



Preguntas frecuentes

Generales (80369-1)

Preguntas frecuentes

Generales (80369-1)

The following frequently asked questions are intended to be used as a tool for understanding all aspects of the *Stay Connected* initiative for using safer connectors. The better this initiative is understood, the easier it will be for everyone involved to generate awareness, prepare for the transition, and adopt the new connectors.

1. **¿Cuál es el problema con los errores de conexión en la atención médica?**
2. **¿Qué es un conector de calibre pequeño?**
3. **¿Por qué necesitamos normas de diseño para los conectores de calibre pequeño?**
4. **¿Cuáles son los riesgos asociados con el uso de conectores de calibre pequeño en la atención médica?**
5. **¿Cuáles son algunos ejemplos de errores de conexión?**
6. **¿Qué se ha hecho para ayudar a reducir el riesgo de errores de conexión?**
7. **¿Qué cambios se avecinan?**
8. **¿Qué productos se verán afectados por las nuevas normas?**
9. **¿Cuáles son las implicaciones de estas nuevas normas?**
10. **¿Qué cambios de productos deberían anticiparse?**
11. **¿Cómo se están probando los diseños de los nuevos conectores para demostrar que son más seguros que los conectores utilizados actualmente?**
12. **¿Cuál es el cronograma para los cambios?**
13. **¿Qué puedo hacer para ayudar a mi organización de atención médica a prepararse?**
14. **¿Son estas normas obligatorias para los fabricantes y las organizaciones de atención médica?**
15. **¿Qué áreas de una organización de atención médica podrían verse afectadas por los cambios y cuándo?**
16. **¿Qué clase de impacto financiero tendrán las nuevas normas en las organizaciones de atención médica?**
17. **¿Los establecimientos o proveedores de atención médica deberían cambiar aunque no hayan tenido ningún incidente vinculado con errores de conexión?**
18. **¿Se brindará asesoramiento a las organizaciones de atención médica para ayudarlas a comprender las implicaciones de las nuevas normas?**
19. **¿Qué están haciendo los proveedores para asegurarse de que sean posibles las conexiones entre los conectores anteriores y nuevos de diferentes vendedores?**
20. **¿Qué debería hacerse con el inventario existente al implementar una transición hacia dispositivos con los nuevos conectores?**
21. **¿Habrá un sistema de codificación por color universal en el que se asignará un color único a cada tipo de dispositivo?**
22. **¿Cómo se manejará la transición de los productos con los conectores anteriores a los nuevos conectores?**
23. **¿Cuál es el argumento más convincente que los proveedores de atención médica deben recordar hoy?**

1. **¿Cuál es el problema con los errores de conexión en la atención médica?**

Un paciente típico puede estar conectado, mediante sondas o catéteres, a diversos sistemas de administración para recibir medicamentos, nutrientes y líquidos. Los errores de conexión —también denominados errores de conexión de Luer, errores de conexión de sondas de calibre pequeño o errores en la vía de administración— se refieren a lo que sucede cuando un tubo del dispositivo médico correspondiente a un sistema de administración se conecta a un sistema que desempeña una función totalmente diferente: por ejemplo, se conecta un equipo de administración de nutrición a una cánula de traqueotomía. Errores como este han provocado lesiones y muertes entre los pacientes, y se reconoce ampliamente que se informa un número inferior a la cantidad real de incidentes. Los errores de conexión se atribuyen al diseño universal de los conectores Luer, uno de los tipos de conectores de calibre pequeño más usados en la atención médica. Los conectores son piezas utilizadas para conectar los tubos de un dispositivo médico a otro. Sin embargo, el diseño simple y la facilidad de uso del conector Luer permite que el tubo del dispositivo correspondiente a un sistema de administración se conecte a un sistema no relacionado que tiene un uso previsto diferente.

2. **¿Qué es un conector de calibre pequeño?**

Un conector de calibre pequeño es un conector con un diámetro interno de menos de 8.5 mm que se usa para enlazar o unir dispositivos, componentes y accesorios médicos con el fin de administrar líquidos o gases. Un conector Luer es un tipo clásico de conector de calibre pequeño que se usa comúnmente en el entorno de la atención médica.

