



Perguntas Mais Frequentes

Gerais (80369-1)

Perguntas Mais Frequentes

Gerais (80369-1)

As perguntas mais frequentes seguintes têm a intenção de serem utilizadas como uma ferramenta para a compreensão de todos os aspetos da iniciativa Stay Connected para a utilização de conectores com mais segurança. Quanto melhor esta iniciativa for compreendida, maior será a facilidade para que toda a gente envolvida gere conhecimento, se prepare para a transição e adote os novos conectores.

1. Qual é o problema com conexões defeituosas de tubagem nos cuidados de saúde?
2. O que é um conector de pequeno-calibre?
3. Por que precisamos de padrões de design para conectores de pequeno-calibre?
4. Quais são os riscos associados com o uso de conectores de pequeno-calibre nos cuidados de saúde?
5. Alguns exemplos de conexões defeituosas de tubagem?
6. O que foi feito para ajudar a reduzir o risco de conexões defeituosas de tubagem?
7. Que mudanças estão a caminho?
8. Que produtos sofrerão impacto com os novos padrões?
9. Quais são as implicações destes novos padrões?
10. Que mudanças de produtos devem ser antecipadas?
11. Como estão os designs dos novos conectores a ser testados para provar que eles têm mais segurança do que os conectores usados hoje?
12. Qual é o calendário para as mudanças?
13. O que posso fazer para ajudar a minha organização de cuidados de saúde a preparar-se?
14. Estes padrões são obrigatórios para os fabricantes e as organizações de cuidados de saúde?
15. Que áreas de uma organização de cuidados de saúde podem sofrer impacto com estas mudanças e quando?
16. Que tipo de impacto financeiro terão os novos padrões em organizações de cuidados de saúde?
17. As instalações ou os prestadores de cuidados de saúde devem mudar mesmo que não tenham tido qualquer incidente com conexões defeituosas de tubagem?
18. Será dada orientação às organizações de cuidados de saúde para as ajudar a compreender as implicações dos novos padrões?
19. O que estão a fazer os fornecedores para se assegurarem de que as conexões são possíveis entre os velhos e os novos conectores de diferentes vendedores?
20. O que deve ser feito com o inventário existente quando se implementa uma transição para dispositivos como conectores novos?
21. Haverá um sistema universal de codificação por cor, com cada tipo de dispositivo a ter uma única cor atribuída?
22. Como será feita a transição de produtos com conectores velhos para os conectores novos?
23. Qual é o ponto mais importante para os prestadores de cuidados de saúde se lembrarem hoje?

1. Qual é o problema com conexões defeituosas de tubagem nos cuidados de saúde?

Um paciente típico pode estar conectado, via tubos ou cateteres, a vários sistemas de administração para receber medicação, nutrientes e fluidos. As conexões defeituosas – também designadas como conexões defeituosas do Luer, conexões defeituosas do pequeno-calibre ou erros de passagens erradas – referem-se ao que acontece quando um tubo de um dispositivo médico para um sistema de administração é conectado a um sistema que serve uma função completamente diferente – por exemplo, um conjunto de administração de alimentação conectado a tubo de traqueostomia. Estes erros já resultaram em lesões em pacientes, e morte, e são geralmente reconhecidos como pouco reportados. As conexões defeituosas são atribuídas ao design universal dos conectores Luer, que são os tipos de conectores de pequeno-calibre mais comumente usados nos cuidados de saúde. Os conectores são peças usadas para conectar a tubagem de um dispositivo médico para outro. No entanto, o design simples e a facilidade de uso do conector Luer permite que o tubo do dispositivo para uma sistema de administração seja conectado a um sistema não relacionado que tem um uso intencionado diferente.

2. O que é um conector de pequeno-calibre?

Um conector de pequeno-calibre é um conector com um diâmetro interior inferior a 8.5 mm que é usado para conectar ou juntar a dispositivos médicos, componentes e acessórios para fins de administrar fluidos ou gases. Um conector Luer é um tipo clássico de um conector de pequeno-calibre usado comumente no ambiente de cuidados de saúde.

