Dispositif de prélèvement sécurisé pour voies entérales (DPSE)

DUFOSSE M.[1], DEKEYSER G.[1], LIBESSART M.[1,2], DUBAELE J.M.[1,2]

[1] Pharmacie à usage intérieur, [2] Groupement de Recherche En Pharmacotechnie Pédiatrique, CHU Amiens-Picardie

148

Introduction :

A chaque utilisation, les formes buvables multidoses sont contaminées par l'air ambiant et le trempage dans la solution du dispositif de prélèvement, les réponses actuelles à ces contraintes sont l'usage de conservateurs décriés voire contre-indiqués en pédiatrie, ou le conditionnement monodose, source de déchets supplémentaires à la fabrication et à l'usage. Ceci a motivé le **développement d'un dispositif sécurisé de prélèvement aseptique** en air ambiant spécifique aux flacons en verre de type III destinés aux **formulations liquides orales**.

Matériel et Méthodes :

Protection du préleveur vis-à-vis d'une toxicité éventuelle du produit

Préservation du contenu de toute contamination microbiologique

1/ diminution voire suppression des conservateurs dans les formulations

2/ sécurisation de l'administration au patient par l'utilisation d'un dispositif médical gradué et à usage unique.

Résultats :

Un bouchon adapté aux contraintes de la voie orale a été développé *(figure 1),* les prototypes sont opérationnels.

Figure 1 :

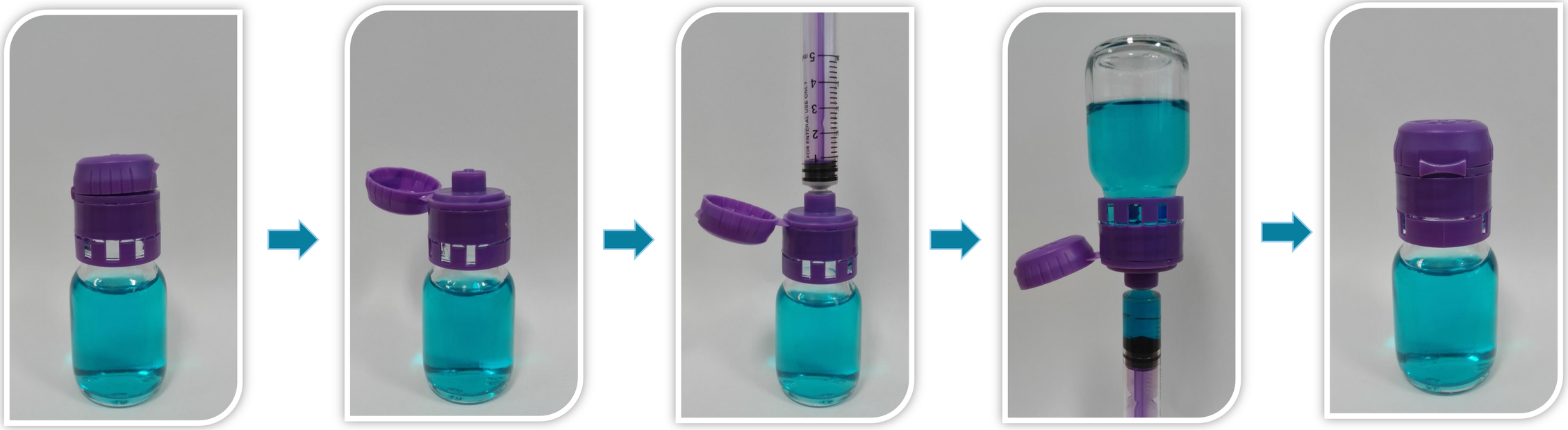
Protection du contenu

- Grâce à une valve anti retour pré-contrainte + un filtre stérilisant l'air ambiant

Sécurisation de l'administration au patient

- Le connecteur EN-Fit femelle adapté aux seringues de 1 à 50 mL avec connecteur EN-Fit mâle garantit la protection des préleveurs et des patients, *des v*olumes prélevés précis et un coefficient de déplacement atténué *(figure 2)*.

Figure 2 :



Conclusion :

Le dispositif développé répond au cahier des charges, il est **breveté au niveau national et international** (FR1553442 et PCT/EP2016/05819). Il pourra faire l'objet d'une revendication de **statut de dispositif médical stérile de classe I.** Les matériaux utilisés référencés USP permettent une **forte inertie vis-à-vis de nombreuses matières premières pharmaceutiques**. Au-delà de l'utilisation pour les formulations liquides pédiatriques, il pourrait avoir des applications en agro-alimentaire, cosmétologie, ophtalmologie, secteurs dans lesquels la problématique d'éviction des conservateurs est également d'actualité.