3. **¿Por qué necesitamos normas de diseño para los conectores de calibre pequeño?**

La adopción de normas internacionales para los conectores de calibre pequeño garantizará la compatibilidad y uniformidad, a la vez que reducirá la probabilidad de errores de conexión. Los nuevos conectores brindarán:

- Una mayor capacidad de integración entre dispositivos de diferentes fabricantes, haciendo a la vez que sea difícil, si no imposible, conectar sistemas de administración no relacionados
- Conexiones estandarizadas en todos los entornos de atención médica
- Menos probabilidades de interrupción de la terapia por la incompatibilidad o falta de disponibilidad de los conectores

4. **¿Cuáles son los riesgos asociados con el uso de conectores de calibre pequeño en la atención médica?**

Lamentablemente, el diseño simple y universal del conector Luer permite la conexión entre sistemas de administración no relacionados, que tienen usos previstos diferentes (p. ej., vascular, enteral, respiratorio, epidural e intratecal). Como resultado, los proveedores de atención pueden conectar, sin darse cuenta, sistemas incorrectos, y hacer que los líquidos (p. ej., medicamentos, nutrición enteral) o gases (p. ej., oxígeno) se administren por la vía incorrecta. Las consecuencias pueden ser fatales para los pacientes. (REF. Webcast de MEDSUN de la FDA Nov. de 2008)

5. ¿Cuáles son algunos ejemplos de errores de conexión?

Conectar un tubo para fórmula o medicamentos líquidos destinados a administrarse en el estómago mediante una sonda de nutrición o sonda nasogástrica (NG) a una vía intravenosa (IV), con lo cual la fórmula o los medicamentos se administran en el torrente sanguíneo. Un tubo inflador para presión arterial no invasivo se conecta a una vía IV, con lo cual se administra aire a presión en el torrente sanguíneo y se provoca una embolia gaseosa. Conectar líquidos para vía IV al manguito de inflado de una sonda endotraqueal con lo que se administra un gran volumen de líquido a un dispositivo de volumen fijo diseñado para llenarse de aire (el manguito), lo que provoca una obstrucción de las vías respiratorias. Una sonda de nutrición se conecta a un catéter para diálisis peritoneal, con lo cual se administra una fórmula destinada al estómago en la cavidad abdominal (peritoneal).

6. ¿Qué se ha hecho para ayudar a reducir el riesgo de errores de conexión?

Diversas organizaciones gubernamentales, de acreditación, profesionales, de fabricación y de atención médica han publicado alertas y documentos de orientación. Incluyen los siguientes:

- Sentinel Event Alert, Issue 36: Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence (Alerta de vigilancia, Asunto 36: Los errores de conexión, un hecho persistente y posiblemente letal) de la Comisión Conjunta (The Joint Commission, TJC)
- Estudios de caso, un calendario de seguridad, videos, seminarios web y otros recursos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.
- Recomendaciones clínicas de la Sociedad Americana de Nutrición Parenteral y Enteral (American Society for Parenteral and Enteral Nutrition, A.S.P.E.N.)
- Una carta a los encuestadores sobre la necesidad de revisar las políticas de prevención de los hospitales de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS)
- Making Healthcare Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices (Por una atención médica más segura II: Un análisis crítico actualizado de la evidencia para las prácticas de seguridad de los pacientes) de la Agencia de Investigación y Calidad en la Atención Médica (Agency for Healthcare Research & Quality, AHRQ)

Otras organizaciones han publicado material educativo y normas de práctica que describen los métodos para reducir los errores de conexión de sondas. Los proveedores de atención médica han implementado programas y protocolos educativos, como rastrear todas las vías hasta su origen antes de reconectar dispositivos, o colocar los catéteres y tubos que tienen diferentes fines en diferentes lados del cuerpo del paciente. Algunos fabricantes usan códigos por color en sus conectores. Otros han desarrollado conectores alternativos patentados y diseños de productos que son incompatibles con los conectores Luer para los sistemas de administración IV, que suelen estar involucrados en las conexiones incorrectas.

Sin embargo, estos esfuerzos no han eliminado el problema. Un cambio de diseño y normas correlativas harían altamente improbables las conexiones incorrectas entre sistemas de administración (p. ej., vasculares, enterales, respiratorios, epidurales e intratecales), dispositivos médicos y accesorios no relacionados. Tales cambios de diseño deben basarse en las especificaciones y las normas correlativas. Para más información sobre cómo se validan las normas de diseño, vea la pregunta 11.

7. ¿Qué cambios se avecinan?

