the deployment phase. Suppliers' production time varied from 0 to 6 months. The budgetary impact of this transition has been estimated to be around €55,000 (+19%) for our hospital. The pharmacy organized several training meetings with the medical and paramedical teams and the provision of educational posters. The whole approach was presented and validated in Formulary Committee. The transition began in December 2021. The risk of shortage or medical device recalls with no turning back is known.

Key words : NRFit, standard, securing, locoregional anesthesia, small calibre connector.

## I. INTRODUCTION :

Depuis la fin des années 80, la connectique Luer® est la connectique standard pour la plupart des voies d'abord (excepté pour la voie entérale qui a une connectique ENFit® spécifique depuis la norme ISO 80369-3 de 2016), ce qui a eu pour conséquence de favoriser le risque d'erreurs de voie d'administration, notamment avec la voie intraveineuse (IV). Ces erreurs entraînent des événements indésirables graves<sup>[2]</sup> voire mortels<sup>[3], [4], [5]</sup>, notamment lorsqu'elles concernent les voies neuraxiale et péridurale (rachianesthésie, analgésie péridurale, infiltration, bloc locorégional, injection intrathécale...). L'anesthésie est une des spécialités médicales les plus exposées : 14% des erreurs médicamenteuses en anesthésie seraient liées à une erreur de la voie d'administration<sup>[6]</sup>. Par ailleurs, l'erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie IV fait partie de la liste des douze événements « qui ne devraient jamais arriver » établie par la Direction Générale de l'Offre de Soins<sup>[7]</sup>.

La norme ISO 80369-6<sup>[1]</sup>, publiée en 2016 et devenue NF EN ISO en 2017, permet de sécuriser les voies neuraxiale et péridurale et de limiter le risque d'erreurs d'administration grâce la mise en place d'une connectique spécifique désignée « NRFit® » (*Neuraxial and Regional anesthesia*) (Figure 1). Le terme « NRFit® » est d'ailleurs une marque commerciale déposée par le GESDA, dont les travaux autour des différentes connectiques sont précurseurs dans ce domaine<sup>[8]</sup>. Cette nouvelle connectique consiste en un détrompage physique entre la connectique NRFit® et la connectique Luer®, rendant ainsi impossible les connexions croisées<sup>[9]</sup>.



**Figure 1 : Les connectiques Luer® et NRFit®.**

Notre objectif est de définir une stratégie de déploiement sécurisé et maîtrisé de cette nouvelle connectique pour la fin de l'année 2021.

## II. MATERIEL ET METHODES :

Pour appréhender au mieux la transition, un groupe de travail pluridisciplinaire a été créé. Il comprenait 16 personnes exerçant sur les 3 sites de notre établissement : 8 médecins anesthésistes (des secteurs adulte et pédiatrique), 6 cadres de santé, 1 pharmacien et 1 interne en pharmacie. Ce groupe a permis d'élaborer une stratégie de déploiement institutionnel (Tableau I) au sein de notre établissement, validée et soutenue par la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). Il a notamment permis d'identifier les services utilisateurs et les dispositifs médicaux (DMx) concernés.

La transition a été anticipée lors de l'appel d'offres de 2019 avec l'estimation d'un besoin et l'attribution d'une sous-position « connectique NRFit® » pour chaque lot. Les équivalences NRFit®-Luer® ont ensuite été identifiées ainsi que le besoin annuel pour la mise en production de celles-ci.

Cette étape d'évaluation du besoin annuel a permis de refaire un point sur les besoins des services et de rationaliser le livret thérapeutique.

Enfin, des usages détournés ont également été recherchés.

**Tableau I : Rétroplanning prévisionnel de la transition Luer® → NRFit®.**

	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

### III. RESULTATS ET DISCUSSION :

Dans notre établissement, 77 références de DMx au livret étaient concernées par la norme NRFit<sup>®</sup>, réparties dans 152 Unités Fonctionnelles (UFs) utilisatrices. Il s'agissait majoritairement d'UFs d'anesthésiologie mais aussi d'autres secteurs (concernés notamment par l'utilisation d'aiguilles de ponction lombaire (PL)).

