

NRFit®: Gara regionale in Emilia-Romagna

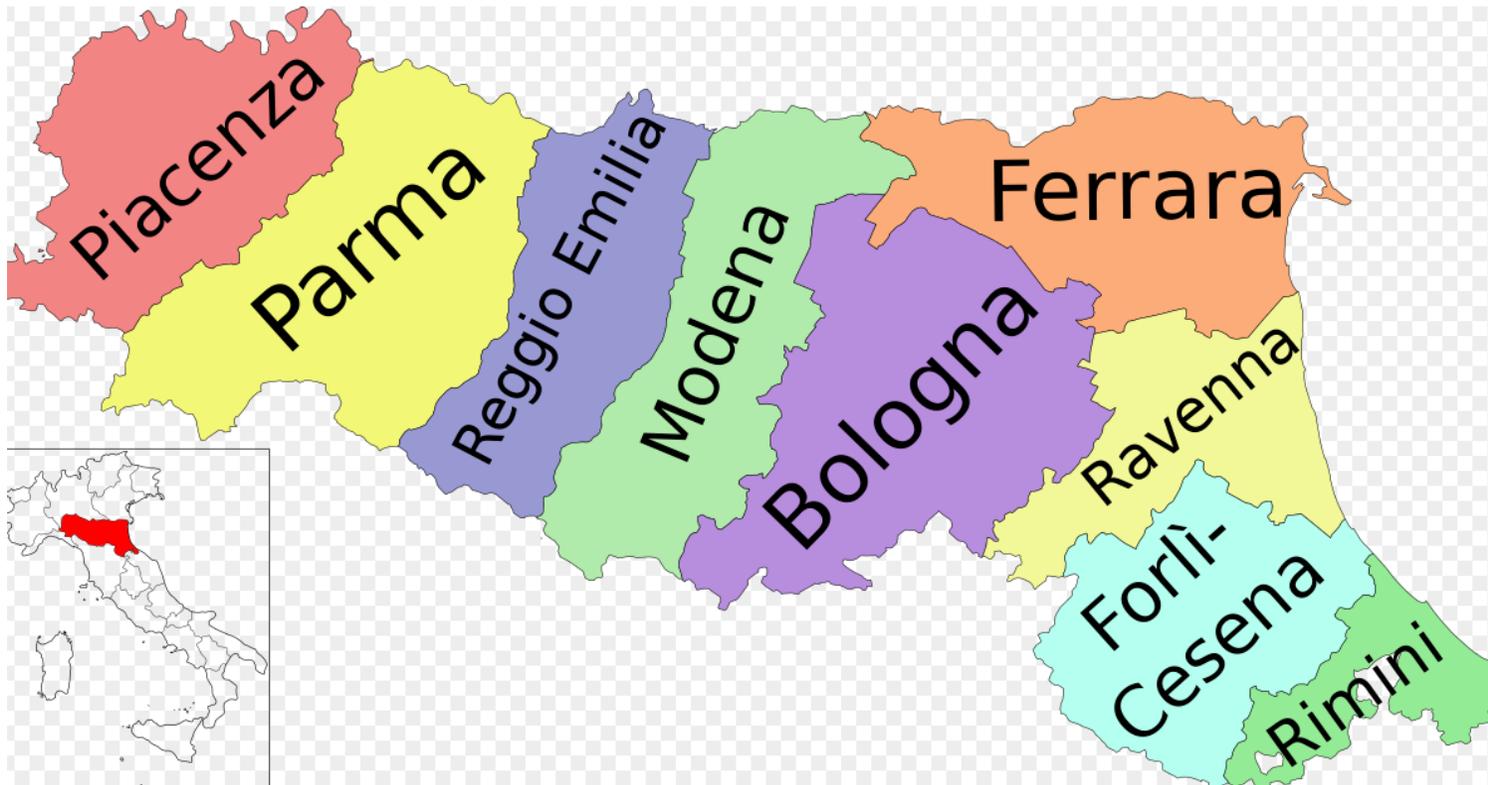
Dietro l'introduzione di ogni nuovo dispositivo medico c'è un impegno costante di ricerca, sviluppo e test rigorosi per garantire sicurezza ed efficacia



E se dovessimo introdurre una famiglia intera di dispositivi medici?



La sicurezza per il paziente in anestesia loco-regionale: l'esperienza REGIONE EMILIA ROMAGNA



Quali sono gli standard medicali sicuri?