Para reducir la frecuencia de los peligros de errores de conexión de sondas, un grupo internacional de clínicos, fabricantes y reguladores, como la FDA, está colaborando con la Organización Internacional de Normalización (ISO) y la Asociación para la Promoción de la Instrumentación Médica (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) en el desarrollo de las normas ISO 80369. La primera de estas normas, la 80369-1, se publicó en enero de 2011, y establece los requisitos generales para los conectores para líquidos y gases en las aplicaciones de atención médica. También establece un marco para probar los conectores a fin de garantizar que sistemas de administración no relacionados no puedan conectarse entre sí (p. ej., vasculares y enterales). Se están desarrollando normas internacionales para las conexiones específicas de sistemas de administración compatibles con conectores que no sean del tipo Luer.

Cada norma adicional de la serie se concentrará en los conectores para una aplicación clínica específica y se publicará a medida que se complete. Estas normas incluyen conectores para sistemas respiratorios y gases impulsores, aplicaciones enterales, de inflado de manguitos para las extremidades, de anestesia regional/neuroaxiales e intravasculares-hipodérmicas. Habrá un período de introducción gradual para el desarrollo y la implementación de los productos, guiada por la FDA y la legislación estatal existente. El estado de California, por ejemplo, ha estado activo en este frente. (Consulte la pregunta 14 para obtener información sobre la ley de California).

8. ¿Qué productos se verán afectados por las nuevas normas?

Habrán nuevos diseños de conectores para los siguientes tipos de dispositivos:

- Sistemas respiratorios y gases impulsores
- Aplicaciones de inflado de manguitos para las extremidades
- Nutrición enteral
- Aplicaciones neuroaxiales y de anestesia regional
- Cuando se aprueben las normas, el conector Luer existente se mantendrá únicamente para las aplicaciones intravasculares e hipodérmicas. Todos los otros sistemas de administración con conectores Luer se verán afectados para garantizar que no sea posible su interconexión con el conector Luer intravascular, además de que sea incompatible con los diseños de los nuevos conectores de otros sistemas de administración.

9. ¿Cuáles son las implicaciones de estas nuevas normas?

Tener diseños internacionales estándar únicos para cada sistema de administración con dispositivos de alto riesgo promoverá una mayor seguridad de los pacientes y ayudará a garantizar que los conectores de sistemas de administración no relacionados sean incompatibles. Sin una norma de diseño de la industria internacional para los conectores, los fabricantes tendrían que intentar comparar su producto con todos los diseños patentados para las diferentes aplicaciones, a fin de asegurarse de que su conector sea incompatible con cualquier otro conector del mercado. Las organizaciones de atención médica tendrían que comprar múltiples sistemas de todo el espectro de la atención médica, sin un mecanismo estandarizado para la prueba y evaluación a fin de evitar las conexiones incorrectas entre ellos. Tal escenario generaría confusión y aumentaría el riesgo para los pacientes. Cuando se aprueben las normas, el conector Luer se mantendrá únicamente para las aplicaciones intravasculares e hipodérmicas. Todos los otros sistemas de administración con conectores de calibre pequeño cambiarán para garantizar la incompatibilidad con el conector Luer intravascular o cada uno de los otros conectores nuevos.

10. ¿Qué cambios de productos deberían anticiparse?

Los fabricantes de sistemas respiratorios y gases impulsores, dispositivos para aplicaciones enterales, inflado de manguito de extremidades y neuroaxiales deberán rediseñar sus productos para aceptar las normas de los nuevos conectores a medida que se aprueben. Los fabricantes están preparados para lanzar los nuevos conectores con una interrupción mínima en el suministro y la práctica clínica. Se debe esperar un lanzamiento gradual de los nuevos conectores, comenzando con los dispositivos de nutrición enteral en 2015. Se prevé que los fabricantes sincronicen la introducción de los nuevos conectores estándar con un plan de transición para ayudar a los clientes a pasar de los productos existentes en el mercado a los nuevos.

11. ¿Cómo se están probando los diseños de los nuevos conectores para demostrar que son más seguros que los conectores utilizados actualmente?

El objetivo es desarrollar conectores únicos para los dispositivos médicos de cada sistema de administración, de modo que su diseño inherente haga casi imposible conectarlos con sistemas no relacionados. Los diseños de los nuevos conectores de sondas se basan en la ingeniería de factores humanos y el análisis mediante diseño asistido por computadora (CAD, por sus siglas en inglés) para reducir la probabilidad de errores de conexión. Los diseños únicos propuestos para los conectores atraviesan un proceso riguroso para garantizar que se conecten únicamente al conector compatible apropiado. Los diseños propuestos se validan mediante pruebas prácticas de usabilidad para confirmar que cumplen con su fin previsto de evitar la conexión de un dispositivo médico de un sistema de administración con un dispositivo de otro sistema de administración. Se usa el análisis de dibujos de diseño y pruebas de ajuste por fuerza física para verificar que los conectores destinados a conectarse lo hagan de manera firme, y que los conectores que no deberían unirse no puedan hacerlo debido a un impedimento físico.

