Potenzielle Überdosierung:
ENFit™ / Low Dose Tip / Nutrisafe2

1/ KONTEXT [1][2]

Wie in der ISO 80369-3 angegeben, sind Frühgeborene und kranke Neugeborene voraussichtlich die wichtigste pädiatrische Patientenkohorte, bei der die enterale Sondenernährung in Kombination mit der täglichen Verwendung von intravenösen, Atemwegs- und Beatmungsgeräten eingesetzt wird. Daher müssen die Ansatzgeometrien in dieser Patientengruppe sorgfältig berücksichtigt werden.

Neugeborene erhalten nur sehr kleine Mengen an Medikamenten (weniger als 0,1 ml), weshalb die Dosierungsgenauigkeit von größter Bedeutung ist. Es gibt keinen Spielraum für Fehler.

Im Zusammenhang mit ENFit™ wurden jedoch Bedenken hinsichtlich der möglichen Risiken der Verabreichung ungenauer Medikamentendosen in bestimmten klinischen Praktiken bei Hochrisiko-Subpopulationen (z. B. Neugeborenen) geäußert, wenn ein umgekehrtes Verbindungssystem (weiblich zu männlich) verwendet wird. Diese Ausrichtung kann zu einer unbeabsichtigten Verdrängung von Flüssigkeit führen, die ursprünglich im weiblichen Spritzenkonnektor enthalten war.

2/ ZIEL

Ziel dieses Berichts ist es, das im Konnektor der Spritze (weiblich) enthaltene Volumen zu bestimmen, das während der Konnektion unbeabsichtigt in die Ernährungssonde (männlich) verschoben werden könnte, was eine potenzielle Überdosierung bedeutet.

Im Folgenden werden drei Konnektoren untersucht:

- ENFit™ (in Übereinstimmung mit ISO 80369-3:2016)
- Low Dose Tip Konnektor (in Übereinstimmung mit ISO 20695:2020)
- Nutrisafe2 (Patent: EP 1689343)

3/ PROTOKOLL

3.1 Hintergrund

Labortests können unbeabsichtigt zu Verzerrungen im Zusammenhang mit der Manipulation durch den Menschen führen. Aus diesem Grundbeschloss Vygon, eine Auswertung des verdrängten Volumens mit Hilfe einer Computersimulation (Computational Fluid Dynamics-Simulation) durchzuführen.

Hypothese

Das im Konnektor der Spritze enthaltene Flüssigkeitsvolumen wird zunächst als Totraum betrachtet. Da das Verbindungsstück der Spritze weiblich ist, wird bei der Konnektion mit einer Ernährungssonde

[1] ISO 80369-3: 2016, Anhang E, §E.5 Allgemeine Benutzeranforderungen
[2] ISO 80369-3:2016, Anhang A, Subpopulationen innerhalb der enteralen klinischen Anwendung

das männliche Verbindungsstück der Ernährungssonde in das Verbindungsstück der weiblichen Spritze eindringen und die Flüssigkeit wegdrücken. Es handelt sich um das sogenannte "verdrängte Flüssigkeitsvolumen".

Was haben wir aus der Computational Fluid Dynamics-Simulation gelernt? [3]

Eine unabhängige Spezialfirma namens ANDHEO simulierte am Computer die Flüssigkeitsverlagerungen mithilfe einer High-Tech-Software nach der "Lattice-Boltzmann"-Methode. Diese dynamische 3D-Simulation berücksichtigte:

- die Eigenschaften der Flüssigkeit (Wasser): dynamische Viskosität, Dichte, Oberflächenspannung, Kontaktwinkel.
- die Schwerkraft
- die Drehgeschwindigkeit des Konnektors der männlichen Ernährungssonde

Die Ergebnisse zeigten:

- Die Auswirkungen der Oberflächenspannung haben Vorrang vor den anderen Parametern.
- Das Vorhandensein eines Meniskus (=gekrümmte obere Flüssigkeitsfläche im Konnektor der weiblichen Spritze) erhöht den Wert des verdrängten Volumens.
- **Die Flüssigkeit wird vollständig in den männlichen Konnektor (Ernährungssonde) verdrängt. Es geht keine Flüssigkeit außerhalb des Konnektors verloren. Das verdrängte Volumen wird also als Überdosierung bestätigt**.
- **Die Werte des gesamten verdrängten Volumina bei fehlendem Meniskus entsprechen genau den Werten, die mit der CAD-Software (Computer-Aided Design) SOLIDWORKS® ermittelt wurden.**

3.2 Methode

Die Auswertung erfolgt mit der CAD-Software (Computer-Aided Design) namens SOLIDWORKS®.