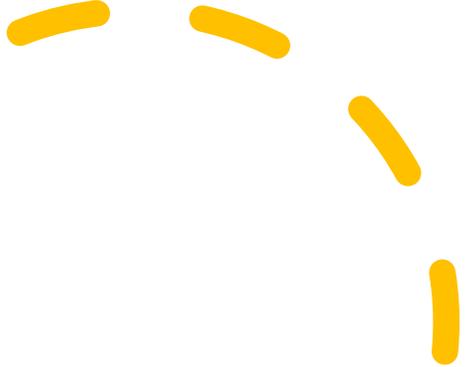
Enteral (ENFit[®])

Enteral connectors are transitioning to the ISO 80369-3 design standard.

The ISO Connection Standard To Prevent Tubing Misconnection.



ISO standard 80369 was established to prevent tubing misconnection.



NRFit[®]

Neuraxial
(NRFit[®])

Neuraxial connectors are transitioning to the ISO 80369-6 design standard.

NRFit[®]



ENFit[®]



Quali sono gli standard medicali sicuri?

La serie ISO 80369

...in risposta alla **necessità** di creare uno **standard medicale sicuro** il gruppo **ISO** da origine ad un documento che definisce le **linee guida progettuali** per la realizzazione di **connettori incompatibili con la connessione luer**

Standard	Tipologia
ISO 80369-1	Requisiti generali
ISO 80369-2	Connettori per sistemi di respirazione e gas di guida
ISO 80369-3	Connettori per le applicazioni enterali
ISO 80369-5	Connettori per manometri
ISO 80369-6	Connettori per applicazioni neuroassiali
ISO 80369-7	Connettori per applicazioni intravascolari e ipodermiche
ISO 80369-20	Metodi



Anestesia loco regionale: connessioni NRFIT per incrementare la sicurezza degli operatori

NRFit[®]

NRFit[®] connessione dedicata per anestesia neuroassiale e Loco Regionale (ISO 80369-6).



E' successo che....

Letter to the Editor:

Accidental Intrathecal Injection of Tranexamic Acid in Cesarean Section: A Fatal Medication Error

by Firouzeh Veisi, MD; Babak Salimi, MD; Gholamreza Mohseni, MD; Parisa Golfam, MD; and Azam Kolyaei, BS

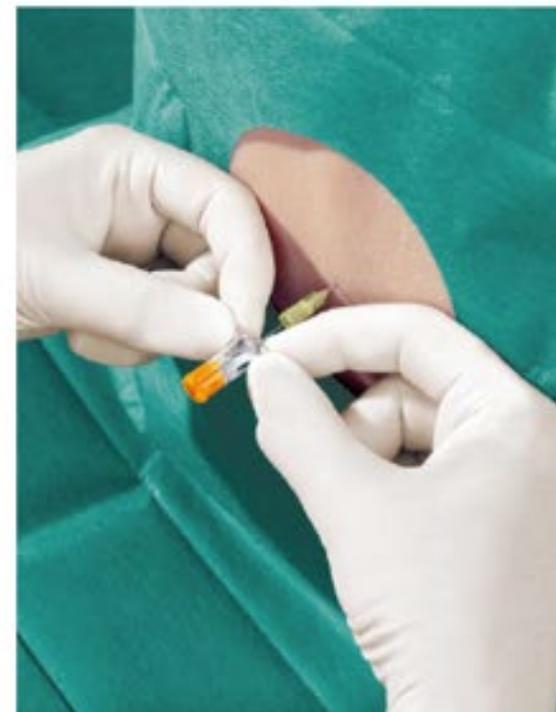
Hospital fined £100,000 after wrong drug killed new mother

Mayra Cabrera died after giving birth in Swindon when she was accidentally dosed with bupivacaine, a potent anaesthetic

- La somministrazione di acido tranexamico in spinale ha comportato una serie di gravi complicanze ad una paziente sottoposta a taglio cesareo di urgenza
- La somministrazione di bupivacaina in vena al posto di soluzione fisiologica ha portato alla morte di una donna dopo il parto

Le attuali connessioni..

Attraverso l'utilizzo dello standard di connessione **Luer** era possibile somministrare **qualsiasi tipologia di terapia**, portando ad inevitabili **errori**.....



Cosa cambia?



- Il connettore NRFit® ha un diametro il 20% più piccolo di quello Luer
- NRFit (suggerito da GEDSA ed i suoi membri) sarà utilizzato per quei prodotti che aderiranno alla definizione dello standard 80369-6



L'utilizzo dei connettori NRFIT offre numerosi vantaggi, tra cui:

- **Maggiore sicurezza:** prevenzione delle connessioni errate
- **Migliore qualità dell'assistenza sanitaria:** l'utilizzo di dispositivi NRFIT miglioramento dell'affidabilità delle procedure di anestesia loco regionale
- **Riduzione dei costi:** la prevenzione degli errori può portare a una riduzione dei costi sanitari.