12. ¿Cuál es el cronograma para los cambios?

Habrá un período de transición marcado por etapas. Las diferentes aplicaciones que usan el conector 80369 tendrán diferentes cronogramas. Ese enfoque está en desarrollo y será comunicado por los fabricantes con anticipación, de modo que todas las partes puedan prepararse para los cambios en el mercado. Los cambios para los nuevos conectores estándar se implementarán según el sistema de administración. Los fabricantes incorporarán los nuevos conectores en sus ofertas existentes donde corresponda. Al trabajar en estrecha colaboración con sus proveedores, los establecimientos o proveedores de atención médica deben poder efectuar la conversión siguiendo el cronograma que mejor se ajuste a sus necesidades y las de sus pacientes.

13. ¿Qué puedo hacer para ayudar a mi organización de atención médica a prepararse?

Se aconseja enfáticamente a los proveedores de atención médica que sigan los pasos indicados más abajo a medida que los nuevos conectores lleguen al mercado:

Concienciar

- Crear conciencia de los cambios inminentes en las organizaciones, entre todo el personal clínico afectado, los administradores, la cadena de suministro, la gerencia de tecnología médica y otro personal de soporte.
- Identificar un líder dentro de la organización para que se mantenga informado a medida que los planes avancen y comunique las actualizaciones a las otras personas de la organización en forma temprana y con frecuencia.

Preparar

- Formar equipos para evaluar los sistemas, procesos y protocolos existentes que puede ser necesario cambiar, concentrándose en las áreas de mayor riesgo donde exista la necesidad más inmediata de adoptar los nuevos conectores.
- Trabajar con los representantes de los proveedores y adoptar su plan de transición específico según el producto.
- Capacitar al personal clínico y el personal de la gerencia de materiales/inventario para los cambios inminentes.

Adoptar

- Introducir los nuevos conectores en el flujo de trabajo para reducir los errores de conexión y mejorar la seguridad de los pacientes.
- Recordar a la organización acerca de los beneficios a largo plazo, en comparación con los inconvenientes a corto plazo de cambiar a los nuevos conectores.

Medir

- Cuantificar la capacidad de la organización para adoptar los cambios.
- Aprovechar las métricas y los canales de comentarios formales para identificar formas de mejorar la capacidad de la organización para hacer la transición a la siguiente etapa de introducciones de los conectores.

A medida que los nuevos conectores se acepten como el estándar, se brindará información más detallada sobre la introducción, los planes de transición y los plazos.

14. ¿Son estas normas obligatorias para los fabricantes y las organizaciones de atención médica?

En la actualidad, no hay ninguna disposición federal para los fabricantes o las organizaciones de atención médica.

La legislación de California (HB 1867) prohibirá a los hospitales de atención de casos agudos generales, psiquiátricos agudos y especiales usar un conector para aplicaciones epidurales, intravenosas o de nutrición enteral que encaje en un puerto de conexión distinto de aquel para el cual fue diseñado. Se espera que todos los fabricantes/proveedores de dispositivos médicos cumplan con la nueva legislación de California. Para ello, deberán desarrollar productos modificados que incorporen los nuevos conectores e irán descartando gradualmente los productos con los conectores anteriores. Los cambios y requisitos deberán comunicarse al personal clínico que use los productos y a las personas responsables de las conversiones de productos en las organizaciones.

En julio de 2010, la FDA emitió una carta a los fabricantes, profesionales de la atención médica y departamentos de compras de los hospitales que detalla lo que cada grupo puede hacer para reducir los riesgos de errores de conexión. La agencia señaló que están participando en el desarrollo de las normas ISO que ayudarán a evitar estos errores de conexión mediante el uso del diseño funcional y pruebas de usabilidad.

La FDA prevé el reconocimiento de las normas ISO. Cuando se reconozcan estas normas, la FDA dará a los fabricantes pautas sobre el cronograma para que los dispositivos del mercado cumplan con las normas, además de explicarles el efecto de las normas en los nuevos dispositivos.

15. 15. ¿Qué áreas de una organización de atención médica podrían verse afectadas por los cambios y cuándo?

