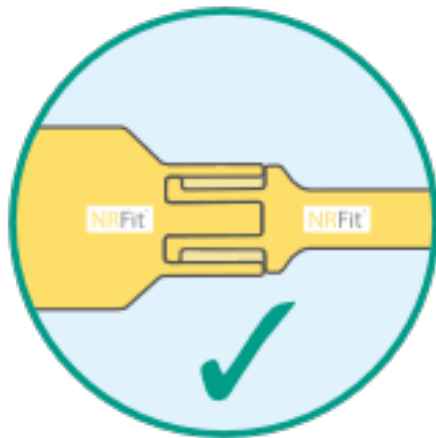
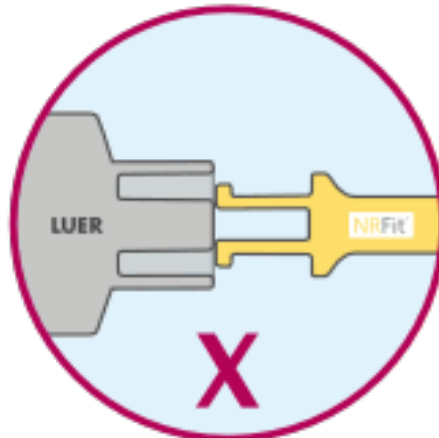


Vad är NRFit och varför ska det införas i Sverige?

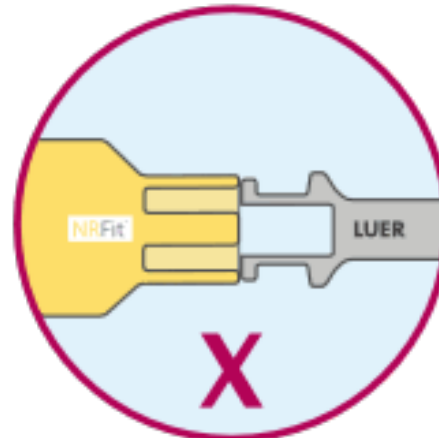
NRFit → NRFit[®]



LUER → NRFit[®]



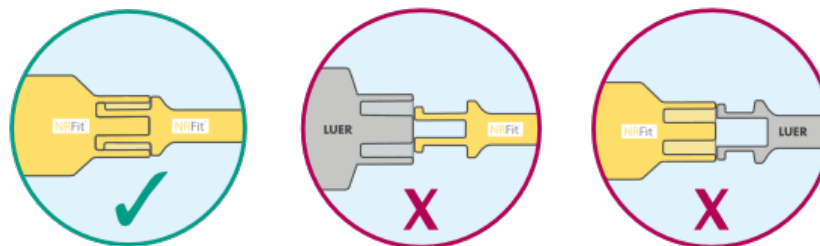
NRFit[®] → LUER



Vad är NRFit och varför ska det införas i Sverige?

- En rad incidenter och allvarliga händelser med fel administration av läkemedel föranledda av förväxling av olika infarter och administrationsvägar har rapporterats både internationellt och nationellt. Detta har skett trots tydliga instruktioner, särskild märkning av infarter och utbildningsinsatser.
- De flesta av dessa feladministrationer har orsakats av att en och samma koppling, LUER-kopplingen, har använts för flera olika typer av infarter såsom intravenösa, subkutana, epidurala och intratekala.
- För att minska risken för förväxling av olika infarter har en speciell koppling för neuraxiala infarter tagits fram – NRFit – där kopplingens diameter är 20 procent mindre än LUER-kopplingen. Dessutom har NRFit-sprutor ett utseende som gör att de inte passar en LUER-koppling.

