



Risque de sur-dosage : ENFit™ / « Low Dose Tip » / Nutrisafe2

1/ CONTEXTE ^{1,2}

Comme l'indique la norme ISO 80369-3, les prématurés et les nouveau-nés malades constituent probablement la cohorte pédiatrique la plus importante de patients pour lesquels l'alimentation par sonde entérale est utilisée en combinaison avec l'utilisation quotidienne de dispositifs intraveineux, de voies aériennes et de ventilateurs. C'est pourquoi les liens dans ce groupe de patients doivent être soigneusement pris en compte.

Cependant, les nouveau-nés reçoivent de très petites quantités de médicaments (moins de 0,1 ml), ce qui rend la précision du dosage d'une importance capitale. Il n'y a pas de place pour l'erreur.

Mais, avec ENFit™, des inquiétudes ont été soulevées quant aux risques possibles de délivrer des doses inexactes de médicaments dans certaines pratiques cliniques à travers des sous-populations à haut risque (par exemple les patients néonataux) si l'on utilise un système de connexion inversée (femelle vers mâle). Cette orientation peut introduire un déplacement accidentel du fluide contenu à l'origine dans le connecteur femelle de la seringue.

2/ OBJECTIF

L'objectif de ce rapport est de déterminer le volume contenu dans le connecteur de la seringue (femelle) qui pourrait être déplacé involontairement vers la sonde d'alimentation (mâle) pendant la connexion, ce qui signifie une éventuelle surdose.

Trois connecteurs sont étudiés :

- ENFit™ (conforme à la norme ISO 80369-3:2016)
- « Low Dose Tip » (conforme à la norme ISO 20695:2020)
- Nutrisafe2 (brevet : EP 1689343)

3/ PROTOCOLE

3.1 Contexte

Comme les tests de laboratoire peuvent involontairement entraîner des biais liés à la manipulation humaine, Vygon a décidé de procéder à une évaluation du volume déplacé par ordinateur.

Hypothèse

Le volume de liquide contenu dans le connecteur de la seringue est initialement considéré comme un espace mort. Mais, comme le connecteur de cette seringue est femelle, lorsque la connexion avec une

¹ ISO 80369-3 : 2016, Annexe E, §E.5 Besoins génériques des utilisateurs

² ISO 80369-3 : 2016, Annexe A, Sous-populations dans l'application clinique entérale

sonde d'alimentation est faite, le connecteur mâle de la sonde d'alimentation entre dans le connecteur femelle de la seringue et pousse le fluide. C'est ce que l'on appelle le "volume de liquide déplacé".

Qu'avons-nous appris de la précédente simulation de la dynamique des fluides par ordinateur ?³

Une société spécialisée indépendante, appelée ANDHEO, a simulé par ordinateur les déplacements de fluides grâce à un logiciel de haute technologie utilisant la méthode "Lattice-Boltzmann". Cette simulation dynamique 3D a pris en compte :

- les propriétés du liquide (eau) : viscosité dynamique, densité, tension superficielle, angle de contact,
- la gravité,
- la vitesse de rotation du connecteur de la sonde d'alimentation mâle.

Les résultats obtenus sont :

- Les effets de tension de surface supplantent tous les autres paramètres.
- La présence d'un ménisque (= surface supérieure incurvée du liquide dans le connecteur de la seringue femelle) augmente la valeur du volume déplacé.
- **Le fluide est entièrement déplacé dans le connecteur mâle (sonde d'alimentation). Il n'y a pas de perte de fluide à l'extérieur du connecteur. Ainsi, le volume déplacé est confirmé comme un surdosage.**
- **Les valeurs des volumes totaux déplacés en l'absence de ménisque sont exactement égales à celles obtenues par le logiciel de conception assistée par ordinateur (CAO) appelé SOLIDWORKS®.**

3.2 Méthode

L'évaluation est effectuée à l'aide du logiciel de conception assistée par ordinateur (CAO) appelé SOLIDWORKS®.

