



BİLİYOR MUSUNUZ ?





Yeni Nesil Konektörler  
Klinik Uygulamalarda Yerini Almaya Hazırlanıyor...



NRFit™

Luer



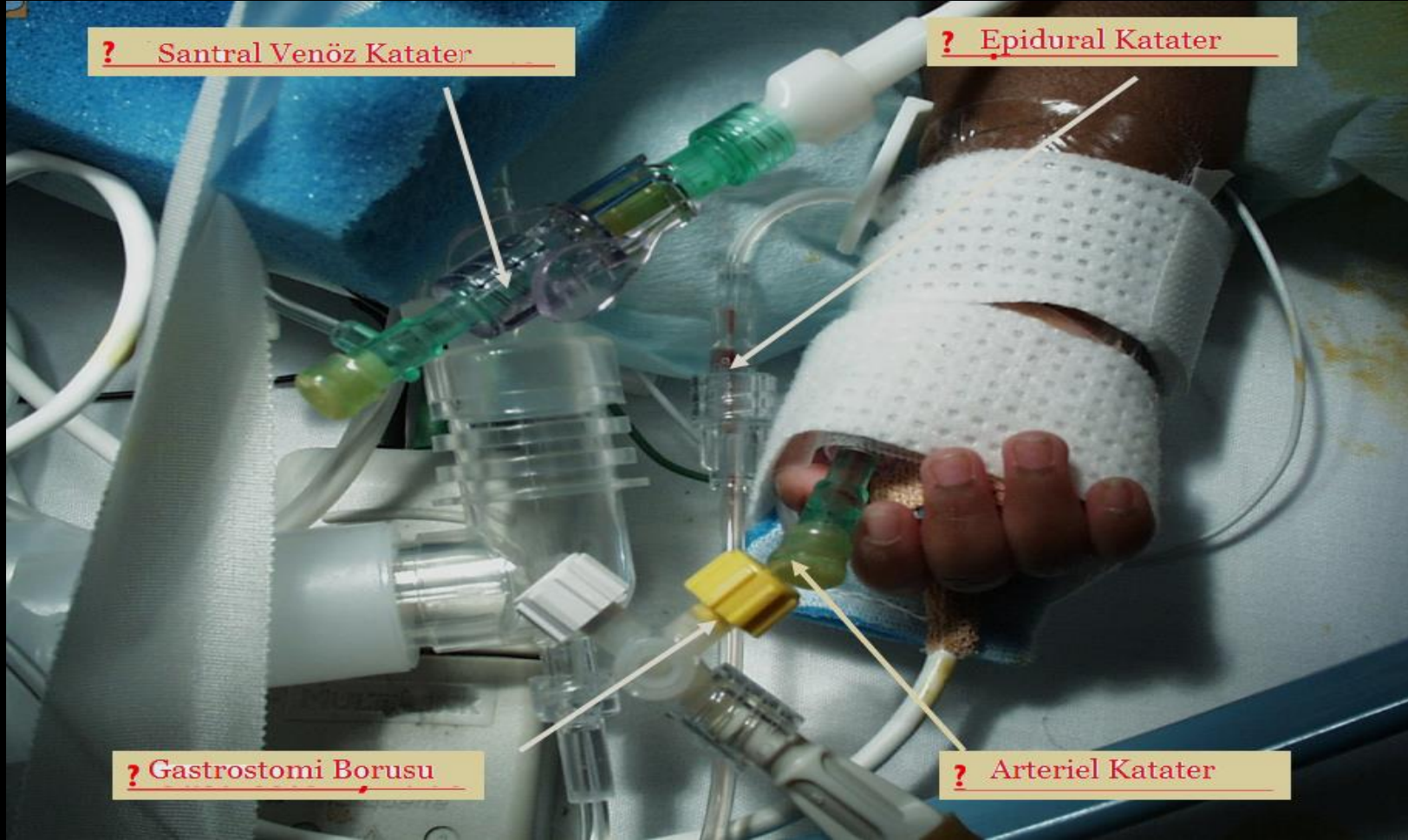
**egemen®**  
INTERNATIONAL

## ***NÖRAKSİYEL UYGULAMALARDA YENİ NESİL KONEKTÖRLER GELİYOR!***

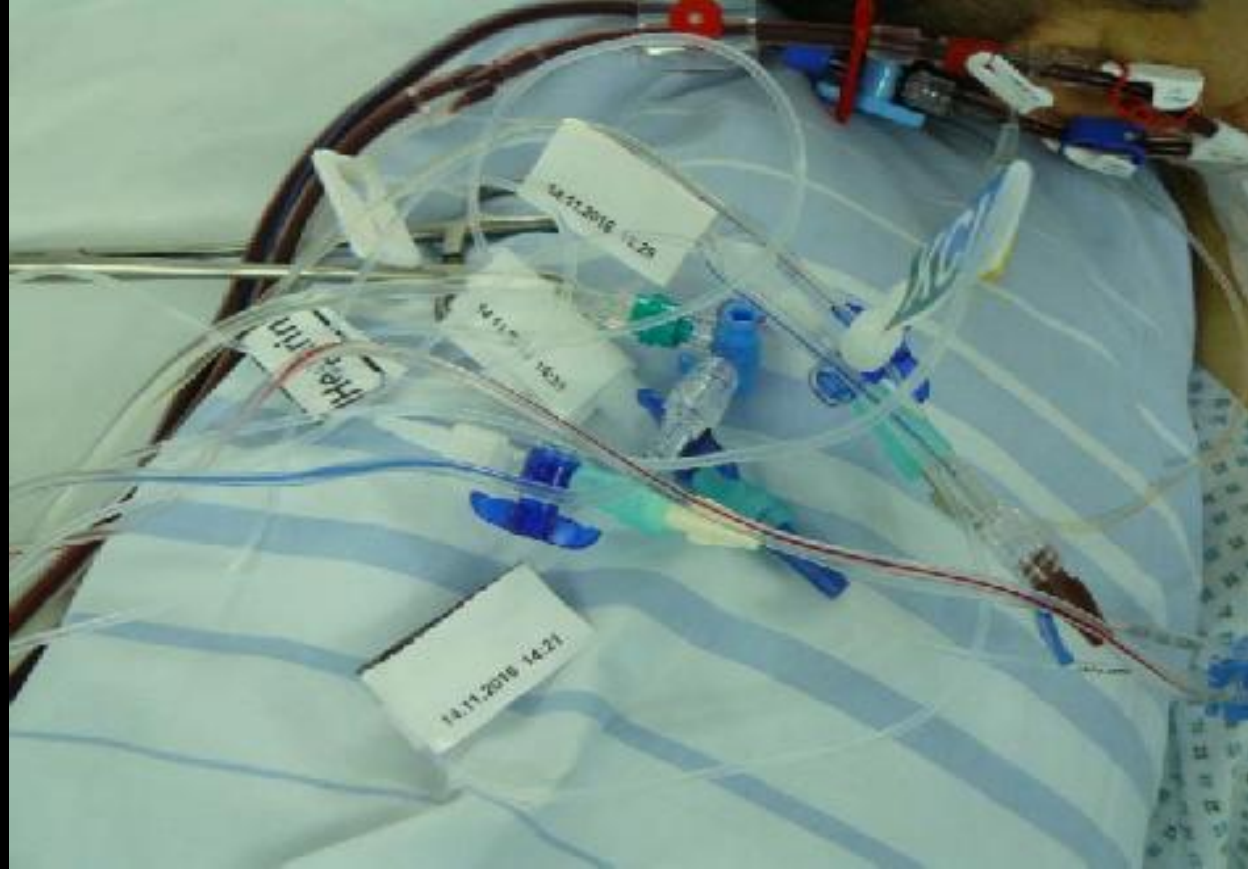
Hasta güvenliğinin artırılması amacıyla, sağlık uygulamalarında kullanılan konektörler , bilinen adıyla Luer konektörler, uluslararası tasarım standartlarını ve değişim ihtiyaçlarını karşılamak üzere revize edilmiştir.

Bu değişim , NRFit <sup>™</sup> olarak tanımlanan yeni nesil konektörlerin oluşturulmasıyla sonuçlanmıştır.

Bu bilgilendirme sunumunun amacı, Luer konektörlerde yapılacak uluslararası tasarım değişiklikleri ve yeni tasarım NRFit <sup>™</sup> hakkında sektör profesyonellerini ve çalışanlarını bilgilendirmektir.



Resim.1 Birbiri ile ilgili olmayan farklı bağlantıların hatalı uygulaması



Resim.2 Birbiri ile ilgili olmayan farklı bağlantıların hatalı uygulaması

## Tıbbi Uygulamalarda Hatalı Bağlantılar

Fonksiyonel olarak birbiriyle ilişkili olmayan tıbbi cihaz ve konektörlerin, birbirleriyle bağlanabiliyor olması nedeniyle uygulamalarda oluşan ilaç hatalarının çeşitli varyasyonları bulunmaktadır.

Örneğin;

- Toksik kemoterapi ilaçlarının omurilik kanalına iletilmesi gibi ölümcül sonuçlara yol açabilecek nakil hatlarının oluşmasına izin veren bağlantılar oluşabilmesi,
- Bupivakain gibi nöraksiyel ilaçların intravenöz yollardan yanlış yönlendirilmesi,
- Enteral besleme tüpünün, IV'e bağlanması.

## Tıbbi Uygulamalarda Hatalı Bağlantılar

Ölümle sonuçlanan vaka raporlarına rağmen, hatalı bağlantılar, eğer ki hastaya da zarar vermiyorsa, bildirilmemekte ve ilaç hatası gibi başka bir kategoride rapor edilmektedir. Söz konusu raporların tamamında, mağdur olan iki grup vardır:

1. Hasta ve ailesi
2. Klinisyenler

Klinisyenler veya kullanıcılar bu hataları kasıtlı olarak yapmamalarına rağmen, halihazırda kullanılan Luer bağlantı ve konektörlerin , birbiriyle ilgisi olmayan cihazların bağlantı yapabilmesine elverişli bir tasarıma sahip olması nedeniyle, istenmeyen sonuçlar ortaya çıkmaktadır.