NRFit → NRFit[®] LUER → NRFit[®] NRFit[®] → LUER



Produkttyper med NRFit-behov, några exempel

Lumbal- spinal- och epiduralkanyler och tillhörande set

Sprutor

Proppar

Uppdragningskanyl

Ventrikel- och spinaldränage

Sprutpumpar

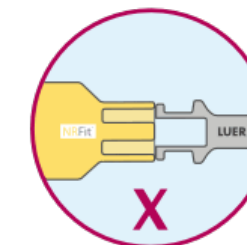
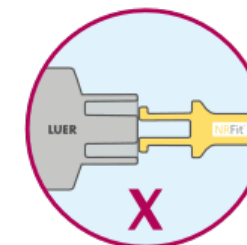
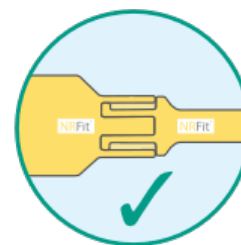
Läkemedelskassetter

Stigrör

Filter

Bloodpatch-kit

NRFit → NRFit[®] LUER → NRFit[®] NRFit[®] → LUER



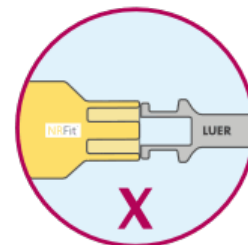
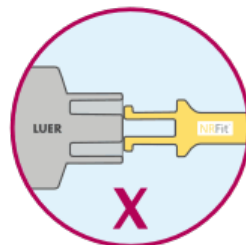
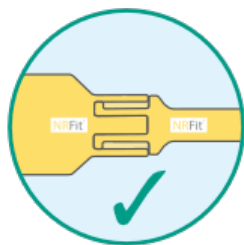
Patientsäkerhet i fokus

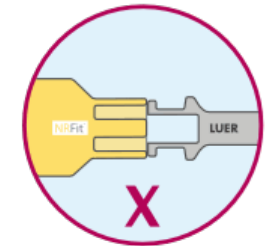
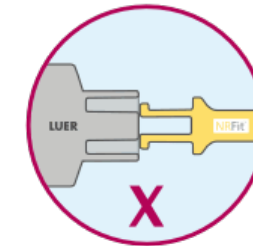
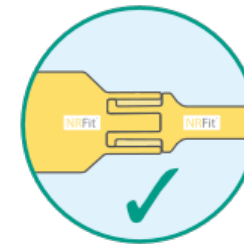
Största vinsten med införandet av NRFit är ökad patientsäkerhet genom minskad risk för neuraxial feladministrering av läkemedel som borde getts intravenöst och tvärtom.

För att omställningen ska kunna göras på ett patientsäkert sätt krävs noggranna förberedelser och information till all berörd personal.

För sjukvården i stort kan omställningen över tid eventuellt ge även en ekonomisk vinst, totalt sett, på grund av säkrare rutiner.

NRFit → NRFit[®] LUER → NRFit[®] NRFit[®] → LUER





Standarden utvecklades 2016

Serien ISO 80369 definierar kraven för medicinteknisk utrustning med finkalibriga kopplingar för vätskor och gaser inom hälso- och sjukvård, till exempel för spinal- och epiduralanvändning eller intravaskulärt bruk.

- För att undvika felkopplingar tillkom **ISO-standard 80369-6 för neuraxialt bruk (NRFit)** och godkändes internationellt redan 2016.
- För **enteral** användning har **ISO 80369-3 (ENFit)** redan ersatt Luer i flera regioner och ingår inte i nuvarande införandeprocess.
- För **intravaskulär och subkutan användning** gäller istället **ISO 80369-7**, andra utgåvan, och inkluderar **LUER**-fattning.

Medicintekniska produkter och ISO-standard

När infusionsprodukter för intratekal administration övergår från LUER-anslutning till NRFit kommer vissa produkter försvinna från marknaden och då blir ISO-standarden 80369-6 den som gäller för det sortimentet som finns kvar att köpa.

Det är osäkert hur länge det kommer att produceras och marknadsföras CE-märkta produkter för intratekal administration med LUER-koppling.

Att använda befintliga ISO-standarder så långt som möjligt ger ett långsiktigt hållbart sortiment eftersom ambitionen inom EU är att harmonisera certifieringarna och är i detta fall det enda som på lång sikt kommer att fungera.