Los cambios de conectores afectarán al personal de los establecimientos de atención médica que suministran los productos en cualquier capacidad y a quienes administran o brindan atención. Se debe convocar tempranamente al personal responsable del suministro de productos, lo que incluye el área de compras y gestión de materiales, además de los farmacéuticos, a fin de que comprendan todas las implicaciones y medidas necesarias para prepararse para la introducción de los conectores de calibre pequeño. Los médicos, enfermeros, enfermeros practicantes, terapeutas de infusión y nutricionistas, entre otros integrantes del personal clínico, deben ser informados y capacitados bastante antes de cualquier introducción para evitar cualquier interrupción en la terapia. Otras funciones a considerar incluyen la gerencia de tecnología para la atención médica, y el personal de seguridad de los pacientes y aseguramiento de la calidad.

16. ¿Qué clase de impacto financiero tendrán las nuevas normas en las organizaciones de atención médica?

La fijación de los precios queda a entera discreción de los fabricantes de dispositivos. Hable con sus proveedores para comprender mejor el impacto financiero, si lo hubiera, para su organización.

17. ¿Los establecimientos o proveedores de atención médica deberían cambiar aunque no hayan tenido ningún incidente vinculado con errores de conexión?

Muchas organizaciones creen que nunca tuvieron un error de conexión, pero es posible que no sea cierto. Muchos errores de conexión son descubiertos antes de que se produzca un daño y, por lo general, no se informan. En todas las organizaciones basta un solo error humano para que se produzca un error de conexión perjudicial. Todas deberían preocuparse por hacer que el entorno de atención sea más seguro para los pacientes y el personal clínico proporcionando dispositivos diseñados usando los principios de la ingeniería de factores humanos.

18. ¿Se brindará asesoramiento a las organizaciones de atención médica para ayudarlas a comprender las implicaciones de las nuevas normas?

Se está desarrollando una estrategia concertada para la transición del mercado de los conectores actuales a las nuevas versiones, el cual será comunicado a través de los proveedores con suficiente antelación para prepararse para los cambios. En www.StayConnected.org se podrá conocer información y los detalles sobre las nuevas normas de diseño y sus fechas de publicación, el cronograma para las transiciones de los conectores y materiales educativos sobre el tema. Este sitio web será la principal fuente para conocer la última información sobre los cambios de conectores para cada grupo terapéutico. Para conocer detalles sobre los proveedores específicos y las introducciones de sus productos, visite sus respectivos sitios web.

19. ¿Qué están haciendo los proveedores para asegurarse de que sean posibles las conexiones entre los conectores anteriores y los nuevos de diferentes vendedores?

Para evitar confusiones y reforzar la adopción de una conexión para nutrición enteral común, un grupo de la industria global que representa a fabricantes, proveedores y distribuidores de dispositivos de nutrición enteral ha acordado coordinar una introducción sincronizada de los nuevos conectores ISO que incluirá:

- Guiar a los proveedores de atención médica mediante un plan de transición minucioso
- Desarrollar e implementar un plan de comunicaciones conjunto coordinado
- Identificar cada conector único con un nombre común que usarán todos los proveedores de dispositivos para cada sistema de administración respectivo

Se prevé que habrá un plan de introducción para cada sistema de administración. El objetivo de esta transición es garantizar que no haya ninguna interrupción en la terapia para los dispositivos afectados y permitir a los proveedores disponer de su inventario existente. Se están evaluando varias opciones para ayudar con la administración de líquidos usando los nuevos sistemas de conectores con los conectores actuales/anteriores durante el período de transición. Para conocer los planes sobre productos específicos, comuníquese con sus proveedores.

20. ¿Qué debería hacerse con el inventario existente al implementar una transición hacia dispositivos con los nuevos conectores?

Los proveedores deberían asegurarse de que todo el personal dentro de la cadena de suministro de su organización de atención médica tenga pleno conocimiento y se prepare para los cambios inminentes. Se debe hacer un esfuerzo extra para manejar de manera efectiva los niveles de inventario de los productos afectados con la próxima llegada de los nuevos conectores. Los fabricantes y otros proveedores son conscientes de los desafíos de la gestión de inventario que provocará esta transición, y se están desarrollando planes de introducción para cada sistema de administración. El objetivo de esta transición es garantizar que no haya ninguna interrupción en la terapia para los dispositivos afectados y permitir a los proveedores disponer de su inventario existente. Se están evaluando varias opciones para ayudar con la administración de líquidos usando los nuevos sistemas de conectores con los conectores actuales/anteriores durante el período de transición. Para conocer los planes sobre productos específicos, comuníquese con sus proveedores.