# Tıbbi Uygulamalarda Hatalı Bağlantılar



Kaynak: Simmons D, et al: Tubing misconnections: normalization of deviance, *Nutrition in Clinical Practice* 2011;26:286

# Tıbbi Uygulamalarda Hatalı Bağlantılar

| <i>İşlem/Uygulama</i>                               | <i>Bağlanması Gereken Hat</i> | <i>Bağlantı Yapılan Yer</i>       | <i>Referans Kaynak</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Epidural solüsyon                                   | Epidural hat                  | Periferal yada merkezi IV katater | Hicks RW, Becker S. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX, a national medication error-reporting program, Journal of Infusion Nursing, 2006;29:20-27                                                                                                                                                                   |
| IV infüzyon                                         | IV hat                        | Nazogastrik boru                  | Hicks RW, Becker S. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX, a national medication error-reporting program, Journal of Infusion Nursing, 2006;29:20-27 11. The Joint Commission: Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence, Sentinel Event Alert #36, April 3, 2006 (accessed June 4, 2014) |
| Enteral beslenme                                    | Gastrik yada Nasal            | Trakestomi borusu                 | Institute for Safe Medication Practices and Baxter Healthcare Corporation. Tubing misconnections self assessment for healthcare facilities, November 2011.                                                                                                                                                                                                                  |
| Primer IV tüp kullanılarak yapılan mesane irigasyon | Sekonder infüzyon hat         | Periferal yada merkezi IV katater | Hicks RW, Becker S. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX, a national medication error-reporting program, Journal of Infusion Nursing, 2006;29:20-27 The Joint Commission: Tubing misconnections – a persistent and potentially deadly occurrence, Sentinel Event Alert #36, April 3, 2006 (accessed June 4, 2014)     |