3. Por que precisamos de padrões de design para conectores de pequeno-calibre?

A adoção de padrões internacionais para conectores de pequeno-calibre assegurará a compatibilidade e a consistência, ao mesmo tempo que reduz a probabilidade de conexões defeituosas. Os novos conectores providenciarão:

- Maior capacidade para dispositivos de diferentes fabricantes se integrarem, ao mesmo tempo que torna difícil, se não impossível, que sistemas de administração não relacionados sejam conectados
- Conexões padronizadas em todos os ambientes de cuidados de saúde
- Menos probabilidade de perturbação da terapia devido à incompatibilidade ou indisponibilidade do conector

4. Quais são os riscos associados com o uso de conectores de pequeno-calibre nos cuidados de saúde?

Infelizmente, o design simples e universal do conector Luer permite a conexão entre sistemas de administração não relacionados – que têm usos intencionados diferentes (por exemplo, vascular, entérico, respiratório, epidural, e intratecal). Como resultado, os prestadores de cuidados podem inadvertidamente conectar entre si sistemas errados, levando os fluidos (por exemplo, medicações, alimentação entérica) ou gases (por exemplo, oxigênio) a serem administrados através da passagem errada. As consequências podem ser fatais para os pacientes. (REF FDA MEDSUN webcast Nov 2008)

5. Alguns exemplos de conexões defeituosas de tubagem?

A fórmula líquida ou a medicação intencionada para administração ao estômago via um tubo de alimentação ou sonda nasogástrica (NG) é conectada a uma linha intravenosa (IV), entregando a fórmula ou medicação na circulação sanguínea. Um tubo de inflação não invasivo para a pressão arterial é conectado à linha IV, fornecendo ar sob pressão na circulação sanguínea e causando uma embolia aérea. Os fluidos IV são conectados à braçadeira de inflação de um tubo respiratório (tubo de traqueostomia ou endotraqueal) e fornece um volume grande de fluido a um dispositivo de volume fixo concebido para ser cheio com ar (a braçadeira), resultando numa obstrução de passagem de ar. Um tubo de alimentação é conectado a um cateter de diálise peritoneal, fornecendo fórmula que tinha sido intencionada para a cavidade do estômago para a abdominal (peritoneal).

6. O que foi feito para ajudar a reduzir o risco de conexões defeituosas de tubagem?

Foram emitidos documentos de alerta e orientação por diversas organizações governamentais, de acreditação, profissionais, fabrico e cuidados de saúde. Eles incluem o seguinte:

- Sentinel Event Alert, Número 36: Conexões defeituosas de tubagem – uma ocorrência persistente e potencialmente letal da Comissão Conjunta (TJC)
- Estudo de casos, um calendário de segurança, vídeos, webinars e outros recursos da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA
- Recomendações clínicas da American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.)
- Uma carta aos inspetores sobre a necessidade de rever as políticas de prevenção dos hospitais, dos Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS)
- Tornar os Cuidados de Saúde Mais Seguros II: Uma Análise Crítica Atualizada da Evidência para Práticas de Segurança dos Pacientes, da Agency for Healthcare Research & Quality (AHRQ)

Outras organizações publicaram material educativo e padrões de prática descrevendo métodos para reduzir as conexões defeituosas de tubagem. Os prestadores de cuidados de saúde implementaram programas e protocolos educativos, tais como acompanhar todas as linhas de regresso à sua origem antes de voltar a conectar os dispositivos, ou posicionando cateteres e tubos que têm fins diferentes em lados diferentes do corpo do paciente. Alguns fabricantes usam codificação por cor com os seus conectores. Outros criaram conectores alternativos proprietários e designs de produtos que são incompatíveis com os conectores Luer para sistemas de administração IV, que são frequentemente envolvidos em conexões defeituosas.

No entanto, estes esforços não eliminaram o problema. Uma mudança do design e dos padrões correlacionados tornaria as conexões defeituosas entre sistemas de administração não relacionados (por exemplo, vascular, entérica, respiratório, epidural e intratecal), dispositivos médicos e acessórios, altamente improváveis. Essas mudanças de design deveriam ser baseadas em especificações e padrões correlacionados. Para mais informação sobre como os padrões de design são validados, consulte a pergunta 11.

