

Mogelijke overlevering: ENFit™ / Low Dose Tip / Nutrisafe2

1/ CONTEXT ^{1,2}

Zoals vermeld in ISO 80369-3 behoren premature zuigelingen en zieke pasgeborenen waarschijnlijk tot de meest belangrijke patiëntengroep bij wie verschillende hulpmiddelen voor verschillende toedieningswegen (enteraal, intraveneus en luchtwegen) dagelijks tegelijk gebruikt worden. Dit zorgt ervoor dat er extra aandacht dient geschonken te worden aan de connecties die worden gemaakt bij deze patiëntengroep.

Neonaten krijgen echter zeer kleine hoeveelheden medicatie (minder dan 0,1 ml) waardoor de doseernauwkeurigheid van het grootste belang is en er geen fouten gemaakt mogen worden.

De komst van ENFit™ heeft ervoor gezorgd dat er bezorgdheid ontstond over het mogelijke risico op overdosering bij het onnauwkeurig toedienen van medicatie. Deze bezorgdheid stelt zich voornamelijk bij subpopulaties met een hoog risico (bijv. neonatale patiënten) indien gebruik wordt gemaakt van een omgekeerd verbindingssysteem (vrouwelijk naar mannelijk). Deze opstelling kan leiden tot onbedoelde verplaatsing van de vloeistof die zich oorspronkelijk in de vrouwelijke aansluiting van de spuit bevond.

2/ DOELSTELLING

Het doel van dit rapport is het bepalen van het volume in de aansluiting van de spuit (vrouwelijk). Dit volume kan zich onbedoeld verplaatsen naar de voedingssonde (mannelijk) als de beide geconnecteerd worden waardoor een mogelijke overdosering plaatsvindt.

Drie connectoren worden onderzocht:

- ENFit™ (conform ISO 80369-3:2016)
- Low Dose Tip-connector (voldoet aan ISO 20695:2020)
- Nutrisafe2 (patent: EP 1689343)

3/ PROTOCOL

3.1 Achtergrond

Laboratoriumproeven kunnen onbedoeld leiden tot een vertekening van de werkelijkheid door menselijke manipulaties die worden uitgevoerd. VYGON heeft bijgevolg beslist om de evaluatie van de verplaatsing van het volume te laten uitvoeren door een computer.

Hypothese

Het volume van de vloeistof dat zich in de aansluiting van de spuit bevindt, wordt in eerste instantie beschouwd als dode ruimte. Van zodra de aansluiting van de spuit (vrouwelijk) geconnecteerd wordt

¹ ISO 80369-3: 2016, bijlage E, §E.5 Algemene gebruikersbehoeften

² ISO 80369-3:2016, bijlage A, Subpopulaties binnen de enterale klinische toepassing

aan een voedingssonde, zal de aansluiting van de voedingssonde (mannelijk) in de aansluiting van de spuit (vrouwelijk) gebracht worden en bijgevolg de aanwezige vloeistof wegduwen. Dit wordt ook wel het "verplaatste volume van de vloeistof" genoemd.

***Wat hebben we geleerd van de vorige Computational Fluid Dynamics-simulatie?*³**

Een onafhankelijk gespecialiseerd bedrijf, genaamd ANDHEO, simuleerde met behulp van een computer de vloeistofverplaatsingen dankzij een hightech software die gebruik maakt van de "Lattice-Boltzmann" methode. Deze 3D-dynamische simulatie heeft rekening gehouden met:

- de eigenschappen van vloeistof (water): dynamische viscositeit, dichtheid, oppervlaktespanning, contacthoek.
- de zwaartekracht
- de draaisnelheid van de aansluiting van de mannelijke voedingssonde

De resultaten toonden aan dat:

- De effecten van de oppervlaktespanning voorrang hebben op de andere parameters.
- De aanwezigheid van een meniscus (= gebogen bovenzijde van de vloeistof in de aansluiting van de vrouwelijke spuit) verhoogt de hoeveelheid van het verplaatste volume.
- **De vloeistof wordt volledig naar de mannelijke aansluiting (voedingssonde) verplaatst. Er gaat geen vloeistof verloren buiten de connector. Het verplaatste volume wordt dus bevestigd als een overdosering.**
- **De hoeveelheid van de totale verplaatste volumes bij afwezigheid van een meniscus zijn precies gelijk aan de waarden die worden verkregen met de Computer-Aided Design (CAD) software genaamd SOLIDWORKS®.**

3.2 Methode

De evaluatie werd gedaan met de Computer-Aided Design (CAD) software genaamd SOLIDWORKS®.