Cosa dicono gli studi?



> [Br J Nurs.](#) 2021 Feb 25;30(4):S22-S27. doi: 10.12968/bjon.2021.30.4.S22.

Changing practice for neuraxial applications using NRFit™ small-bore connectors to improve patient safety

[Karin Cannons](#)¹, [Ian Shaw](#)²

[Review](#) > [Ann Pharm Fr.](#) 2023 Jan;81(1):30-39. doi: 10.1016/j.pharma.2022.03.002.

Epub 2022 Apr 28.

[NRFit: A new standard to prevent wrong-route medication errors]

[Article in French]

[C-H Vacheron](#)¹, [V Piriou](#)², [O Untereiner](#)³, [J Picard](#)⁴, [D Thiveaud](#)⁵, [A Theissen](#)⁶;
[Comité Analyse et Maîtrise du Risque SFAR](#)

> [Indian J Anaesth.](#) 2021 Sep;65(9):701-702. doi: 10.4103/ija.ija_551_21. Epub 2021 Oct 8.

NRFit connectors in regional anaesthesia- Another step towards safe clinical practice

[Abhijit S Nair](#)¹, [Sandeep M Diwan](#)²

[Comment](#) > [Reg Anesth Pain Med.](#) 2021 Dec;46(12):1117-1118. doi: 10.1136/rapm-2021-102672.

Epub 2021 Apr 15.

In response: neuraxial and peripheral misconnection events leading to wrong-route medication errors

[Eugene Viscusi](#)¹, [Vincent Hugo](#)², [Klaus Hoerauf](#)^{3 4}, [Frederick S Southwick](#)⁵

[Case Reports](#) > [Can J Anaesth.](#) 2022 Sep;69(9):1169-1173. doi: 10.1007/s12630-022-02276-3.

Epub 2022 Jun 25.

Accidental administration of tranexamic acid into the epidural space: a case report

[Christopher L Pysyk](#)^{1 2}, [Lucie Filteau](#)^{3 4}

> [Indian J Anaesth.](#) 2021 Sep;65(9):701-702. doi: 10.4103/ija.ija_551_21. Epub 2021 Oct 8.

NRFit connectors in regional anaesthesia- Another step towards safe clinical practice

[Abhijit S Nair](#)¹, [Sandeep M Diwan](#)²

GARA INTERCENT-ER

- Per la stesura della documentazione di gara sono state prese di riferimento le seguenti normative vigenti:

- Testo unico in materia di sicurezza sul lavoro: Dlgs 81/2008 - Titolo X bis Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario

- Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR)

- Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018

- Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta della Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

- **Prima gara regionale in Italia per l'introduzione di connessioni NRFIT che hanno sostituito le attuali connessioni Luer. (2021?)**



GRUPPO DI LAVORO: 2021

Al fine di definire le caratteristiche tecniche della fornitura oggetto di gara, l'Agenzia si è avvalsa della collaborazione di un gruppo di tecnici provenienti dalle tre Aree territoriali della Regione aventi le seguenti professionalità:

- Dirigente Farmacista – (AUSL di Modena)
- Dirigente Farmacista – (Dir. Assistenza Farmacia Centralizzata Pievesestina)
- Medico Anestesista – (AOU di Ferrara)
- Assistente sanitaria – UO Servizio Prevenzione e protezione – (AUSL di Bologna)

01

▪ Definizione dell'elenco prodotti derivante dall'analisi dei prodotti maggiormente utilizzati nelle Aziende sanitarie

02

▪ Introduzione di nuovi prodotti non presenti ma utilizzati dalle Aziende sanitarie : ricerca di visione d'insieme

03

▪ Introduzione di nuovi prodotti di recente immissione sul mercato con connessione NRFit

INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI CON CONNESSIONE NRfit

NRfit®



Il gruppo di lavoro ha a lungo discusso sulla necessità di introdurre tra i requisiti minimi richiesti la connessione NRfit per i dispositivi di anestesia loco regionale presenti in gara. Le ragioni della richiesta sono mutate dalla necessità di introdurre ulteriori garanzie (ulteriori rispetto al double check e al codice colore), dirette ad evitare errori fatali nella somministrazione dei farmaci.

La questione è stata portata in discussione nell'incontro del 13 ottobre della Commissione Regionale Dispositivi Medici e l'anestesista presente nel GdL, ha relazionato sulla questione.

La Commissione, dopo aver valutato gli aspetti di sicurezza illustrati, e aver considerato anche il possibile aumento dei costi e la necessità di effettuare una formazione propedeutica all'inserimento dei nuovi dispositivi, ha deciso di licenziare l'introduzione del requisito minimo dell'attacco NRfit per i prodotti oggetto della presente procedura di gara.

