

# Nutrisafe2

## conforme a la norma ISO 80369-1:2010

### ANTECEDENTES

Las conexiones erróneas de los tubos médicos afectan a los pacientes, al personal de enfermería, a las instituciones, a los fabricantes, así como a los organismos reguladores, y son una gran preocupación para todas las partes afectadas. Se ha prestado especial atención a este tema, especialmente en los últimos tiempos, por varios motivos, que incluyen tanto los casos de pacientes muertos o heridos por conexiones incorrectas como la legislación aprobada recientemente en California que obliga a los usuarios finales a adoptar sistemas enterales, epidurales e intravenosos de seguridad.

En este contexto, se ha constituido un grupo de trabajo ISO a fin de desarrollar un estándar para conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases en aplicaciones sanitarias.

Esta serie de estándares se resumen en la norma ISO 80369.

Mientras que cada una de las partes de esta norma está dedicada a diferentes campos de la asistencia sanitaria, la primera parte (ISO 80369-1) contiene la metodología para evaluar las características no interconectables de los conectores de diámetro pequeño, en función de su diseño inherente y dimensiones, para reducir el riesgo de conexiones erróneas entre los dispositivos médicos o entre los accesorios para diferentes aplicaciones.

El grupo de trabajo ISO ha llevado a cabo un análisis dimensional en el que se comparan, con ayuda de un programa de diseño asistido por ordenador (CAD), todos los diseños de conectores enterales propuestos con los estándares actuales para otros conectores y con los diseños de conectores propuestos para otras aplicaciones dentro de la serie ISO 80369. En el presente informe se han utilizado la matriz y la metodología desarrolladas por este grupo de trabajo.

### I/ Objetivo

El objetivo es estudiar la conformidad del conector Nutrisafe2 desarrollado por VYGON con los estándares ISO80369-1:2010. En particular:

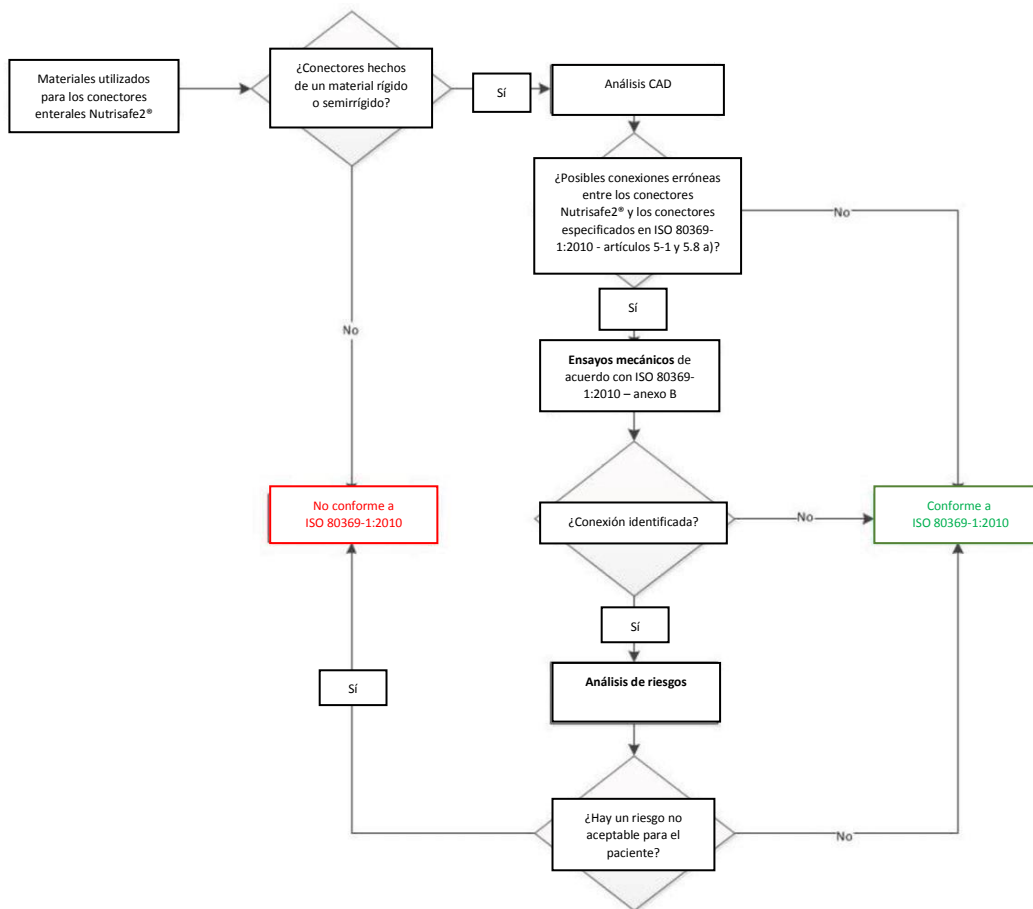
- Comprobar la conformidad de la materia prima utilizada.
- Comprobar la reducción de los riesgos de errores de conexión con los conectores descritos en la ISO80369-1:2010.

Esta última parte sobre la evaluación de los errores de conexión se ha implementado a través de:

- El estudio de análisis dimensional/CAD;
- Ensayos mecánicos según el anexo B de la ISO80369-1:2010,
- Análisis de riesgos de errores de conexión del conector Nutrisafe2.

El diagrama de flujo que detalla cómo se ha realizado el estudio se encuentra en la página siguiente.

# Nutrisafe2 conforme a la norma ISO 80369-1:2010



## 2/ ESTUDIO DE CONFORMIDAD

### 2.1 Materiales utilizados para los conectores enterales de diámetro pequeño Nutrisafe2

De acuerdo con el artículo 4 de la norma ISO 80369-1:2010, los conectores de diámetro pequeño Nutrisafe2 deben estar hechos de un material rígido o semirrígido.

La elasticidad de cada material utilizado en los conectores Nutrisafe2 se ha verificado de acuerdo con la norma ISO 80369-3:2016, aplicando el ensayo ASTM D638.

### 2.2 Análisis CAD

El propósito es identificar dónde puede haber conexiones potenciales entre los conectores Nutrisafe2 y los conectores especificados en ISO 80369-1:2010 en 5.1 y 5.8 a).

Se lleva a cabo un análisis para evaluar si una conexión se realiza por un diámetro exterior (DE) de un conector que encaja e interfiere con un diámetro interior (DI) de otro conector.

Si es posible una conexión, se realizan pruebas mecánicas (véase el art. 2.3).

No se distingue entre conectores macho o hembra ni la dirección del flujo de fluido en este punto, es decir, se evalúan las conexiones del mismo tipo de la misma manera que las conexiones del tipo opuesto.

### 2.3 Ensayos mecánicos

Los ensayos mecánicos se realizan de acuerdo con la norma ISO 80369-1:2010 - anexo B.

### 2.4 Análisis de riesgos

Se realiza un análisis de riesgos de acuerdo con nuestro procedimiento interno, basado en la norma NF EN ISO 14971:2013.

Para este análisis de riesgos se ha tenido en cuenta la dirección del flujo y la aplicación clínica de los conectores.

## CONCLUSIÓN

Considerando todos los datos proporcionados durante este análisis, se ha demostrado la imposibilidad de interconexión de los conectores Nutrisafe2.

**Por esta razón, Nutrisafe2 es conforme a la norma ISO 80369-1:2010 - artículo 5.8 Conectores alternativos de diámetro pequeño.**