Deze software maakt het mogelijk om aan de hand van 3D-modellen de gevraagde configuraties uit te voeren (zie §2.3). Vervolgens worden de meest geschikte functies van SOLIDWORKS® toegepast om de volgende volumes te berekenen:

- Initiële dode ruimte (= maximaal volume vloeistof in de aansluiting van de spuit)
- Verplaatst volume (= maximaal volume vloeistof die in de aansluiting van de voedingssonde terechtkomt)

De 3D-modellering van de connectoren maakt gebruik van de volgende afmetingen:

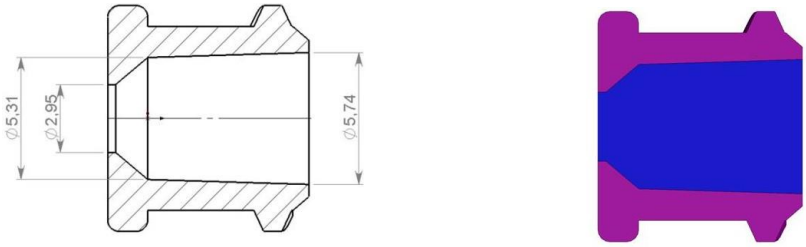
- ISO 80369-3:2016 voor ENFit™-connectoren
- ISO 20695:2020 voor de "Low Dose Tip" vrouwelijke connector
- Interne gegevens voor de Nutrisafe2-connectoren (patent: EP 1689343)

³ Computational Fluid Dynamics analyse: studie betreffende het overdoseringsrisico van de LDT-spuut tijdens het gebruik - ANDHEO - maart 2018

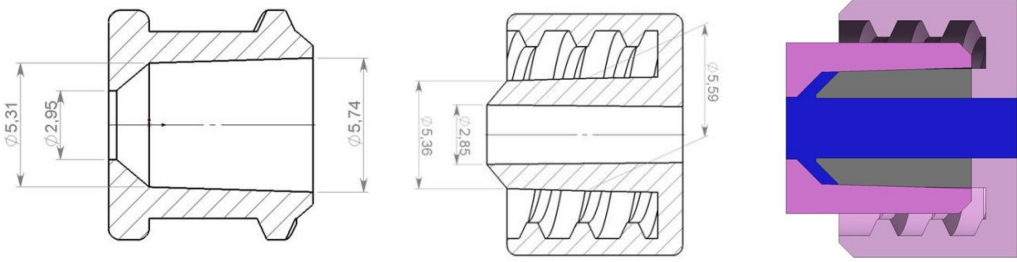
4/ COMPUTERONDERSTEUNDE BEREKENINGEN - SOLIDWORKS®

ENFit™ (conform ISO 80369-3:2016)

		Mannelijk		Vrouwelijk	
		Innerlijke Diameter	Externe Diameter	Innerlijke Diameter	Externe Diameter
Model 1	Maximaal dode ruimte	-	-	Max.	-
Model 2	Maximaal verplaatst volume	Min	Min	Max.	-

Model 1	ENFit™ maximale berekende dode ruimte (blauw gedeelte)
 ENFit™ Vrouwelijke Connector (spuit)  Vloeistof	0,191 ml

De dode ruimte van de ENFit™ -spuit is 0,191 ml.

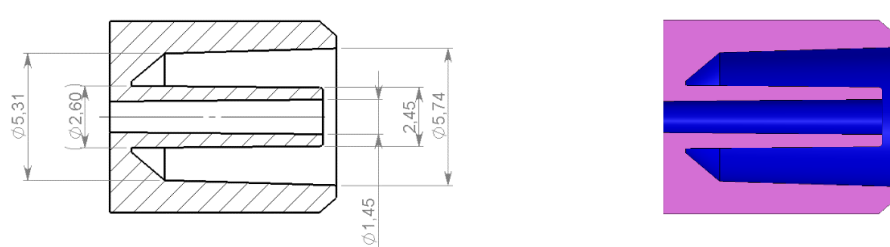
Model 2	ENFit™ maximaal berekend verplaatst volume (grijs gedeelte)
 ENFit™ Vrouwelijke Connector (spuit) ENFit™ Mannelijke Connector (voedingssonde)  Vloeistof  Verplaatst volume	0,120 ml

Het verplaatste volume leidt tot een overdosering van 0,120 ml met de ENFit™ connectoren.