# Rejyonel Anestezi Uygulamalarında İlaç Uygulama Hataları

İlaç hatalarının tanımlanması konusunda fikir birliği olmaması nedeniyle, "ilaç hataları ile ilgili literatürü" tanımlamak zordur. Bir grup çalışması sonucunda, "anestezi" alt başlığı altında bildirilen ilaç uygulamaları ile ilgili 62 vaka'nın;

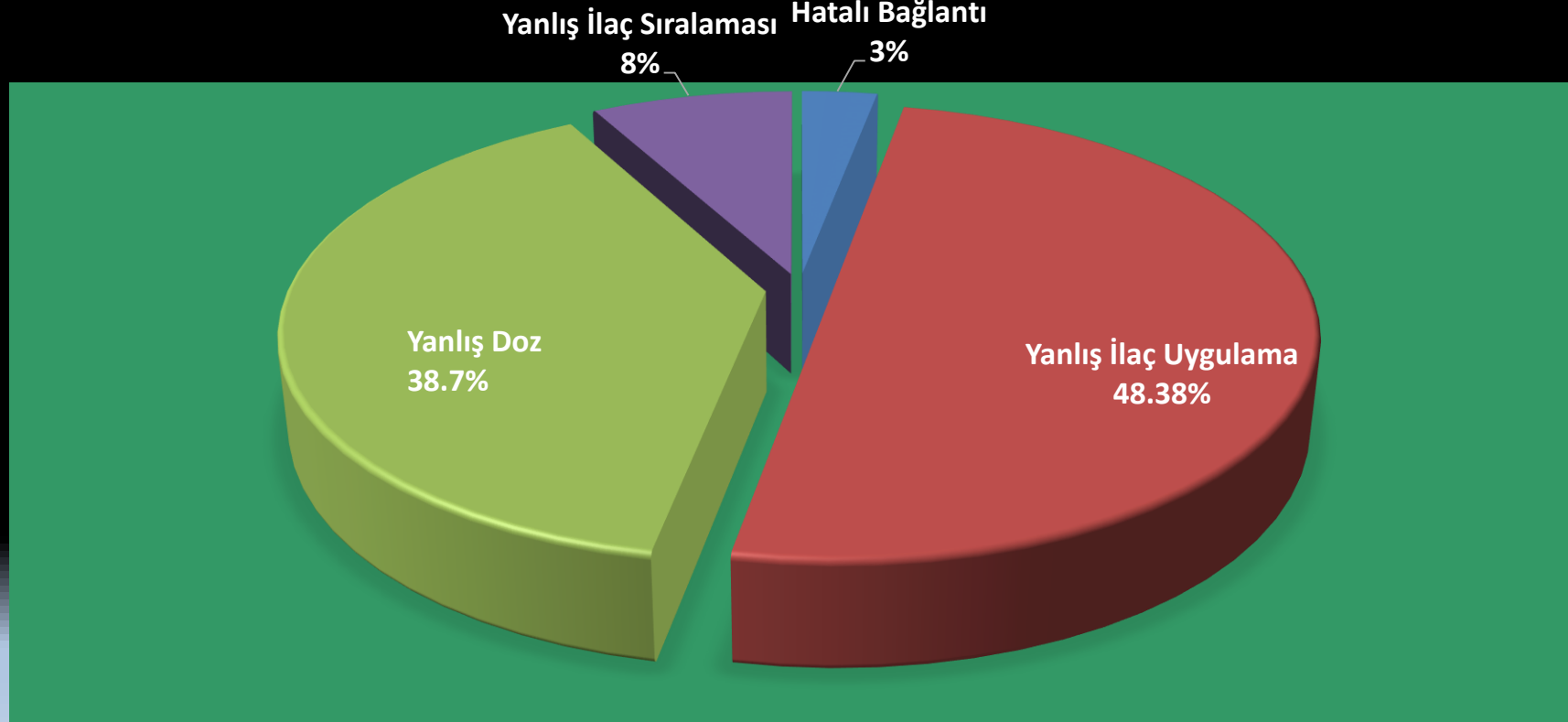
- 30'unun yanlış ilaç uygulamasından,
- 24 'ünün yanlış doz uygulamasından,
- 5'inin, ilacın yanlış sıralamada verilmiş olmasından,
- 2'sinin de uygulamanın yanlış bağlantı hattı aracılığıyla,

**gerçekleştirilmiş olmasından, kaynaklandığı tespit edilmiştir.**

*(Kaynak: Litigation related to drug errors in anaesthesia: an analysis of claims against the NHS in England 1995–2007 , J. Cranshaw,<sup>1</sup> K. J. Gupta<sup>2</sup> and T. M. Cook<sup>2</sup> <sup>1</sup> Consultant Anaesthetist, Royal Bournemouth Hospital, Bournemouth, UK <sup>2</sup> Consultant Anaesthetist, Royal United Hospital, Bath, UK )*