3D-Modelle werden mit der Software in den gewünschten Konfigurationen durchgeführt (siehe §2.3). Die geeigneten Funktionen von SOLIDWORKS® werden angewandt, um die folgenden Volumina zu berechnen:

- Anfänglicher Totraum (= maximales Volumen der im Anschluss der Spritze enthaltenen Flüssigkeit)
- Verdrängtes Volumen (= maximales Volumen der in den Ernährungssondenkonnektor verdrängten Flüssigkeit)

Bei der 3D-Modellierung der Verbinder werden die folgenden Abmessungen verwendet:

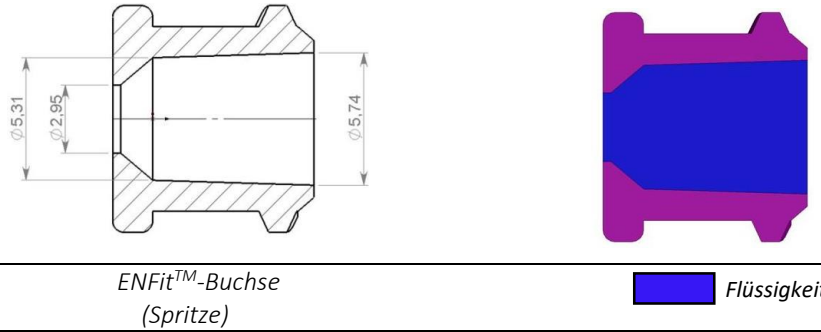
- ISO 80369-3:2016 für ENFit™ -Konnektoren
- ISO 20695:2020 für "Low Dose Tip" weiblicher Konnektor
- Interne Daten für Nutrisafe2 Konnektoren (Patent: EP 1689343)

[3] Analyse der Computational Fluid Dynamics: Studie über das Überdosierungsrisiko der LDT-Spritze während ihrer Verwendung - ANDHEO - März 2018

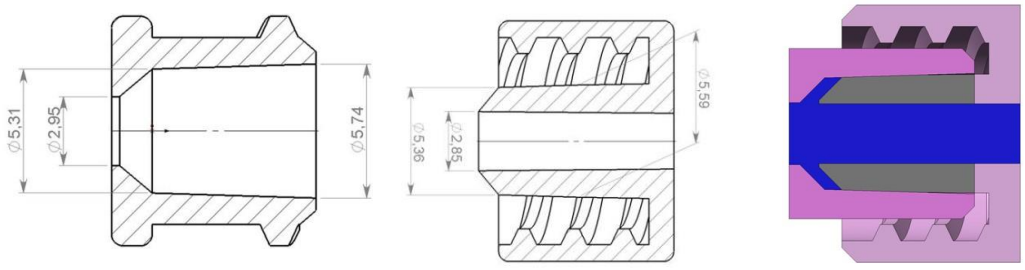
4/ COMPUTERGESTÜTZTE BERECHNUNGEN - SOLIDWORKS®

ENFit™ (in Übereinstimmung mit ISO 80369-3:2016)

		Männlich		*Weiblich*	
		Innen-Durchmesser	*Außen-Durchmesser*	*Innen-Durchmesser*	*Außen-Durchmesser*
Modell 1	Maximum Totraum	-	-	Max	-
Modell 2	Maximal verdrängtes Volumen	Min	Min	Max	-

Modell 1	**ENFit™ maximal berechneter Totraum** (blauer Teil)
	0,191 ml
ENFit™-Buchse (Spritze) — *Flüssigkeit*	

Der Totraum der ENFit™ -Spritze beträgt 0,191 ml.

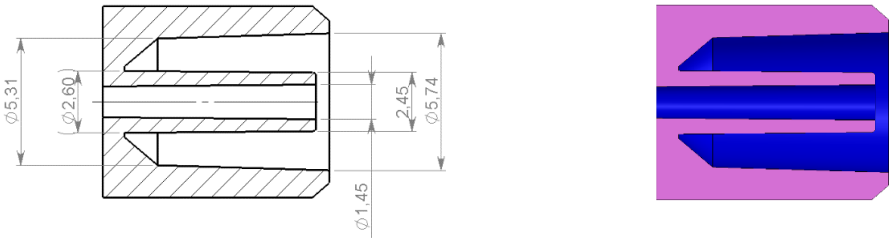
Modell 2	**ENFit™ maximal berechnetes verdrängtes Volumen** *(grauer Teil)*
	0,120 ml
ENFit™-Buchse (Spritze) — *ENFit™-Stecker (Ernährungssonde)* — *Flüssigkeit* — *Verdrängtes*	

Das verdrängte Volumen führt zu einer Überdosierung von 0,120 ml mit den ENFit™ -Konnektoren.

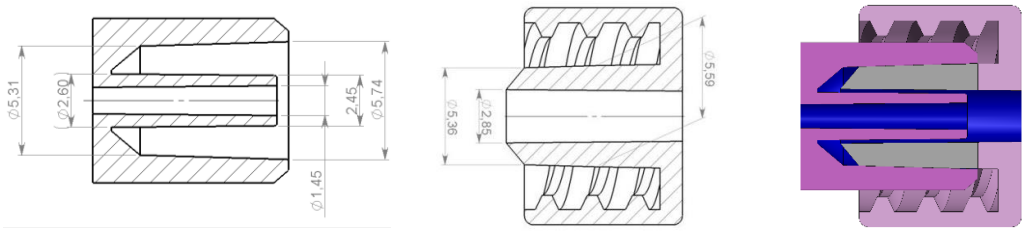
Hinweis: Labortests zeigten ein mittleres verdrängtes Volumen von 0,148 ml mit den ENFit™ Konnektoren, wie in ISO 80369-3: 2016 - Anhang A - Subpopulation innerhalb der enteralen Anwendung angegeben.

