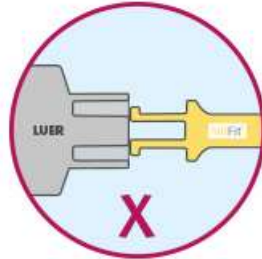
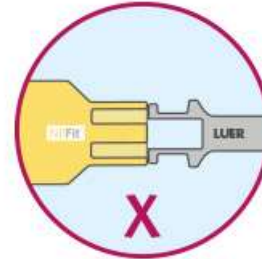


LUER → NRFit\*



NRFit\* → LUER



# NRFit- nationellt införande

## Varför och hur

Eva Joelsson-Alm

Ordförande i NPO perioperativ vård, intensivvård och transplantation  
Specialistsjuksköterska inom intensivvård, docent

Petra Widerkrantz

Regional medicinsk rådgivare i region Skåne  
Specialistläkare i allmänmedicin

Nationellt system  
för kunskapsstyrning  
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN



## Gravid 16 år

- Kommer till St Marys sjukhus i Pennsylvania för att föda sitt barn
- Bupivakain (+fentanyl) tänkt för epidural infusion (smärtlindring) kopplas intravenöst
- Kvinnan får hjärtstopp, barnet hinner utförskaffas med sectio, men mamman dör

*(Smetzer 2010 Jt Comm J Qual Patient Saf)*



## 38-årig kvinna med lymfom

- Ska få cytostatika både intratekalt (metotrexat) och intravenöst (vinkristin)
- Infusionerna förväxlas, får av misstag vinkristin intratekalt
- Illamående, kräks, synrubbningar, förlorar hörseln
- Andningspåverkan, medvetslöshet
- Dör efter 10 dagar

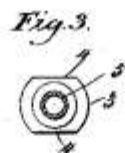
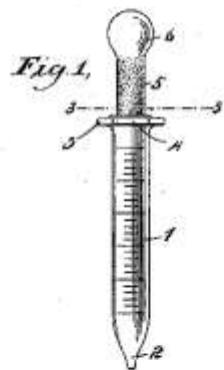
*(Reddy 2011 Clin Neurol Neurosurg)*

(No Model)

H. W. LÜER,  
SYRINGE.

No. 583,382.

Patented May 25, 1897.



# Lüer-sprutan US Patent 1897

- Glasspruta, 2-delad
- Exakt passform genom blästring av kolv och sprutans insida
- Koniskt munstycke för att passa avtagbar kanyl

WITNESSES:

*Edward Thorpe*  
*C. R. Foxgum*

INVENTOR

*H. W. Luer*  
BY *M. W. ...*

ATTORNEYS.

THE SCOTT, BROWN & COMPANY, LITHO, BOSTON, U.S.A.

Nationellt system  
för kunskapsstyrning  
Hälso- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# Luer-kopplingen

**Luer lock** (skruvkoppling) och **Luer slip** (friktionskoppling) har använts för *flertalet användningsområden* inom sjukvården

Formellt standardiserad först 1986

ISO 594-1:1986 (senare ISO 80369)



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

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# För att undvika felkopplingar – ISO-standardisering av olika kopplingar beroende på användningsområde

Arbetet påbörjades för drygt 20 år sen – publicerades 2018



The screenshot shows the ISO website interface. At the top left is the ISO logo (a globe with 'ISO' text). To its right is the text 'International Organization for Standardization' and the tagline 'When the world agrees'. Below this is a navigation bar with links for 'Standards', 'All about ISO', 'Taking part', and 'Store'. A search bar is also present. Below the navigation bar, there are links for 'Standards catalogue' and 'Publications and products'. A breadcrumb trail reads: '> Store > Standards catalogue > Browse by ICS > 11 > 11.040 > 11.040.20 > ISO 80369-1:2018'. The main content area features the title 'ISO 80369-1:2018' with a 'Preview' button, followed by the subtitle 'Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications -- Part 1: General requirements'.