LA SINERGIA NEL SETTORE SANITARIO



La sinergia è cruciale nel settore sanitario per ottimizzare le risorse e garantire qualità nelle cure. Unendo le competenze delle varie figure professionali si migliora l'assistenza al paziente e si riducono gli errori terapeutici.

La sinergia si riferisce alla cooperazione tra diverse entità per raggiungere un obiettivo comune. Nel contesto sanitario, implica una collaborazione efficace tra farmacisti, clinici e autorità regionali per migliorare gli esiti per i pazienti.

FASI CRUCIALI GARA INTERCENTER DISPOSITIVI NRFIT

Il Gruppo di lavoro:

- Individuazione dei prodotti di anestesia in gara con le relative caratteristiche minime e dialogo tecnico con le aziende
 - Redazione del capitolato tecnico
 - Bando di gara
 - Analisi dettagliata della campionatura
 - Gara qualità/prezzo 70/30
- Molteplici incontri della commissione tecnica con le varie figure interessate
 - Richiesto completo piano formativo alle aziende coinvolte
 - Piano attività post-gara
 - Shift materiale Luer-Lock tradizionale con materiale NRFit

LOTTI	
Lotto 1	Ago spinale con punta Quincke
Lotto 2	Ago spinale con punta Quincke misure speciali
Lotto 3	Ago spinale con punta atraumatica
Lotto 4	Ago spinale con punta atraumatica misure speciali
Lotto 5	Ago di Tuohy per anestesia peridurale
Lotto 6	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta morbida
Lotto 7	Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere armato
Lotto 8	Set per anestesia combinata spinale e peridurale continua
Lotto 9	Ago cannula arterioso provvisto di meccanismo di sicurezza
Lotto 10	Ago ecogenico elettrostimolabile per blocchi nervosi di plesso e periferici
Lotto 11	Set per blocchi nervosi continui di nervi periferici (con catetere ecogenico elettrostimolabile)
Lotto 12	dispositivo di fissaggio per catetere in anestesia loco regionale
Lotto 13	Siringhe per anestesia locoregionale con attacco NRFit
Lotto 14	Siringhe e aghi per anestesia locoregionale con attacco NRFit
Lotto 15	Siringhe per anestesia locoregionale con attacco NRFit e prolunga



WORKFLOW:

- **Formazione a tutto il personale sanitario**
- **Decodifica dei prodotti** in uso con nrfit reparto per reparto
- Gestione informatizzata dei vecchi codici: trasposizione materiale Luer-Lock con materiale NRFIT
- **Supporto ad anestesisti e caposala** negli ordini e nell'organizzazione dei carrelli
- **Individuazione codici di affiancamento** o eventuali prodotti da acquistare fuori gara e calcolo di eventuali fabbisogni





Formazione di 4000 operatori

- Nel corso della validità della convenzione, 40 ospedali sono stati formati. Il processo di certificazione ha coinvolto 4000 operatori. Questo passaggio è stato fondamentale per ottimizzare le competenze tra le varie figure di reparto.

Come?

- Più sessioni settimanali da Giugno a Ottobre 2023 con la collaborazioni delle 7 aziende fornitrici.

Cosa è stato fatto nei reparti?

- **Stock del materiale dedicato differenziato per reparto.**

Step differenti per l'introduzione:

1- Blocco Operatorio

2- Sala Parto

3- Terapia del dolore

4- Neuroradiologia

5- Medicina Riabilitativa

- **Assistenza sul campo al personale sulla corrispondenza dei dispositivi necessari: incontri con i caposala per coordinare lo shift del materiale.**



CONCLUSIONI E RIFLESSIONI

- Carico di lavoro importante per una conversione totale che ha coinvolto figure regionali, tecniche ed amministrative
- L'uso di dispositivi neurassiali NRFit per evitare errori di infusione rientra nelle misure di prevenzione e di sicurezza necessari. Anche se i dispositivi non-Luer non impediranno tutti gli errori di somministrazione, se adottati universalmente, questi dispositivi potrebbero avere un impatto sostanziale
- L'esperienza acquisita in questi anni, ci ha permesso di comprendere meglio le esigenze degli operatori ed i dispositivi necessari. La conversione NRFit richiede sicuramente organizzazione, formazione e sensibilizzazione ma ha permesso di implementare sia il nostro bagaglio tecnologico che le nostre norme di sicurezza
- Infine, il coinvolgimento di Intercenter ha permesso un utilizzo omogeneo dei dispositivi su tutto il territorio regionale





Ne vale la pena?

Connettiamo ciò che appartiene :
Possiamo salvare una vita grazie alla giusta
connessione.



Thank You