7. Que mudanças estão a caminho?

Para reduzir a frequência de conexões defeituosas de tubagem médica, um grupo internacional de médicos, fabricantes e reguladores, como a FDA, está a colaborar com a Organização Internacional de Normalização (International Organization of Standardization – ISO) e a Associação para o Progresso de Instrumentos Médicos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation – AAMI), para criar padrões ISO 80369. O primeiro destes padrões, o 80369-1, foi publicado em Janeiro de 2011 e fornece os requisitos gerais para os conectores destinados a aplicações de líquidos e gases nos cuidados de saúde. Também estabelece um quadro de trabalho para testar os conectores, de modo a assegurar a não interconectividade de sistemas de administração não relacionados (por exemplo, vascular e entérico). Os padrões internacionais para as conexões específicas de sistemas de administração não compatíveis com os Luer estão em desenvolvimento.

Cada padrão adicional na série terá o foco nos conectores para uma aplicação clínica específica, e será divulgado quando estiver completo. Estes padrões incluem conectores para sistemas respiratórios e condutores de gases, entérica, inflação de braçadeira de membro, anestesia local/neuraxial e aplicações intravascular-hipodérmicas. Haverá um período de adaptação para desenvolvimento e implementação de produto, orientada pela FDA e a legislação estatal existente. A Califórnia, por exemplo, tem estado ativa nesta frente. (Consulte a pergunta 14 para ver informação adicional sobre a lei da Califórnia).

8. Que produtos sofrerão impacto com os novos padrões?

Haverá novos designs de conectores para os seguintes tipos de dispositivos:

- Sistemas respiratórios e condutores de gases
- Aplicações de inflação de braçadeira de membro
- Alimentação entérica
- Aplicações Neuraxiais e de Anestesia Local
- Quando os padrões forem aprovados, o conector Luer existente será mantido apenas para as aplicações intravasculares e hipodérmicas. Todos os outros sistemas de administração com os conectores Luer sofrerão o impacto para assegurar a não interconectividade com o conector intravascular Luer, assim como a incompatibilidade com os novos designs dos conectores de outros sistemas de administração.

9. Quais são as implicações destes novos padrões?

Os designs de padrão internacional único para cada sistema de alto risco de dispositivo de administração promoverão uma melhor segurança dos pacientes e ajudarão a garantir que os conectores para sistemas de administração não relacionados entre si são incompatíveis. Sem um padrão internacional de design de conectores para a indústria, os fabricantes teriam de fazer testes contra todos os designs proprietários para diferentes aplicações, de modo a garantir que o seu conector seja incompatível com qualquer outro conector existente no mercado. As organizações de cuidados de saúde teriam de comprar múltiplos sistemas para toda a cadeia de cuidados de saúde – sem uma mecanismo de padronização para evitar conexões defeituosas entre eles. Esse cenário poderia criar confusão e colocar os pacientes num risco mais elevado. Quando os padrões estiverem aprovados, o conector Luer será mantido apenas para as aplicações intravasculares e hipodérmicas. Todos os outros sistemas de administração com conectores de pequeno-calibre mudarão para garantir a incompatibilidade com o conector intravascular Luer, ou cada um dos outros novos conectores.

10. Que mudanças de produtos devem ser antecipadas?

Os fabricantes de sistemas respiratórios e condução de gases, entérica, inflação de braçadeira de membro e dispositivos neuraxiais, terão de voltar a fazer o design dos seus produtos para aceitar os novos padrões de conectores à medida que eles são aprovados. Os fabricantes estão preparados para lançar os novos conectores com uma perturbação mínima para o fornecimento e a prática clínica. Deve antecipar uma abordagem faseada para o lançamento dos novos conectores, começando com os dispositivos entéricos em 2015. Espera-se que os fabricantes sincronizem a introdução dos conectores do novo padrão com um plano de transição para auxiliar a conversão dos clientes dos produtos existentes no mercado.

11. Como estão os designs dos novos conectores a ser testados para provar que eles têm mais segurança do que os conectores usados hoje?

O objetivo é criar conectores únicos para cada sistema de administração, de modo a que o seu design inerente torne virtualmente impossível conectar sistemas não relacionados. Os novos designs de conector de tubagem são baseados na análise de fatores humanos, engenharia e design assistido por computador (CAD) para reduzir a probabilidade de conexões defeituosas. Os designs únicos propostos para os conectores passam por um processo rigoroso de modo a assegurar que eles só se conectam ao conector acoplado adequado. Os designs propostos são validados por meio de testes práticos de usabilidade para confirmar que cumprem a sua intencionada finalidade de evitar a conexão de um dispositivo médico de um sistema de administração a um dispositivo de outro sistema de administração. São usadas a análise dos desenhos do design e o teste da força física de encaixe para verificar se os conectores que são supostos conectarem-se o fazem com segurança, enquanto que os conectores que não se deveriam juntar estão fisicamente impedidos de o fazer.