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

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# ISO 803 69 – olika delstandarder

- Andningssystem och drivgaser (ISO 80369-2)
- Enteral användning (ISO 80369-3) **ENFit™ (införd)**
- Uppblåsning av blodtrycksmanschetter (ISO 80369-5)
- Neuroaxial användning (ISO 80369-6) **NRFit™ (nu aktuell att införa)**
- Intravaskulär och hypoderm användning (ISO 80369-7)  
Klassiska Luer-kopplingen som enl ISO 80369 kommer att vara förbehållen intravaskulär och "hypoderm" (subkutan) användning

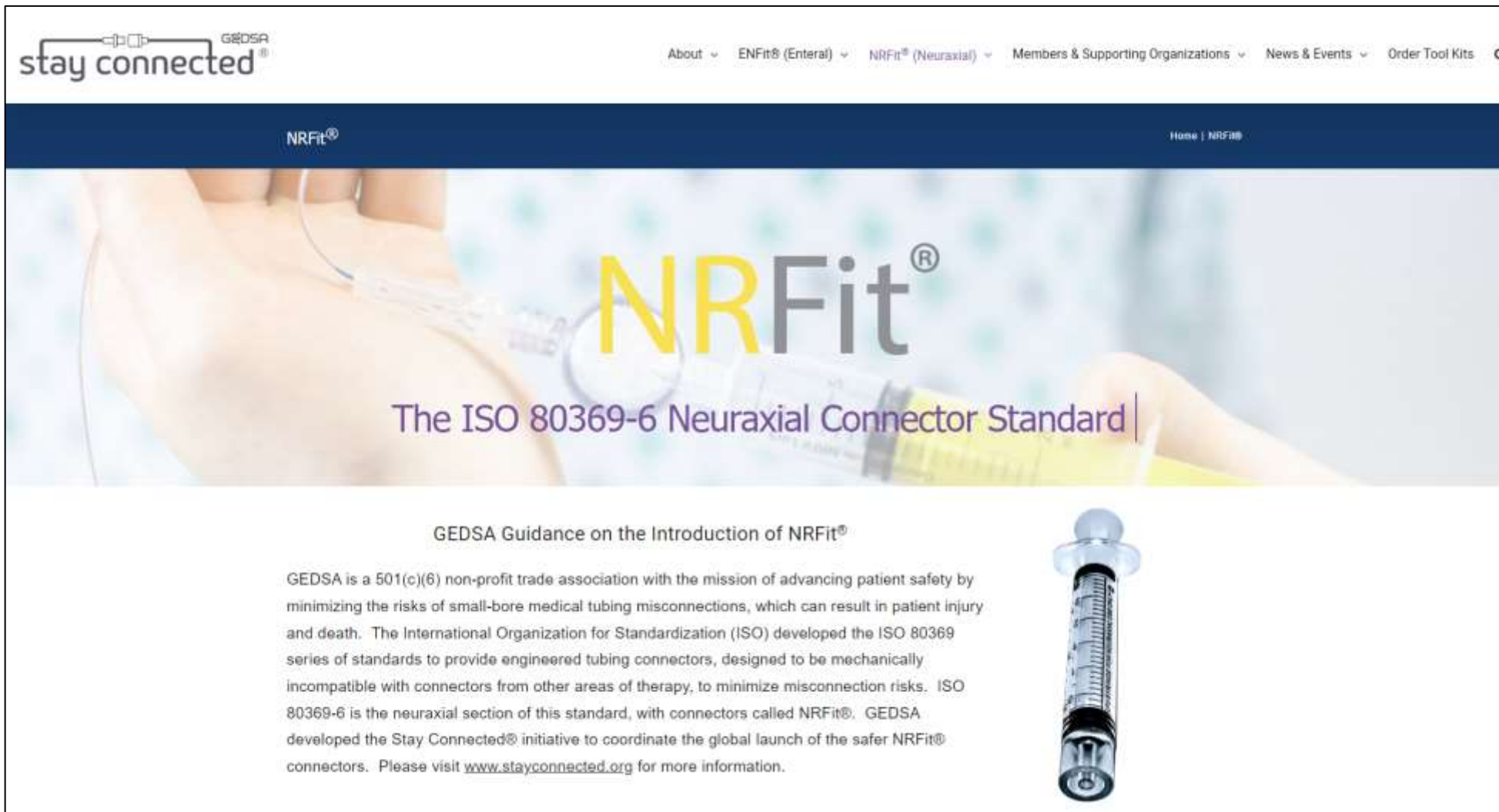


Enteral spruta och koppling med ENFit™



Neuroaxiala sprutor med NRFit™

# GEDSA – organisation som arbetar för införande av ENFit och NRFit



The screenshot shows the website for Stay Connected, a GEDSA initiative. The top navigation bar includes links for About, ENFit® (Enteral), NRFit® (Neuraxial), Members & Supporting Organizations, News & Events, and Order Tool Kits. The main header features the Stay Connected logo and the NRFit® logo. Below the header is a large banner image of a hand holding a syringe with the text "NRFit® The ISO 80369-6 Neuraxial Connector Standard". The main content area is titled "GEDSA Guidance on the Introduction of NRFit®" and contains a paragraph of text. To the right of the text is a vertical image of a syringe with a NRFit connector.

GEDSA Guidance on the Introduction of NRFit®

GEDSA is a 501(c)(6) non-profit trade association with the mission of advancing patient safety by minimizing the risks of small-bore medical tubing misconnections, which can result in patient injury and death. The International Organization for Standardization (ISO) developed the ISO 80369 series of standards to provide engineered tubing connectors, designed to be mechanically incompatible with connectors from other areas of therapy, to minimize misconnection risks. ISO 80369-6 is the neuraxial section of this standard, with connectors called NRFit®. GEDSA developed the Stay Connected® initiative to coordinate the global launch of the safer NRFit® connectors. Please visit [www.stayconnected.org](http://www.stayconnected.org) for more information.

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

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

# Finns det en färgkod?

Nej, inte enligt ISO-standarden, men flera leverantörer har valt gul färg