Un important travail de rationalisation du livret a été effectué, et après validation avec les équipes médicales et paramédicales, 11 références sur 77 parmi les DMx concernés ont pu être définitivement retirées du livret. Pour 8 références, il s'agissait d'un changement de besoin et il n'y avait donc plus de consommation, et pour 3 références, elles ont pu être remplacées par une autre gamme.

Le besoin annuel a été évalué en coordination avec les médecins et cadres des UFs utilisatrices à partir des historiques de consommation. L'impact budgétaire est estimé à environ +55 000€ (+19%) sur la base des propositions tarifaires de l'appel d'offres.

Les délais de production des différents fournisseurs variaient de 0 (stock disponible immédiatement) à 6 mois. Afin d'assurer un approvisionnement pérenne après la transition, une confirmation écrite leur a été demandée pour garantir une disponibilité de 3 mois de stock *a minima*. À noter que certains DMx Luer<sup>®</sup>, comme les aiguilles spinales de longueur 130mm et 180mm, n'ont pas d'équivalence stricte avec la connectique NRFit<sup>®</sup> mais les recherches d'alternatives sont en cours.

La recherche et l'identification des usages détournés est une étape particulièrement importante et délicate. Toutes les UFs de l'établissement ont été sollicitées pour identifier les usages hors indication de marquage CE des DMx concernés par la norme NRFit<sup>®</sup>. Sur les 300 UFs de l'établissement, seules 30 ont répondu, dont 17 assurant ne pas pratiquer d'usage détourné. 9 usages détournés ont néanmoins pu être identifiés. La majorité concerne l'usage détourné d'aiguilles de PL : amniocentèse et trophocentèse, ponction d'ascite, ponction pour biopsie rénale, infiltration, prélèvement de solution médicamenteuse et purge d'air dans les remplacements valvulaires. D'une manière générale, les aiguilles spinales ont été remplacées par des aiguilles hypodermiques longues, excepté pour les services de gynécologie-obstétrique (amniocentèse et trophocentèse) pour lesquels les substitutions n'étaient pas satisfaisantes. Les

recherches d'alternatives sont toujours en cours et la pharmacie a autorisé la poursuite de l'usage détourné des aiguilles spinales dans la mesure où la connectique de type NRFit® n'est pas valable. Nous restons néanmoins dans l'attente de la commercialisation de DMx aux dimensions satisfaisantes avec marquage CE non destinés à la ponction lombaire.

L'usage détourné de filtres d'anesthésie péridurale 0,2µm pour la filtration d'air en ophtalmologie a également été identifiée : ces filtres ont pu être remplacés par des filtres antibactériens 0,2µm déjà référencés (et non destinés à l'anesthésie péridurale).

Un des autres usages détournés identifiés concerne l'utilisation de seringues à insuline pour l'injection de petits volumes d'anesthésiques en pédiatrie : des échantillons de seringues avec graduation au 1/100<sup>ème</sup> et connectique NRFit® ont été proposés aux services concernés.

Enfin, le dernier usage détourné identifié concerne l'utilisation de cathéters périduraux pour le drainage du liquide céphalo-rachidien : les propositions alternatives n'ont pas apporté satisfaction aux médecins puisque les cathéters lombaires commercialisés présentent un trop gros calibre avec un risque important de brèche. L'utilisation d'un raccord NRFit®/Luer® en attendant la production de l'ensemble de drainage ventriculaire avec la connectique NRFit® a été validée.

La difficulté majeure de détournement des aiguilles de PL consiste à leur utilisation lors des Blood Patch. En effet dans le contexte des syndromes post PL, une des prises en charge consiste en l'injection de sang autologue dans l'espace péridural pour colmater une brèche méningée : il s'agit du blood patch <sup>[10]</sup>. Ainsi, le sang du patient est prélevé par voie IV à l'aide d'un DM Luer®, puis réinjecté au niveau péridural *via* une aiguille de Tuohy NRFit®. Le groupe de travail a validé le référencement du kit spécifique Blood Patch du laboratoire GAMIDA, qui contient notamment un robinet 2 voies Luer®-NRFit® permettant le transfert du sang de la seringue Luer® vers la seringue NRFit®. Cette solution sera réévaluée lors de l'utilisation en pratique.