21. ¿Habrá un sistema de codificación por color universal en el que se asignará un color único a cada tipo de dispositivo?

La codificación por color no está incluida en las normas 80369. Es posible que algunos proveedores adopten un código por color por razones prácticas; sin embargo, no se trata de una característica de seguridad ni forma parte de la norma. Las normas solo tratarán la forma y el tamaño de los conectores. Estos controles técnicos (funciones forzadas) de desarrollo reciente hacen altamente improbable la unión de dos conectores no diseñados para unirse, un avance que parece más seguro que confiar en la memorización de un esquema de colores específico.

22. ¿Cómo se manejará la transición de los productos con los conectores anteriores a los nuevos conectores?

La industria está desarrollando un plan de introducción para cada sistema de administración. El objetivo de esta transición es garantizar que no haya ninguna interrupción en la terapia para los dispositivos afectados y permitir a los proveedores disponer de su inventario existente. Se están evaluando varias opciones para ayudar con la administración de líquidos usando los nuevos sistemas de conectores con los conectores actuales/anteriores durante el período de transición. Para conocer los planes sobre productos específicos, comuníquese con el proveedor. Estas transiciones se planearán minuciosamente y será necesario tener especial cuidado para evitar consecuencias imprevistas, como obstaculizar la posibilidad de brindar la atención.

23. 23. ¿Cuál es el argumento más convincente que los proveedores de atención médica deben recordar hoy?

Si bien los fabricantes están haciendo todo lo posible por informar a las organizaciones de prestación de atención médica sobre estos cambios inminentes y planificar una transición ordenada en la cadena de suministro, la industria no puede manejar el proceso por los proveedores de atención médica. Los cambios se están informando a las organizaciones de prestación de atención médica ahora para darles suficiente tiempo para prepararse. Necesitan elaborar un plan multidisciplinario para minimizar el impacto y reducir el riesgo de consecuencias imprevistas.

Referencias

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications - Part 1: General requirements*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (California 2012). http://www.leginfo.ca.gov/pub/11-12/bill/asm/ab_1851-1900/ab_1867_bill_20120827_chaptered.pdf
3. Guenter, P., Hicks, R., Simmons, D., Crowley, J., Croteau, R., Gosnell, C., Vanderveen, T. Enteral Feeding Misconnections: A Consortium Position Statement. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publicado en mayo de 2008.
4. Luer Connector Misconnections: Under-Recognized but Potentially Dangerous Events. Webcast de FDA-MedSun KidNet Subnetwork. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publicado el 19 de noviembre de 2008.
5. Making healthcare safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices, pág. 487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publicado en marzo de 2013.
6. Medical Device Safety: Examples of Tubing and Luer Misconnections. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorandum to manufacturers, healthcare professionals and hospital purchasing departments about Luer misconnections. Sitio web de la FDA. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Publicado el 9 de julio de 2010.
8. Memorandum: Luer Misconnection Adverse Events. Sitio web de los CMS. https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf. Publicado en marzo de 2013.
9. Sentinel Event Alert: Tubing misconnections: A persistent and potentially deadly occurrence. Sitio web de la Comisión Conjunta. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF. Publicado en abril de 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Error-Avoidance Recommendations for Tubing Misconnections When Using Luer-Tip Connectors: A Statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*. <http://www.aami.org/hottopics/connectors/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publicado en mayo de 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Tubing Misconnections: Normalization of Deviance. *Nutrition in Clinical Practice*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publicado en junio de 2011.
12. The Joint Commission and World Health Organization Collaborating Centre. Case Studies: Developing new solutions for patient safety. Sitio web de la Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. Documento de orientación de la FDA. Safety Considerations to Mitigate Risks of Misconnections with Small bore Connectors Intended for Enteral Applications 11 de febrero de 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Provisional American National Standard Small-core connectors for liquids and gases in healthcare applications-part 3: Connectors for enteral applications 2 de diciembre de 2014
15. Joint Commission Sentinel Event Alert Edición 53 Managing risk during transition to new ISO tubing connector standards 20 de agosto de 2014 http://www.jointcommission.org/assets/1/6/SEA_53_Connectors_8_19_14_final.pdf



692 N. High St. Suite 304
Columbus, OH 43215 USA

gedsa.org

Prepared by GEDSA

Contact:

Tom Hancock
m (614)947-0041
tom@gedsa.org