# Lååång process i Sverige

- Svensk förening för anestesi och intensivvård (SFAI) ställde sig bakom NRRFit redan 2016, förslog införande i januari 2020
- Svårt att få till ett nationellt beslut – varje region bestämmer själv...
- NPO perioperativ vård, intensivvård och transplantation startade 2020 – NRRFit på agendan
- Rapport från Nationella samverkansgruppen (NSG) patientsäkerhet 2021 – rekommendation om införande av NRRFit

Nationellt system för kunskapsstyrning	Datum för publicering
Hälso- och sjukvård	
Sveriges regioner i samverkan	
Kontaktperson Pär Lindgren	Kontaktuppgifter: par.lindgren@kronoberg.se, 0709844609

## Nationellt införande av ISO-standard 80369-6

### Sammanfattande rekommendation

Nationell samverkansgrupp patientsäkerhet bedömer att det är medicinskt-säkerhetsmässigt motiverat att införa ISO 80369-6/NRRFit™ i Sverige.

Pär Lindgren, regional chefläkare och Marga Brisman, regionchefläkare

2021-08-06

Växjö och Göteborg



## Rekommendation för nationell omställning till NRFit-kopplingar i enlighet med ISO-standard 80369-6

### Förslag till beslut

HSD ställer sig bakom förslaget från Nationella programområdet PivoT som innebär:

- att alla regioner genomför en gemensam omställning av användningen av neuroaxiala kopplingar så att endast NRFit kopplingar i enlighet med standard ISO 80369-6 används.

# Äntligen!

- Hälsa- och sjukvårdsdirektörerna beslutar 2022 att alla regioner genomför en gemensam omställning till NRFit
- Utsåg en genomförandegrupp
- Datum?



# Nationell samordning – går det?

Nationellt system  
för kunskapsstyrning  
Hälsa- och sjukvård

SVERIGES REGIONER I SAMVERKAN

## Hittills beslutade införandedatum uppdelat per sjukvårdsregion

	Region	Datum/Period		Region	Datum/Period
Norra	Norrbottnen	Prel november	Stockholm/ Gotland	Stockholm	23-27 sept
	Västerbotten	Prel slutet okt		Gotland	23-27 sept
	Jämtland Härjedalen	16 sept	Sydöstra	Östergötland	9 sept
	Västernorrland	4 sept		Jönköping	9 sept
Mellansverige	Dalarna	Prel 4 sept		Kalmar	9 sept
	Gävleborg	8 okt	Västra	Västra Götaland	23 sept-25 okt
	Uppsala	4 sept	Västra/Södra	Halland	11 sept
	Västmanland	4 sept	Södra	Kronoberg	Prel 25 sept
	Örebro	14-31 okt		Blekinge	Prel 25 sept
	Värmland	Prel 14-31 okt		Skåne	25 sept
	Sörmland	Prel 4 sept			

# Att genomföra något samtidigt i hela landet

Vilka metoder finns?