Les modèles 3D sont réalisés grâce à ce logiciel dans les configurations demandées. Ensuite, les fonctions adéquates de SOLIDWORKS® sont appliquées pour calculer les volumes suivants :

- Espace mort initial (= volume maximal de liquide contenu dans le connecteur de la seringue)
- Volume déplacé (= volume maximal de liquide déplacé dans le connecteur de la sonde d'alimentation)

La modélisation 3D des connecteurs utilise les dimensions suivantes :

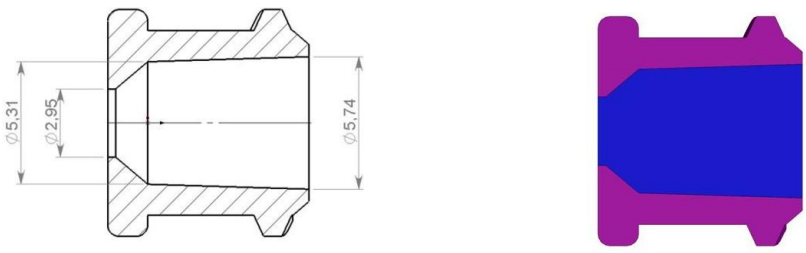
- ISO 80369-3:2016 pour les connecteurs ENFit™
- ISO 20695:2020 pour le connecteur de seringue « Low Dose Tip »
- Données internes pour les connecteurs Nutrisafe2 (brevet : EP 1689343)

³ Analyse computationnelle de la dynamique des fluides : étude sur le risque de surdosage de la seringue LDT pendant son utilisation - ANDHEO - Mars 2018

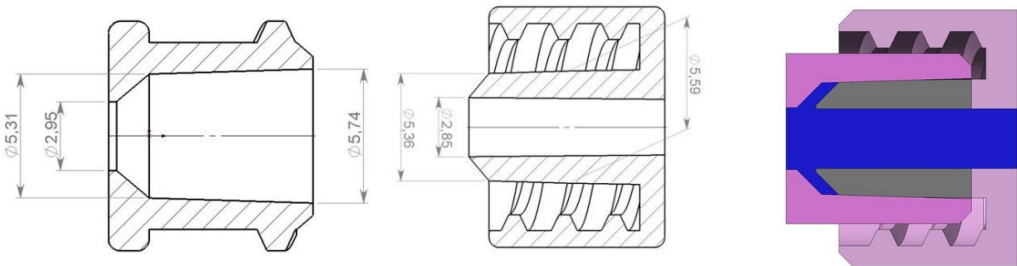
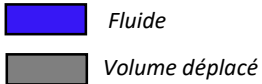
4/ CALCULS ASSISTÉS PAR ORDINATEUR - SOLIDWORKS®

ENFit™ (conforme à la norme ISO 80369-3:2016)

		Mâle		Femelle	
		Diamètre interne	Diamètre externe	Diamètre interne	Diamètre externe
Modèle 1	Espace mort maximum	-	-	Max	-
Modèle 2	Volume déplacé maximum	Min	Min	Max	-

Modèle 1		Espace mort maximal - Seringue ENFit™ (partie bleue)
		0,191 ml
Connecteur femelle ENFit™ (seringue) 		

L'espace mort du connecteur de la seringue ENFit™ est de 0,191 ml.

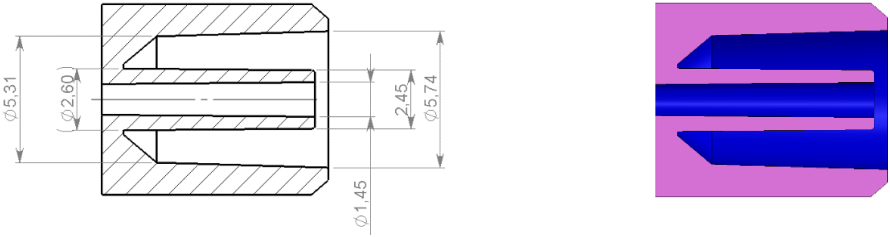
Modèle 2		Volume déplacé maximal - ENFit™ (partie grise)
		0,120 ml
Connecteur femelle ENFit™ (seringue)	Connecteur mâle ENFit™ (sonde d'alimentation)	

Le volume déplacé entraîne un surdosage de 0,120 ml avec les connecteurs ENFit™.