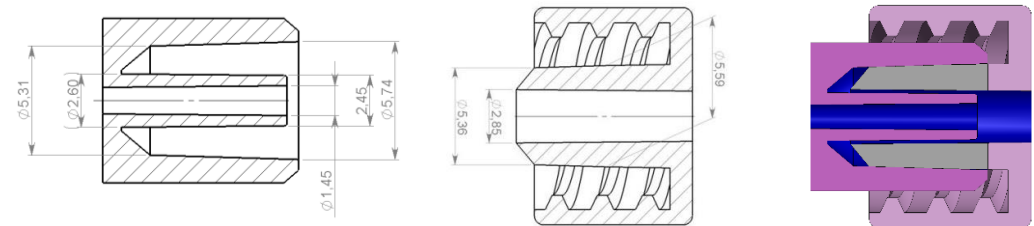
Opmerking: De laboratoriumtests toonden een gemiddeld verplaatst volume aan van 0,148 ml bij het gebruik van ENFit™-connectoren, zoals vermeld in ISO 80369-3: 2016 - Bijlage A - Subpopulatie binnen de enterale toepassing.

Low Dose Tip (LDT) connector (conform ISO 20695:2020)

		ENFit™ Mannelijk		LDT Vrouwelijk	
		Innerlijke Diameter	Externe Diameter	Innerlijke Diameter	Externe Diameter
Model 3	Maximaal dode ruimte	-	-	Max.	-
Model 4	Maximaal verplaatst volume	Min	Min	Max.	-

Model 3		LDT maximale berekende dode ruimte (blauw gedeelte)
 LDT-aansluiting (spuit) Vloeistof		0,162 ml

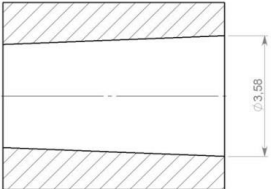
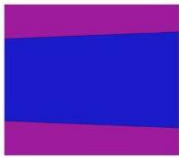
De dode ruimte van de Low Dose Tip spuit is 0,162 ml.

Model 4		LDT maximaal berekend verplaatst volume (grijs gedeelte)
 LDT-aansluiting (spuit) ENFit™ Mannelijke aansluiting (voedingssonde) Vloeistof Verplaatst volume		0,120 ml

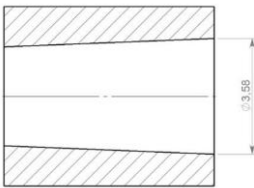
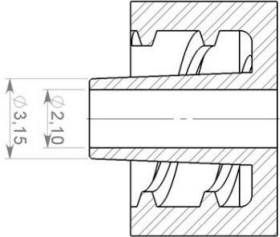
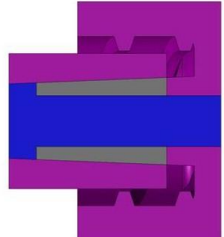
Het verplaatste volume leidt tot een overdosering van 0,120 ml met de LDT-spuit.

Nutrisafe2 (patent: EP 1689343)

		Mannelijk		Vrouwelijk	
		Innerlijke Diameter	Externe Diameter	Innerlijke Diameter	Externe Diameter
Model 5	Maximaal dode ruimte	-	-	Max.	-
Model 6	Maximaal verplaatst volume	Min	Min	Max.	-

Model 5	Nutrisafe2 maximale berekende dode ruimte (blauw gedeelte)
 	0,056 ml
Nutrisafe2 Vrouwelijke aansluiting (spuit)  Vloeistof	

De dode ruimte van de Nutrisafe2 spuit is 0,056 ml.

Model 6	Nutrisafe2 maximaal berekend verplaatst volume (grijs gedeelte)
  	0,029 ml
Nutrisafe2 Vrouwelijke aansluiting (spuit) Nutrisafe2 Mannelijke aansluiting (voedingssonde)  Vloeistof Verplaatst volume	

Het verplaatste volume leidt tot een overdosering van 0,029 ml met de Nutrisafe2 aansluitingen.

5/ RESULTATEN

	ENFit™	Lage dose tip spuit	Nutrisafe2®
<i>Maximale dode ruimte (ml)</i>	0.191	0.162	0.056
Maximaal verplaatst volume (ml)	0.120	0.120	0.029

6/ CONCLUSIE

- De vloeistof die zich in de aansluiting van de spuit (vrouwelijk) bevindt, verplaatst zich volledig in de voedingssonde als de beide worden geconnecteerd. Dit leidt tot een overdosering.
- Er gaat geen vloeistof verloren buiten de connectoren. Het gehele verplaatste volume gaat in de voedingssonde.
- De potentiële maximale overdoseringen van de klassieke ENFit™ spuit en de Low Dose tip-spuit zijn equivalent: 0,120 ml.
- Uit de praktijk blijkt dat de mogelijke overdosering met nutrisafe2 vier keer lager is (van 0,120 ml tot 0,029 ml).

Ziekenhuizen moeten zich bewust zijn van deze mogelijke overdoseringen voordat ze overgaan op een veilig systeem voor enterale voeding. Deze bewustwording is voornamelijk belangrijk in NICU's, omdat medicatie hier in zeer kleine volumes (bijv. 0,1 ml) voorgeschreven wordt.