# REJYONEL ANESTEZİ SIRASINDA HATALI İLAÇ VERİLMESİNİN KATEGORİZASYONU

## İLAÇ HATALARININ SINIFLANDIRILMASI



\*Bildirilen 62 vaka toplamına göre dağılım yapılmıştır

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-2044.2009.06107.x/pdf>

## İlaç Hataları Üzerine Yapılan Çalışma Örnekleri

| Yazar                 | Çalışma Konusu                                                                                    | Sonuçlar                                                                                                                                                         |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Patel ve arkd.2015    | Obstetrik Nöraxiyel İlaç Uygulama Hataları'nın Sistematik İncelemesi                              | İnceleme, 29 ilaç uygulama hatası vakası bulmuştur. 14 ampoule hatası, 8 enjektör hatası, <u>3 uygulama hattı'nın karıştırılması</u> ve 4 infüzyon hatası vardı. |
| Beckers ve arkd. 2012 | İntravenöz kullanım için olan ilaçların istenmeyen epidural enjeksiyonu'nun sistematik incelemesi | Enjektör takas ve ampoule hatası ile <u>epidural kateter-IV hat karışıklığının</u> ortak hata nedenleri olduğunu bulmuşlardır.                                   |
| Hew ve arkd. 2003     | İntravenöz kullanım için olan ilaçların istenmeyen epidural enjeksiyonu'nun sistematik incelemesi | "Enjektör takası ", "ampoule hatası", ve <u>37 vakadan 36 sında (97%) hatanın ana kaynağı epidural/intravenöz hattının karışmasıydı.</u>                         |

## **Vaka Raporu-1**

2000 yılında ABD merkezli Tıp Enstitüsü tarafından hazırlanan rapora göre, hastane yatışlarında karşılaşılan olumsuz olay oranı % 2.9-3.7' olup, bunların % 6.6-13.6'sı ölümlle sonuçlanmaktadır. Rapor, bu rakamlara dayanarak ABD hastanelerindeki tıbbi hatalar yüzünden yılda 44.000-98.000 ölüm rakamı tahmininde bulunarak, neden olan olumsuz olayların% 50'si önlenabilir kabul edildi.

[Wacker ve ark. 2014]

## **Vaka Raporu-2**

Kanada'da Anesteziyologlar Derneği tarafından hazırlanan ankete katılan 687 anesteziistin raporuna göre, 4 ölüm vakası tespit edildi. [Orser ve ark. 2001]

## **Vaka Raporu-3**

Sistemik bir literatür araştırması obstetrik nöroaxial ilaç uygulamasında toplam 29 hatalı vaka kaydedilmiş ve bunlardan 4 tanesi ölümlle sonuçlanmıştır. [Patel ve ark. 2015]

## Vaka Raporu-4

Kazara İntratekal yolla Vincristine uygulaması, kademeli artış gösteren Asendan Radikülo Myelo Ensefalopati defalarca bildirilmiştir. [*Pongudom ve ark. 2011, Qweider ve ark. 2007, Dettmeyer ve diğ. 2001*]

## Vaka Raporu - 5

İntratekal kemoterapi uygulamalarının sistemik değerlendirmesi: İntratekal ilaç hataları ile ilgili olgu sunumları, klinik çalışmalar ve gözden geçirme makaleleri değerlendirmeye dahil edilmiştir. İntratekal olarak, parenteral yoldan uygulamaya yönelik birçok antineoplastik ajan vakası olmuştur. Vincristine, 31 kez değerlendirmeye dahil edilmiş ve bunun 25'i ölüm ile sonuçlanmıştır. Vincristine gibi, Vindesine, Asparaginase, Bortezomib, Daunorubicin ve Dactinomycin de ,ciddi toksisiteye ve genelde ölüme yol açmıştır. [*ref. Gilbar 2014*]

## Vaka Raporu - 6

Epidural- Intravenöz yanlış bağlantılara bağlı tekrar eden yaralanmalar ve ölümler Amerika Birleşik Devletleri (ABD) ve Birleşik Krallık'ta (İngiltere) bildirilmiştir. Bir makalede, 2 ay içinde, epidural olarak yanlışlıkla uygulanan 2 intravenöz magnezyum sülfat infüzyonu vakası bildirilmiştir. *(Kaynak:Oakeshott I. 200 Epidural blunders admitted after 3 women die. The Times of London. June 18, 2006. Available at: <http://www.thetimes.co.uk/tto/news/>. Accessed October 18, 2011.9 )*

## Vaka Raporu - 7

Güvenli İlaç Uygulamaları Enstitüsü (ISMP), periferik ve santral venöz infüzyon yolları, nöraksiyel hatlar (epidural ve spinal), enteral besleme ve mesane irigasyon sulama sistemleri arasında çok sayıda yanlış bağlantı hatası bildirmektedir. *(kaynak:Epidural-IV route mix-ups: reducing the risk of deadly errors. Institute for Safe Medication Practices. July 3, 2008. Available at: <http://www.ismp.org/newsletters/acute care/articles/20080703.asp>. Accessed October 18, 2011.)*



## Vaka Raporu- 8

Başka bir yüksek profilli olgu sunumunda, gebelikte anne ölümü ile sonuçlanan vakadır. O anda epidural olmayan hastanın intravenöz hattına epidural solüsyonun infüzyonun kazara gönderilmesi nedeniyle oluşmuş gebe annenin ölümü ile sonuçlanan vakadır.(metzer J, Baker C, Byrne FD, Cohen MR. Shaping systems for better behavioral choices: lessons learned from a fatal medication error. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2010;36:152-63.)

## Vaka Raporu- 9

The Joint Commission 's Sentinel Event Alert 2006 yılında yayınlanan 36. sayısında, ilaç uygulamada hatalı bağlantı nedeniyle 7 yetişkin ve 2 bebeği kapsayan 9 adet vaka bildirilmiştir. Bu 9 vakadan 8'i ölümle,1 tanesi de kalıcı işlev kaybı ile sonuçlanmıştır.(Kaynak:Landro L. Tackling tube misconnections—hospitals scramble to prevent errors, redesign devices. The Wall Street Journal Online. June 27, 2007.

Availableat:<http://online.wsj.com/article/SB118289594893449089-search.html>. Accessed October 18, 2011.)