12. Qual é o calendário para as mudanças?

Haverá um período de transição marcado por etapas. As diferentes aplicações que usam o conector 80639 terão calendários variados. Esta abordagem está sob desenvolvimento e será comunicada pelos fabricantes com aviso de antecedência para que todas as partes se possam preparar para as mudanças no mercado. As mudanças para os conectores do novo padrão serão apresentadas por sistema de administração. Os fabricantes incorporarão os novos conectores nas suas ofertas existentes, quando aplicável. Trabalhando de perto com os seus fornecedores, as instalações ou prestadores de cuidados de saúde devem conseguir converter-se num calendário que melhor sirva as suas necessidades e as dos seus pacientes.

13. O que posso fazer para ajudar a minha organização de cuidados de saúde a preparar-se?

Os prestadores de cuidados de saúde são fortemente aconselhados a tomar os passos seguintes à medida que os novos conectores abordam o mercado:

Dê Conhecimento

- Crie o conhecimento das mudanças iminentes para toda a organização junto de todos os que vão sofrer o impacto, como médicos, administradores, cadeia de fornecimento, gestão da tecnologia de saúde e outros funcionários de apoio.
- Identifique um líder dentro da organização para ficar informado à medida que os planos progridem, e comunique as atualizações aos outros dentro da organização, cedo e frequentemente.

Prepare

- Forme equipas para avaliar os sistemas, processos e protocolos existentes que possam precisar de mudança, focando-se em áreas de risco mais alto que tenham a necessidade mais imediata de se converter para os novos conectores.
- Trabalhe com os representantes dos fornecedores e adote o seu plano de transição específico por produto.
- Treine os médicos e os funcionários da gestão de materiais/inventário para as mudanças iminentes.

Adote

- Introduza os novos conectores no fluxo de trabalho para reduzir as conexões defeituosas de tubagem e melhorar a segurança dos pacientes.
- Lembre à organização os benefícios de longo termo com a transição para os novos conectores, contra os problemas de curto termo.

Meça

- Quantifique a capacidade da organização para adotar as mudanças.
- Melhore as métricas e os círculos formais de sugestões para identificar maneiras de melhorar a capacidade da organização para fazer a transição para a fase seguinte das apresentações de conectores.

À medida que os novos conectores se tornam padrões aceites, será fornecida informação mais pormenorizada sobre a apresentação, planos de transição e calendário.

14. Estes padrões são obrigatórios para os fabricantes e as organizações de cuidados de saúde?

Atualmente, não há quaisquer mandatos federais para os fabricantes ou organizações de cuidados de saúde.

A lei da Califórnia (HB 1867) proibirá a generalidade dos cuidados de saúde agudos, psiquiatria aguda e os hospitais especiais, de utilizarem um conector de alimentação epidural, intravenosa ou entérica que se encaixe numa porta de conexão diferente do tipo para que foi intencionado. Espera-se que todos os fabricantes/fornecedores de dispositivos médicos cumpram a nova lei da Califórnia. Fazendo-o, eles criarão produtos modificados que incorporam os novos conectores e esgotarão os produtos com os conectores antigos. As mudanças e os requisitos terão de ser comunicados aos médicos que utilizam os produtos e aos responsáveis pelas conversões de produtos dentro das organizações.

Em Julho de 2010, a FDA emitiu uma carta para os departamentos de compras dos fabricantes, profissionais de cuidados de saúde e hospitais, que realça o que cada grupo pode fazer para reduzir os riscos de conexões defeituosas de tubagem. A agência notou que eles estão a participar no desenvolvimento dos padrões ISO que ajudarão a evitar estas conexões defeituosas pela utilização do design de função e testes de usabilidade.

A FDA prevê reconhecer os padrões ISO. À medida que estes padrões são reconhecidos, a FDA fornecerá diretivas aos fabricantes relativamente ao calendário para os dispositivos existentes no mercado acatarem o cumprimento, assim como explicar o efeitos dos padrões nos novos dispositivos.