LDT-Steckverbinder (Low Dose Tip, LDT) (gemäß ISO 20695:2020)

		ENFit™ Männlich		*LDT Weiblich*	
		Innen-Durchmesser	*Außeren-Durchmesser*	*Inner Durchmesser*	*Außen-Durchmesser*
Modell 3	Maximum Totraum	-	-	Max	-
Modell 4	Maximal verdrängtes Volumen	Min	Min	Max	-

Modell 3	**LDT maximal berechneter Totraum** (blauer Teil)
	0,162 ml
LDT-Verbinder (Spritze) — *Flüssigkeit*	

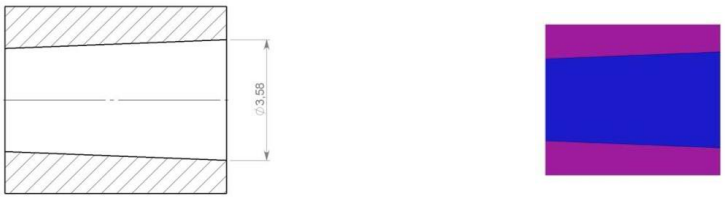
Der Totraum der Low Dose Tip Spritze beträgt 0,162 ml.

Modell 4	**LDT maximal berechnetes verdrängtes Volumen** *(grauer Teil)*
	0,120 ml
LDT-Stecker (Spritze) — *ENFit™-Stecker (Ernährungssonde)* — *Flüssigkeit* — *Verdrängtes*	

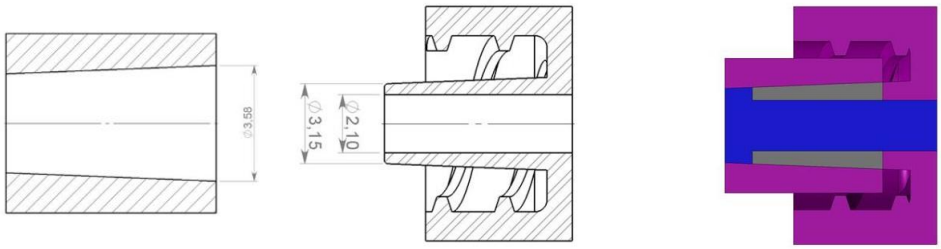
Das verdrängte Volumen führt zu einer Überdosierung von 0,120 ml mit der LDT Spritze.

Nutrisafe2 (Patent: EP 1689343)

		Männlich		*Weiblich*	
		Innern-Durchmesser	*Außen-Durchmesser*	*Innen-Durchmesser*	*Außern-s Durchmesser*
Modell 5	Maximum Totraum	-	-	Max	-
Modell 6	Maximal verdrängtes Volumen	Min	Min	Max	-

Modell 5	**Nutrisafe2 maximal berechneter Totraum** (blauer Teil)
	0,056 ml
Nutrisafe2-Buchse (Spritze) — *Flüssigkeit*	

Der Totraum der Nutrisafe2-Spritze beträgt 0,056 ml.

Modell 6	**Nutrisafe2 maximal berechnetes verdrängtes Volumen** *(grauer Teil)*
	0,029 ml
Nutrisafe2-Buchse (Spritze) — *Nutrisafe2-Stecker (Ernährungssonde)* — *Flüssigkeit* — *Verdrängtes*	

Das verdrängte Volumen führt zu einer Überdosierung von 0,029 ml mit den Nutrisafe2-Konnektoren.

5/ ERGEBNISSE

	ENFit™	*LDT-Spitze (alternativer Spritzenansatz)*	*Nutrisafe2®*
Maximaler Totraum (ml)	0.191	0.162	0.056
Maximal verdrängtes Volumen (ml)	**0.120**	**0.120**	**0.029**

6/ SCHLUSSFOLGERUNG

- Während der Verbindung wird die im weiblichen Spritzenkonnektor enthaltene Flüssigkeit (Totraum) teilweise in die Ernährungssonde verdrängt. Dies führt zu einer Überdosierung.
- Es gibt keinen Flüssigkeitsverlust außerhalb der Konnektoren. Das gesamte verdrängte Volumen geht in die Magensonde.
- Die potenziellen maximalen Überdosierungen der klassischen ENFit™ Spritze und der Low Dose Tip Spritze entsprechen 0,120 ml.
- Ohne die Praktiken zu ändern, reduziert Nutrisafe2 die potenzielle Überdosierung, indem es diese durch 4 teilt (von 0,120 ml auf 0,029 ml).

Krankenhäuser müssen sich dieser potenziellen Überdosierung bewusst sein, bevor sie ein sicheres enterales Ernährungssystem einführen, insbesondere bei NICUs, wo Medikamente in einer sehr kleinen Menge (z. B. 0,1 ml) verabreicht werden.