## Vaka Raporu -10

1985 yılından bu yana İngiltere'de 10 ölüm ve 3 kalıcı felç ile sonuçlanan İntravenöz Vinkristinin yanlışlıkla İntratekal verilmesinden 13 vaka bildirilmiştir.(kaynak:Noble DJ, Donaldson LJ. The quest to eliminate intrathecal vincristine errors: a 40-year journey. *Qual Saf Health Care* 2010;19:323-6)

# NRFit™

## YENİ NESİL KONEKTÖR TASARIMI



## Neden NRFit™ ?

Tıbbi cihaz alanında uzun yıllardır kullanılan standart konektör, geleneksel LUER olmuştur. LUER 'in etkili ve güvenilir bir tasarıma sahip olduğu düşünülerek, Vasküler,Enteral,Solunum,Epidural ve İntratekal gibi birçok farklı cihaz uygulamasıyla birlikte kullanılmıştır.

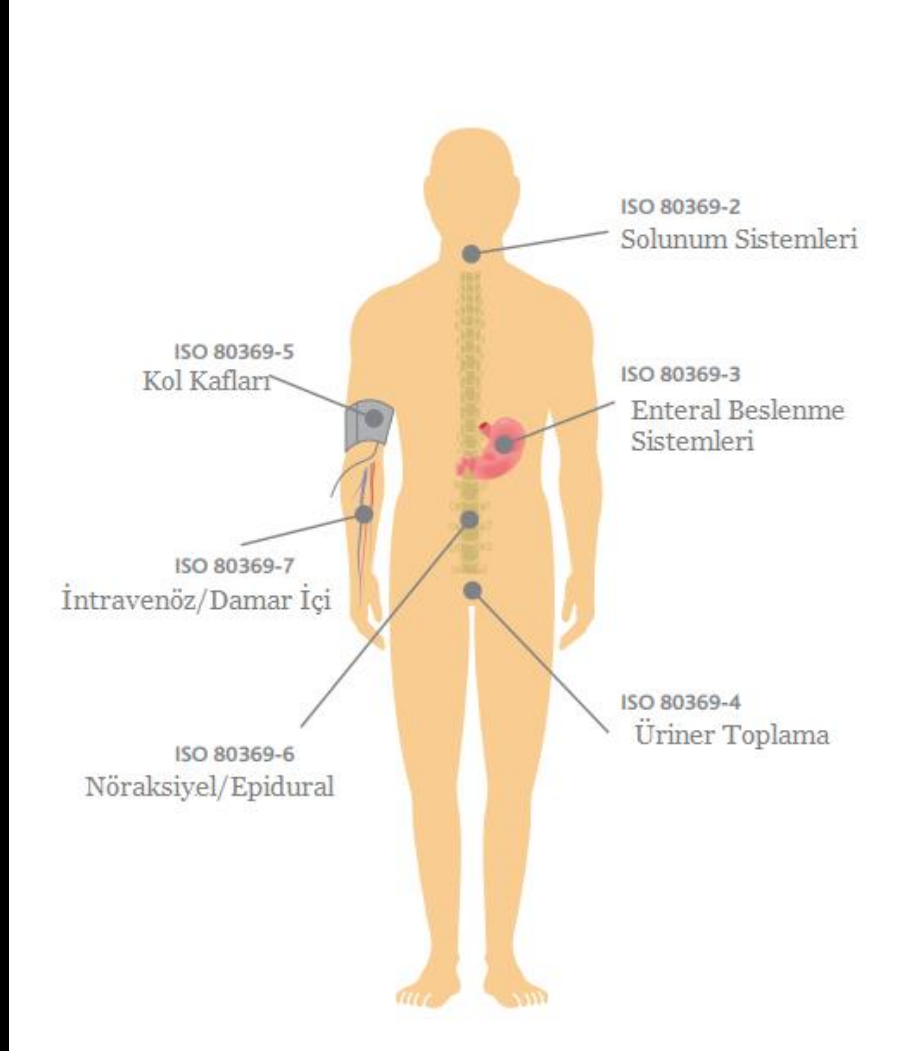
Farklı hedef uygulamalar için özdeş konektör tipinin kullanılmasıyla ilaçların yanlış yolla verilmesi riski ve buna bağlı olarak ortaya çıkan vakalar, Luer bağlantı sistemini kök neden olarak tanımlamıştır. Luer dışında, farklı bir konektör tipinin kullanılmasının “yayınlanmış vaka raporlarında saptanan hataların tümünü önleme potansiyeli” olduğu belirlenmiştir.

## Neden NRFit™ ?

Bu kapsamda, Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) çalışma başlatmış ve klinik uygulamalarda kullanılan konektörlerin tasarımını belirlemek ve nihai kılmak amacıyla ISO 80369 standart serisini yayınlamıştır.

Bu paket, farklı tıbbi cihaz uygulamalarında kullanılabilen konektörlerin,tasarım ve performans özellikleri için gerekli kriterlerini tanımlayarak, uygulamalar arasındaki çapraz bağlantı risklerini azaltmayı hedeflemektedir. 2016 yılında yayınlanması ile uluslararası norm haline gelmiştir.