Un autre point de vigilance concerne la compatibilité entre les seringues NRFit® et les pousse-seringues électriques. Le fournisseur de seringues retenu sur notre établissement atteste de la compatibilité des seringues NRFit® avec les poussettes- seringues électriques sur le marché ; une déclaration écrite confirme que les dimensions et les caractéristiques des seringues sont identiques, indépendamment de la connectique et de la couleur du piston. Ce point a été vérifié

en pratique par la comparaison de la durée de perfusion d'un montage Luer® et d'un montage NRFit® à deux débits différents (4 et 40 mL/h) : la durée de perfusion était identique.

Afin d'organiser au mieux la transition, le pharmacien et l'interne en pharmacie ont rencontré les principaux utilisateurs des DMx concernés, notamment les équipes d'anesthésie (médecins, infirmiers-anesthésistes diplômés d'Etat, aides-soignants et agents logistiques) afin de présenter le contexte de la mise en place de la norme, les DMx NRFit® (échantillons) ainsi que le calendrier de déploiement. Pour appuyer cette démarche, des affiches ont été mises en place dans les services de soins : une affiche pérenne dédiée à la présentation de la connectique NRFit® (Figure 2) et une autre spécifique à la transition en pratique dans notre établissement (Figure 3).

# LA CONNECTIQUE NRFit®

Norme européenne ISO 80369-6 : mise en place d'une **nouvelle connectique spécifique DE L'ANESTHÉSIE 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, péridurale, blocs périnerveux, 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 (péridurale, spinale, rachianesthésie, bloc locorégional...)  
Seringues  
Cathéters (périduraux, infiltrations...)  
Filtres 0,2µm  
Systèmes d'administration : tubulures de PCEA, pompes, diffuseurs...

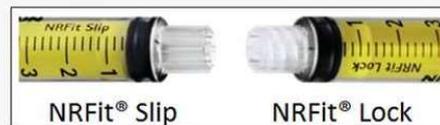
**Les anesthésiques locaux injectés par voie sous-cutanée ne sont pas considérés comme une application neuraxiale et ne sont donc pas concernés par la norme.**

## RECONNAITRE LA CONNECTIQUE NRFit®

Luer® = voie intraveineuse



NRFit® = voie neuraxiale

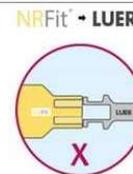
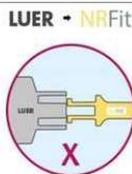


Couleur **JAUNE** : non normée mais accord entre fabricants

**⚠ AUCUN RACCORD NE SERA UTILISÉ ⚠**

### 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®**

Figure 2 : Affiche « La connectique NRFit® ».

# LA TRANSITION NRFit® AUX HUS

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

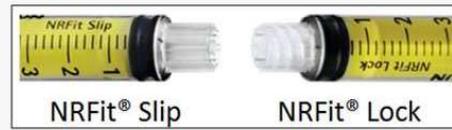
Actuellement, de nombreux dispositifs médicaux stériles ont une connectique Luer Slip® ou Luer Lock®  
 → **RISQUES D'ERREURS de connexion selon les voies d'administration +++**  
 (Ex de risques rencontrés : médicament prescrit en IV mais administré par voie neuraxiale ou inversement)

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

**USAGES DETOURNES : À FAIRE REMONTER A LA PHARMACIE**

**Luer® = voie parentérale**

**NRFit® = voie neuraxiale**



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®**



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

LES HÔPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG

Code produit HUSappro 4050935

Figure 3 : Affiche « La transition NRFit® aux HUS ».

Enfin, des notes d'information ont été envoyées aux unités de soins qui n'ont pas été rencontrées en personne (UFs concernées principalement par l'utilisation d'aiguilles de PL) : l'une présentant le contexte de la mise en place de la norme et les DMx concernés, et l'autre présentant les modalités de déploiement de la connectique ainsi qu'un tableau d'équivalence Luer®-NRFit®.

Les principales UF concernées par la transition ont été épaulées pour la réalisation d'un inventaire complet des références Luer® afin de limiter leur sur stock. L'expérience vécue lors du passage à l'ENFit® et la mise en place de plusieurs raccords durant la transition, nous a conforté dans l'idée de ne pas proposer de raccord NRFit® durant la phase de déploiement (décision collégiale), bien qu'ils soient commercialisés par 2 des 9 fournisseurs sollicités (GAMIDA et SMITHS MEDICAL). Néanmoins, une exception a été acceptée pour permettre l'usage détourné du cathéter péridural avec les ensembles de drainage LCR puisque les cathéters lombaires sur le marché n'apportent pas satisfaction aux utilisateurs et les fournisseurs de poches de drainage LCR ne proposent pas encore de références NRFit®.