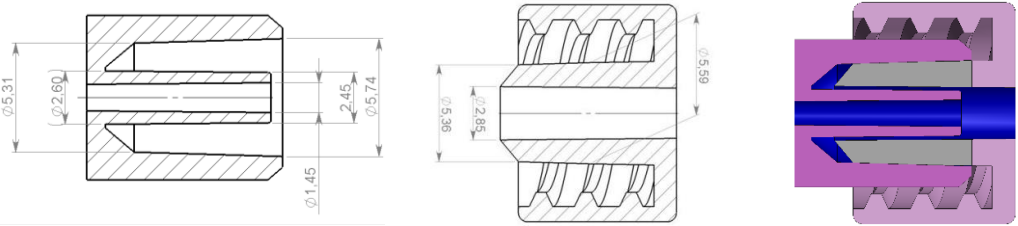
Note : Les tests de laboratoire ont montré un volume déplacé moyen de 0,148 ml avec les connecteurs ENFit™, comme indiqué dans la norme ISO 80369-3 : 2016 - Annexe A - Sous-population dans l'application entérale.

Seringue « Low Dose Tip » (LDT) (conforme à la norme ISO 20695 : 2020)

		ENFit™ Mâle		LDT Femelle	
		Diamètre interne	Diamètre externe	Diamètre interne	Diamètre externe
Modèle 3	Espace mort maximum	-	-	Max	-
Modèle 4	Volume déplacé maximum	Min	Min	Max	-

Modèle 3	Espace mort maximal - Seringue LDT (partie bleue)
 Connecteur "Low Dose Tip" (LDT) (seringue) ■ Fluide	0,162 ml

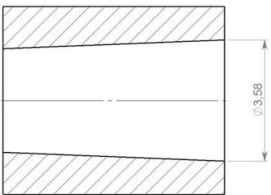
L'espace mort de la seringue « Low Dose Tip » est de 0,162 ml.

Modèle 4	Volume déplacé maximal – Seringue LDT (partie grise)
 Connecteur "Low Dose Tip" (LDT) (seringue) Connecteur mâle ENFit™ (sonde d'alimentation) ■ Fluide ■ Volume déplacé	0,120 ml

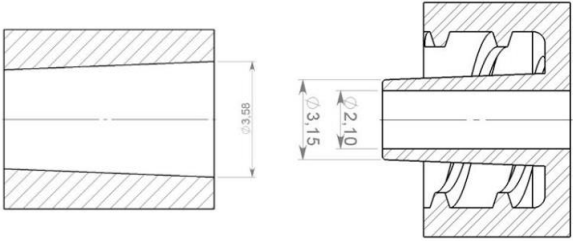
Le volume déplacé entraîne un surdosage de 0,120 ml avec la seringue « Low Dose Tip ».

Nutrisafe2 (brevet : EP 1689343)

		Mâle		Femelle	
		Diamètre interne	Diamètre externe	Diamètre interne	Diamètre externe
Modèle 5	Espace mort maximum	-	-	Max	-
Modèle 6	Volume déplacé maximum	Min	Min	Max	-

Modèle 5	Espace mort maximal - Seringue Nutrisafe2 (partie bleue)
 Connecteur femelle Nutrisafe2 (seringue)	0,056 ml
 Fluide	

L'espace mort de la seringue Nutrisafe2 est de 0,056 ml.

Modèle 6	Volume déplacé maximal - Nutrisafe2 (partie grise)
 Connecteur femelle Nutrisafe2 (seringue)	0,029 ml
Connecteur mâle Nutrisafe2 (sonde d'alimentation) 	

Le volume déplacé entraîne un surdosage de 0,029 ml avec les connecteurs Nutrisafe2.

5/ RÉSULTATS

	ENFit™	Seringue Low Dose Tip (LDT)	Nutrisafe2
<i>Espace mort maximum (ml)</i>	0.191	0.162	0.056
<i>Volume déplacé maximum (ml)</i>	0.120	0.120	0.029

6/ CONCLUSION

- Lors de la connexion, le fluide contenu dans le connecteur de la seringue femelle (espace mort) est partiellement déplacé dans la sonde d'alimentation. Cela entraîne un surdosage.
- Il n'y a pas de perte de fluide à l'extérieur des connecteurs. La totalité du volume déplacé va dans la sonde d'alimentation.
- Les surdosages potentiels maximaux de la seringue classique ENFit™ et de la seringue « Low Dose Tip » sont équivalents : 0,120 ml.
- Sans modifier les pratiques, Nutrisafe2 réduit le risque de surdosage en le divisant par 4 (de 0,120 ml à 0,029 ml).

Les hôpitaux doivent être conscients de ce risque de surdosage avant d'adopter un système d'alimentation entérale de sécurité et en particulier pour les unités de soins intensifs néonataux, où les médicaments peuvent être prescrits en très petits volumes (par exemple 0,1 ml).