## Şekil .1: ISO 80369 Serisi Uygulama Alanları



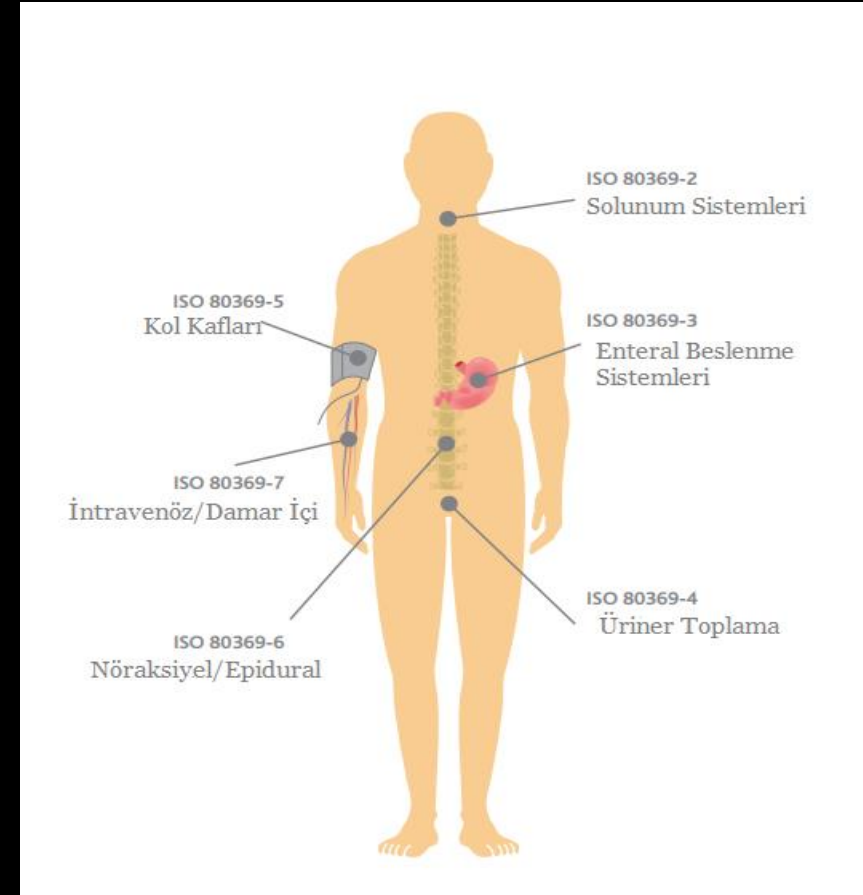
## ISO 80369

Sağlık hizmeti uygulamalarında sıvılar ve gazlar için küçük çaplı konektörler

- ISO 80369-1: Genel Gereklilikler
- ISO 80369-2: Solunum sistemleri
- ISO 80369-3: Enteral Uygulamalar
- ISO 80369-4: Üretral Uygulamalar
- ISO 80369-5 : Kan basıncı kafları
- ISO 80369-6: Nöraksiyel uygulamalar ve major bölgesel anestezi (NRFit™ )
- ISO 80369-7 :İntravasküler ve hipodermik uygulamalar
- ISO 80369-20:Ortak Deney Metotları

Bu standart serisinin,Nöroaksiyel uygulamalarda kullanılan konektörlere odaklanan 80369-6 standardı onaylanmış ve 15.Mart.2016 tarihinde yayınlanmıştır.

Nöroaksiyel uygulamalarda ve Rejyonel Anesteziye kullanılacak yeni konektör tasarımı, NRFit™ olarak adlandırılmıştır.



## NRFit™ ile İlgili Önemli Tanımlar

**GEDSA : The Global Enteral Device Supplier Association,** *Global Enteral Cihaz Tedarikçileri Birliği*'nin kısaltılmış adıdır.

Enteral cihaz üreticilerinin, tedarikçilerin ve distribütörlerin karşılaştığı sorunları gidermek ve sağlık uygulamalarında

Kullanılan konektörlerin uluslararası standartlarının

oluşturulmasına yardımcı olmak için kurulmuş, kâr amacı

gütmeyen bir birliktir. GEDSA, aynı zamanda NRFit™ tescilli

markasının sahibidir. **egemen®**, bu ticari markanın

kullanımı için gerekli yazılı izin ve belgeleri GEDSA'dan almıştır.

[www.gedsa.org](http://www.gedsa.org)

**STAY CONNECTED:** GEDSA'nın medikal uygulamalarda daha güvenli konektörlerin kullanılmasına yönelik bilgilendirme yapabilmek için oluşturduğu platformdur. Bu platform, geliştirdiği küresel iletişim programı ile yeni konektörlere geçiş ve özellikler hakkında, üretici , tedarikçi ve sektör profesyonellerini bir araya getirmektedir.

NRFit™, GEDSA'nın ticari markasıdır .

[www.stayconnected.org](http://www.stayconnected.org)