Produktsortimentet är inte heltäckande

- Trots att ISO-standarden beskriver att produkter för neuraxialt bruk ska ha NRFit-koppling saknas NRFit för ett fåtal produkter, t ex spinalportsnålar och lumbaldränage.
- Om produkter används utanför tillverkarens specifika anvisning (bruksanvisning) anses det vara felaktig användning om det sker vid enstaka tillfällen.
- Om produkter systematiskt används utanför tillverkarens specifika anvisning måste de hanteras som antingen egentillverkning (som inte är tillåtet när det finns en CE-märkt produkt på marknaden) eller som en sista utväg: en specialanpassad medicinteknisk produkt.
- Specialanpassade produkter är sådana som är ordinerade för en särskild patient av en behörig person. Egentillverkning är bara tillåten om motsvarande CE-märkt produkt inte finns på marknaden.
- En noggrann kontroll av hur producenter avser att tillgodose marknadens behov behöver finnas.

Ökad kontroll och uppföljning

- MDR-förordningen inom EU innebär stränga krav på vårdgivarens processer för hur medicintekniska produkter hanteras och myndigheternas kontroll och övervakningsaktiviteter av landets vårdgivare.
- Läkemedelsverket ansvarar för tillsyn av tillverkare av CE-märkta och specialanpassade medicintekniska produkter, i det här fallet med möjligheten att använda produkter utanför beskrivningen i bruksanvisningen är det den enda möjligheten om det teoretiskt skall gå att fortsätta att använda LUER för intratekala infusioner.
- Varje enskild specialanpassning ska genomföras så att produktens säkerhet ansvaras för av den som ordinerat den och processen för att specialanpassa ska uppfylla stränga krav (Ledningsnätverket för Medicinsk Teknik (LfMT) har tagit fram en checklista för specialanpassning).
- IVO sköter tillsyn över användningen och att inte följa de regler som finns för sjukvården är något som kan leda till kritik vid en eventuell tillsyn och vid en eventuell allvarlig vårdskada kommer ansvarig chef att svara för det man gjort.

[Egentillverkade produkter enligt MDR | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)

**Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård**

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

Nationellt införande i Sverige -beslut av landets samtliga hälso- och sjukvårdsdirektörer

- 16 september 2022: alla regioner ska genomföra en gemensam omställning av användningen av neuraxiala kopplingar så att endast NRFit kopplingar i enlighet med standard ISO 80369-6 används.
- 17 februari 2023: bilda en *nationell genomförandegrupp* med tre personer för samordning av införandet samt att ge Nationella samverkansgruppen (NSG) för läkemedel och medicinteknik i uppdrag att vara styrgrupp.
- 28 april 2023: alla regioner ska utse *en eller två kontaktpersoner* som har dialog med den nationella genomförandegruppen.
- 15 september 2023: alla regioner ska ställa om till användning av neuraxiala kopplingar enligt ISO 80369-6 (NRFit™) *inom en period på två månader med start 2 september och avslut 31 oktober 2024*. Varje region kan själv bestämma när inom denna period som omställningen ska ske.

Uppdrag: nationell samordning av införandet

Uppdragsgivare: Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik (NSG LMMT)

Uppdragstagare: Genomförandegrupp (tre personer)

- Stödja enskilda regioner så att ett införande kan göras vid samma tidpunkt
- Föreslå en realistisk tidpunkt för införandet
- Ta fram gemensamt informationsmaterial
- Kommunicera med relevanta personer och grupper inom kunskapsstyrningen

Arbetsätt genomförandegruppen

- Alla regioner har utsett kontaktpersoner
- Gemensamma distansmöten med samtliga regioners kontaktpersoner med ungefär en månads mellanrum och vid behov
- Uppdateringar till NPO PIVoT via ordföranden för vidare spridning inom kunskapsstyrningssystemet
- Kontakt med övriga NPO då behov uppstår
- Genomförandegruppen samlar in behov och problem och föreslår lösningar i dialog med kontaktpersonerna
- Genomförandegruppen tar fram informationsmaterial som delas ut till regionernas kontaktpersoner för vidare spridning

[Införandeprojekt ISO-standard 80369-6, även kallat NRFit - Samverkanmedicinteknik](#)

**Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälso- och sjukvård**

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

**Nationellt system
för kunskapsstyrning
Hälsa- och sjukvård**

SVERIGES REGIONER | SAMVERKAN