- Utbildning
- Riktlinjer
- Extra pengar
- Informationskampanjer
- ...

Men vad fungerar ”på riktigt”?

Ingen har ju gjort detta innan... tror vi!

# En genomförandegrupp med uppdrag att:

- 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

Uppdragsgivare:

Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik, ofta förkortad NSG LMMT.

# Så här har vi gjort hittills

- En kontaktväg ([petra.widerkrantz@skane.se](mailto:petra.widerkrantz@skane.se))
- Varje region har uppmanats anmäla en till två kontaktpersoner. Flera påminnelser har behövts till några av hälso- och sjukvårdsdirektörerna.
- Enkät till landets inköpschefer våren 2023.
- Uppstartsmöte 2023-06-15 för kontaktpersoner.
- Teamsmöte varje månad från augusti 2023. Agenda ca en vecka i förväg som genomförandegruppen förberett gemensamt.
- Uppföljande stödsamtal har erbjudits individuellt till de kontaktpersoner som haft låg närvaro på möten och alla nytillkomna.

# Successivt ändrat innehåll, gruppdynamik på distans

Rekrytering – skapa engagemang – involvera

Ge uppgift – först på möten, men också samma frågor i e-post

Exempel:

Har vi missat något i riskanalysen?

Vilket informationsmaterial vill regionerna ha från genomförandegruppen?

Är presenterat material användbart?

Gott utrymme för frågor – inga frågor är ”dumma”!

# Utmaning nummer ett

Vad betyder samtidigt införande? Varför är det viktigt?

- Samma dag, samma vecka? Kan det räcka med synkroniserat och välplanerat?

Patientsäkerhetsmetodik med en förenklad riskanalys över de två alternativen

1. gemensamt införandedatum eller
2. en omställningsperiod



# Risakanalysens områden

- Att patienter med NRFit-koppling flyttas till en region där kopplingen inte är införd än
- Att patienter med Luer-koppling på en neuroaxial kateter flyttas till en region där NRFit är infört
- Leveransproblem.
- Support från leverantörer
- Lagerhållning
- Utbildnings- och informationsinsatser inför omställningen

Omställningsperiod ”vann” och ledde till tydligt förslag till NSG LMMT och beslut om införande 2 sept-31 okt 2024.

Område	Risk	Riskbedömning vid ett gemensamt införandedatum	Riskbedömning vid en omställningsperiod
Att patienter med NRFit-koppling flyttas till en region där kopplingen inte är införd än.	Att det blir ett avbrott i pågående behandling i en epidural/intratekal/regional smärtlindringskateter när mottagaren inte har rätt infusionsaggregat/sprutor.	Mindre risk	Viss risk, dock är troligen inte antalet patienter speciellt stort. Tillförlitlig data saknas förutom för intensivvårdspatienter. Data från Svenska intensivvårdsregistret SIR visar att antalet intensivvårdspatienter med en epidural/intratekalkateter som flyttas till annan IVA eller annat sjukhus är ca 120 per år. De flesta av dessa flyttas inom regionen.
	Adaptrar upphandlas i regioner med sent införandedatum vilket möjliggör förväxling av intravenös/neuroaxial infart.	Mindre risk	Viss risk ifall adaptrar upphandlas. Däremot kan istället den befintliga kateterns filter och konnektor bytas till Luerkoppling.
	Risk för kateterrelaterad infektion vid byte av filter och konnektor till neuroaxialkateter för att möjliggöra användning av Luermaterial.	Ingen risk, byte behöver ej göras	Viss risk ifall inte bytet görs under sterila betingelser.
Att patienter med Luer-koppling på en neuroaxial kateter flyttas till en region där NRFit är införd.	Risk för förväxling mellan intravenös och neuroaxial infart på mottagande sjukhus.	Mindre risk	Större risk, mottagande sjukhus kan förväxla den neuroaxiala katetern med en intravenös infart eftersom den har en Luer-koppling.
Leveransproblem	Svårt för leverantörerna att hinna leverera de nya produkterna till alla regioner.	Viss risk	Mindre risk
Support från leverantörer	Risk att leverantörerna inte kan tillhandahålla support till alla enheter som behöver detta.	Hög risk	Viss risk ifall några regioner har samma omställningsdatum.
Lagerhållning	Risk för att ett överskott av katetrar måste kasseras när de inte får användas längre.	Hög risk för kassering av kvarvarande Luermaterial.	Viss risk, kan dock fhas ut under en längre tid i varje region.
	Risk för högre lagerkostnader pga utökade lager.	Hög risk	Viss risk, kan dock fhas in under en längre tid i regionen.