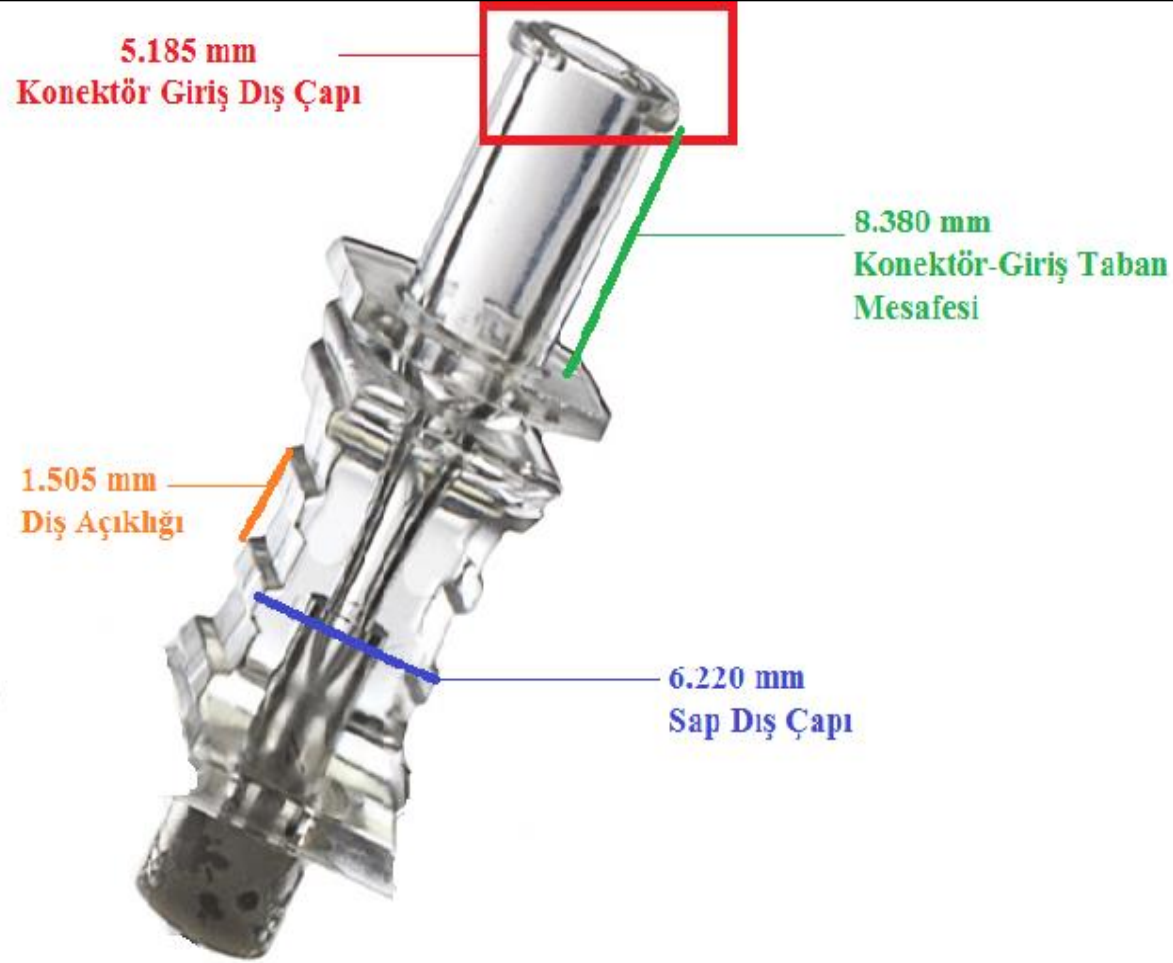


# NRFit™ vs. LUER

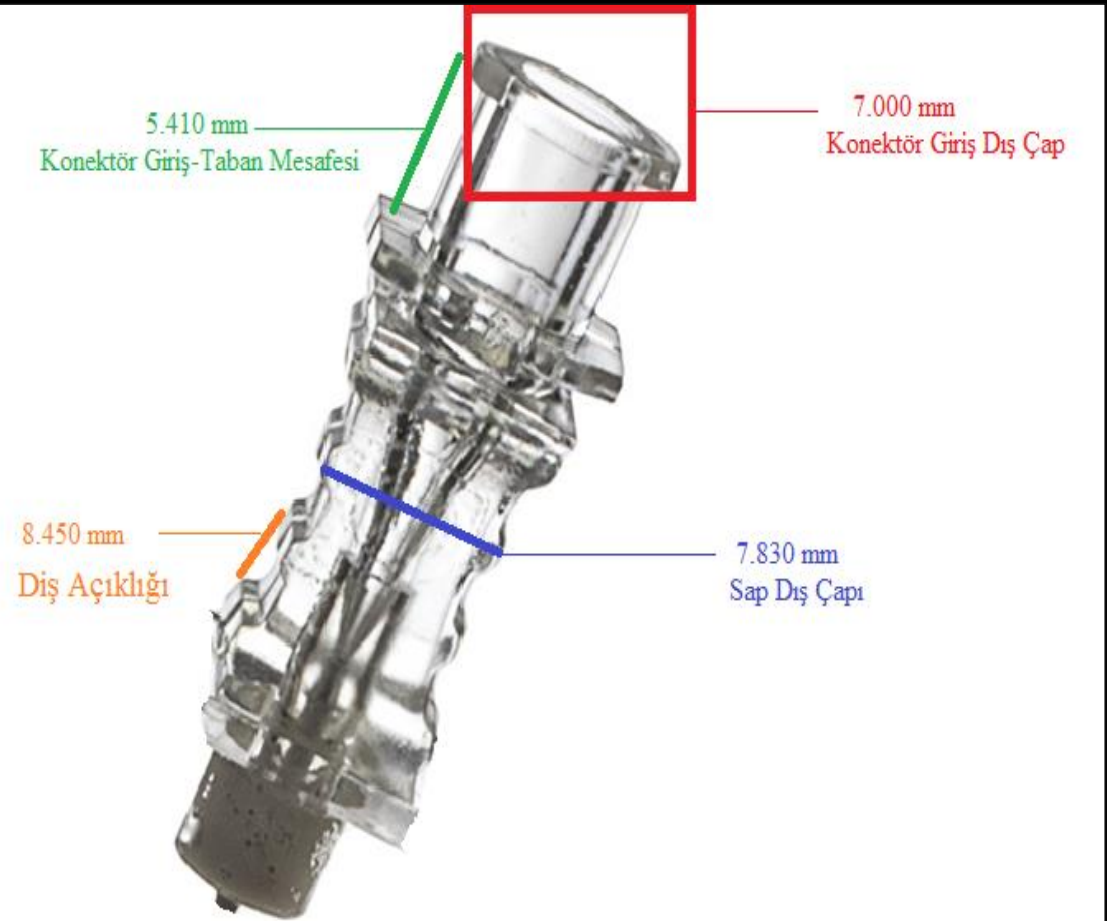


**egemen®**  
INTERNATIONAL

# NRFit™ vs. LUER



Nominal Koniklik Açısı % 5



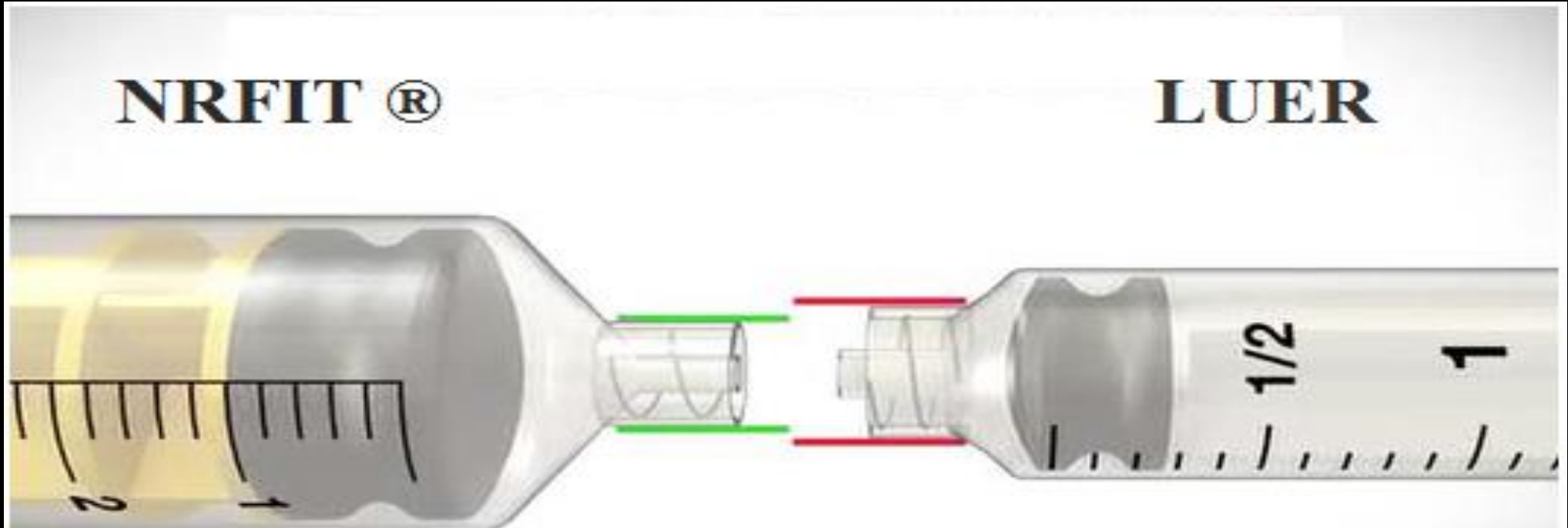
Nominal Koniklik Açısı % 6

# NRFit™ vs. LUER

- ✓Yeni konektör tasarımı NRCFit ,geleneksel LUER konektörlere benzemekle birlikte, yaklaşık % 20 daha küçük ölçülere sahiptir.
- ✓ Renk, standartta belirtilmemekle birlikte, birçok üretici NRCFit™ in ayırt edilebilir olması için sarı rengi tercih etmektedir

# NRFit™ vs. LUER

Enjektör, klinik ortamda sıkça kullanılan prosedür setlerinde kolaylıkla ayırt edilir. Yeni NRFit™ enjektör tasarımı daha küçük bir yaka ağzına ve uç kısmına sahiptir , fakat uç kısmında aynı iç çapı korur.(ID=3.43mm)



# YENİ KONEKTÖR TASARIMI NRFit™

GEÇİŞ SÜRECİ  
VE  
ÜRÜNLERİMİZİN UYUMLAŞTIRILMASI



## Geçiş Planı

80369-6 standardı'nın 15.Mart.2016 tarihinde yayınlanması ile birlikte , öncelikle üreticileri bağlayıcı bir uyum süreci başlamıştır. Rejyonel Anestezi grubu ürünlerde, Türkiye'nin tek ve Dünya'nın önde gelen markalarından olan **egemen®**, bu uyum süreci kapsamında, standartın gerekliliklerini yerine getirmek amacıyla 3 aşamalı bir geçiş planı hazırlamıştır.

## GEÇİŞ PLANI- ADIM 1

2018 yılı ilk çeyreğinde, yeni standartın getirdiği tasarım değişikliklerini uyarlama çalışmalarının tamamlanması,(Mühendislik çizimi, kalıp tasarımı ve üretimi, Prototip üretim)