La transition a débuté site après site (notre établissement en comptant trois), en débutant par celui hébergeant la gynécologie-obstétrique (périmètre circonscrit) et en finissant par celui hébergeant la pédiatrie (population sensible) ; les deuxièmes et troisièmes sites étant de typologie assez similaire (hospitalisations conventionnelles de diverses spécialités, réanimations médicale et chirurgicale et blocs opératoires).

Le site 1 a passé ses premières commandes mi-octobre et a déployé les DMx NRFit® courant décembre. Tout le stock de références de DMx Luer® obsolètes restant a été transféré sur les autres sites. Il en sera de même lors du déploiement pour le site 2 et le site 3.

Durant la phase de transition, les services ont été particulièrement sensibilisés à la nécessité de transmettre l'information entre les équipes médicales et paramédicales des différents services dans le cas où un patient équipé de DMx NRFit® est transféré vers un service pour lequel le déploiement n'est pas encore réalisé.

Les services ont été accompagnés grâce à la présence du pharmacien sur chaque site au moment du déploiement, et des points réguliers ont et seront organisés avec les équipes sur l'état de la situation après la mise en place.

Pour conclure, la mise en place de la connectique NRFit® implique un travail anticipatoire ainsi qu'une réelle coopération pluridisciplinaire. L'impact budgétaire non négligeable a été validé en COMEDIMS. La transition a débuté en décembre 2021 et ne présente à ce jour pas de difficulté. Nous restons particulièrement vigilants quant au risque de ruptures d'approvisionnement ou retraits de matériovigilance sans possibilité de retour en arrière.

#### IV. REMERCIEMENTS :

Merci à Hugo ROLL, externe en pharmacie, dont l'aide a été précieuse pour la recherche d'équivalences Luer®-NRFit® et la sollicitation des fournisseurs.

Merci à Elisa BERGES, interne en pharmacie, qui a poursuivi les investigations sur les usages détournés.

#### V. LIENS D'INTERETS :

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

#### VI. REFERENCES :

[1] : ISO. *ISO 80369-6:2016 Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/standard/50734.html> [consulté le 01/12/2021].

[2] : Karaca S, Ünlüsoy EÖ. Accidental injection of intravenous bupivacaine. *European Journal of Anaesthesiology* 2002; 19: 616-617.

[3] : Dettmeyer R, Driever F, Becker A, Wiestler OD, Madea B. Fatal myeloencephalopathy due to accidental intrathecal vincristin administration : a report of two cases. *Forensic Science International* 2001; 31: 60-64.

- [4] : Nisse P, Charpentier J, Dubois F, Deheul S, Mathieu-Nolf M. Administration accidentelle intrathécale de vindésine : à propos de 2 cas mortels. *Société Française de Pharmacologie et de Thérapeutique* 2007; 62: 360-361.
- [5] : Hennipman B, De Vries E, Bökkering J, Ball L, Veerman A. Intrathecal vincristine : 3 fatal cases and a review of the literature. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology* 2009; 31: 816-819.
- [6] : Abeyssekera A, Bergman IJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in anaesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia* 2005; 60: 220- 227.
- [7] : MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE, 2012. *Circulaire DGOS/PF2 n°2012-72 du 14 février 2012 relative au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse dans les établissements de santé*. BO Santé, Protection sociale, Solidarité n°2012/3. Page 210.
- [8] : GESDA. *Neuraxial Connectors (NRFit®)* [en ligne]. Disponible sur : <https://stayconnected.org/neuraxial-nrfit/> [consulté le 25/04/2022].
- [9] : EUROPHARMAT. *Fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-FIT à destination des équipes pharmaceutiques* [en ligne]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/connectique-nr-fit/4162-connectique-nr-fit-4162> [consulté le 07/12/2020].
- [10] : Haute Autorité de Santé. *Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire* [en ligne]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire#toc\\_1\\_8](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire#toc_1_8) [consulté le 01/12/2021].