## Risikanslysens slutsats

- Fördelar för verksamheten med en utspridd omställningsperiod är stora
- Patientsäkerhetsrisker kan förebyggas med god planering och kort omställningsperiod

Området utbildning och informationsinsatser fick inte plats på sidan

# Varför hösten 2024?

- Tillverkarna håller på att ställa om produktionen i Europa eftersom allt fler länder håller på att byta till NRFit – finns risk för brist på Luerprodukter ifall vi väntar för länge i Sverige.
- Leverantörerna är därför tveksamma till att lägga anbud på nya upphandlingar utan NRFitprodukter.
- Pågående arbete: Socialstyrelsens uppdrag om hälso-och sjukvårdens beredskap och planering inför civilt försvar. Lagerhållning ingår - NRFit behöver inkluderas.
- Krävs förberedelsetid på 9-12 månader.

# Utmaning nummer två: informationsvägar

Hälso- och sjukvårdsdirektör, beslut i varje region.

Införandeansvarig per region, per sjukhus, per klinik?

Många målgrupper för informationen – särskilt kliniker är svåra att nå!

Branschtidskrifter för enskilda professioner, inte en för alla.

Intranät i varje region.

Färdiga presentationer till införandeansvariga som förmedlar vidare.



Men når vi alla?

**Så här har vi gjort i Skåne**



# Så här har vi gjort i Skåne

- Beslut om införande och preliminär införandeprocess av hälso- och sjukvårdsdirektör efter dialog i regional hälso- och sjukvårdsledningsgrupp.
- Förvaltningscheferna utser en egen införandeansvarig.
- Avdelningen för Hälso- och sjukvårdsstyrning (inom förvaltning Koncernkontoret) står för projektledning under införandeprocessen fram till två månader efter införandedatum.
- Regionalt också parallell informationsspridning via nätverk av MDR-samordnare, inköpsorganisationen, patientsäkerhetssamordnare, chefläkare, chefsjuksköterskor, lokala programområdesmedlemmar och nätverksmöten med kommunernas medicinskt ansvariga sjuksköterskor (MAS). Mail till privata vårdgivare.

# Reaktioner från kliniker

Kan jag beställa och testa redan nu?

Måste jag byta?

Adaptrar är lösningen...

Varför har vi inte gjort det här för länge sen?

Mina speciallösningar är bättre än standard...

# Utmaningar kvar

- Produkter som inte finns med NRFit!
- Produkter som används utanför sitt tänkta användningsområde.
- Svårast med neurokirurgins spelplan! Bild- och funktionsmedicin har antagligen också en del mer oväntad hantering.
- Koll på pumparna.
- Rutiner behöver uppdateras och spridas precis i samband med införandet.
- Begränsa adapterberoende lösningar!
- Samla in gamla produkter, ska det göras och i så fall av vem?

# Produkter med NRFit tillgängliga i Sverige?

- Nålar till subkutana portar
- Cerebral tryckmätare
- Rickhamreservoir
- Ommayareservoir
- Lumbaldrän
- Beckersystem
- Blandningsaggregat

**Kontakta oss om/när  
dessa finns med NRFit!**

# Resten av världen?

Nationellt system  
för kunskapsstyrning  
Hälsa- och sjukvård

---

SVERIGES REGIONER | SAMVERKAN

# Några exempel

- **Japan** – första landet att helt gå över till NRFit (2020)
- **Storbritannien** – nationellt införande senast 31 januari 2025, många sjukhus har redan infört
- **Frankrike** – svårt att få till ett nationellt beslut...



# Hur är ni involverade?

A dirt path winds through a forest. The path is covered in brown leaves and leads into the distance. The forest floor is lush with green plants and many small white flowers. The trees are mostly bare, suggesting early spring. The lighting is bright, with sunlight filtering through the branches.

Tack för uppmärksamheten!  
Frågor?