## GEÇİŞ PLANI-ADIM 2

2018 yılı ikinci çeyreğinde, hastaneler, klinisyenler , sağlık çalışanları ve sektör profesyonellerine , NRFit™ hakkında tanıtım ve bilgilendirme toplantıları düzenlenmesi, zamanlamayla ilgili bilgi verilmesi;

## GEÇİŞ PLANI-ADIM 3

Rejyonel Anestezi alanında **uygulanan prosesler ile ilişkili tüm ürünlerin**, yeni NRFit™ konektörleriyle donatılarak, 2019 yılı ikinci çeyreği sonuna kadar, NRFit™ etiketli ürün ve setlerin piyasaya sürülmesi.

# ISO 80369-6' nın Yayınlanması İle Tasarım Değişikliği Yapılarak Uyumlaştırılacak Cihazlarımız

- Katater konektörü(Tuohy Burst)



- Epidural Filtre(EPIFIT®)



- Direnç kayıplı enjektör (EPİLOR)





# ISO 80369-6' nın Yayınlanması İle Tasarım Değişikliği Yapılarak Uyumlaştırılacak Cihazlarımız

- Otomatik LOR Enjektör(EPIJET®)
- Spinal ve Epidural İęnelerimizin  
Hub tasarımı



## ISO 80369-6' nın Yayınlanması İle Tasarım Değişikliği Yapılarak Uyumlaştırılacak Cihazlarımız

- İlaç aspirasyon kanülü(Spinal anestezi prosedürü için)
- Premium kit içindeki enjektörler(2ml'lik ve 5ml'lik enjektörler)



# HEDEFİMİZ

Yeni ISO standardı ve beraberinde gelen yeni NRFit™ konektör tasarımı hakkında müşterilerimizin;

- Haberdar edilmelerine yardımcı olmak ,
- Hazırlıklı olmak,
- Değişikliği benimsemeye yönelik adımları kolaylaştırmaktır.

Yeni konektörlerin ulusal düzeyde de kullanılabilirliğini sağlamak için **egemen®**, küresel düzenleyici otoriteler ve endüstri ortaklarıyla birlikte çalışarak, geçiş sürecine en doğru ve en hızlı şekilde entegre olacaktır.

# Referans Listesi

- [illegible]

**egemen**<sup>®</sup>  
INTERNATIONAL