15. Que áreas de uma organização de cuidados de saúde podem sofrer impacto com estas mudanças e quando?

Os funcionários das instalações de cuidados de saúde que fornecem os produtos em qualquer capacidade, e quem administra ou presta cuidados, sentirão o impacto das mudanças de conectores. Os funcionários responsáveis pelo fornecimento de produtos, incluindo a gestão de compras/encomendas e materiais, assim como os farmacêuticos, devem ser abrangidos cedo para compreenderem todas as implicações e ações necessárias para se prepararem para a apresentação do conector de pequeno-calibre. Os médicos, enfermeiros, praticantes de enfermagem, terapeutas de infusão e dietistas, entre outros clínicos, devem ser informados e treinados com bastante antecedência de quaisquer apresentações, de modo a evitar qualquer interrupção na terapia. As funções adicionais a considerar incluem a gestão da tecnologia dos cuidados de saúde, a segurança dos pacientes e os funcionários de garantia de qualidade.

16. Que tipo de impacto financeiro terão os novos padrões em organizações de cuidados de saúde?

O preço está sujeito à exclusiva descrição dos fabricantes dos dispositivos. Fale com os seus fornecedores para compreender melhor o impacto financeiro, se existente, para a sua organização.

17. As instalações ou os prestadores de cuidados de saúde devem mudar mesmo que não tenham tido qualquer incidente com conexões defeituosas de tubagem?

Muitas organizações pensam que nunca tiveram uma conexão defeituosa de tubagem, mas esse pode não ser o caso. Muitas conexões defeituosas de tubagem são descobertas antes de acontecer algo de mal – em geral, estas não são reportadas. Todas as organizações estão a um erro humano de uma conexão defeituosa de tubagem causadora de mal. Todos deveriam estar preocupados em tornar o ambiente de cuidados de saúde mais seguro para os pacientes e médicos, fornecendo dispositivos que têm um design que utiliza os princípios da engenharia de fatores humanos.

18. Será dada orientação às organizações de cuidados de saúde para as ajudar a compreender as implicações dos novos padrões?

Está em desenvolvimento uma abordagem colaborativa para fazer a transição do mercado dos conectores atuais para as novas versões, e ela será comunicada aos fornecedores com aviso de antecedência para preparar para as mudanças. A informação sobre, e os pormenores dos novos padrões de design e as suas datas de publicação, calendário para as transições de conectores e materiais educativos, estarão disponíveis em www.StayConnected.org. Este sítio na web será a fonte principal para as últimas informações sobre as mudanças de conectores para cada grupo terapêutico. Para pormenores sobre fornecedores específicos e as suas apresentações de produtos, por favor visite os respetivos sítios na web.

19. O que estão a fazer os fornecedores para se assegurarem de que as conexões são possíveis entre os velhos e os novos conectores de diferentes vendedores?

Para evitar confusão e reforçar a adoção de uma conexão entérica comum, um grupo global da indústria representando fabricantes, fornecedores e distribuidores de dispositivos de nutrição entérica concordou em coordenar uma apresentação sincronizada dos novos conectores ISO, a qual incluirá:

- Orientação para os prestadores de cuidados de saúde durante um plano de transição cuidadoso
- Desenvolver e executar um plano conjunto coordenado de comunicações
- Identificar cada conector único com um nome comum, a ser utilizado por todos os fornecedores para cada sistema de administração respetivo

É antecipado um plano de apresentação para cada sistema de administração. O objetivo nesta transição é assegurar que não há qualquer interrupção na terapia para os dispositivos a sofrer impacto, e permitir aos fornecedores e prestadores esgotar os seus inventários existentes. Estão sob consideração várias opções para ajudar a administração de fluidos pela utilização dos novos sistemas de conectores com os conectores atuais/herdados durante o período de transição. Para saber os planos para produtos em particular, contate os seus fornecedores.

20. O que deve ser feito com o inventário existente quando se implementa uma transição para dispositivos como conectores novos?

Os prestadores devem garantir que todos os funcionários da sua organização de cuidados de saúde têm um conhecimento completo e se preparam para as mudanças iminentes. Devem ser feitos esforços extra para gerir com eficácia os níveis de inventário dos produtos a sofrer impacto com os novos conectores no horizonte. Os fabricantes, e outros fornecedores, têm conhecimento dos desafios na gestão de inventários que esta transição causará, e estão em desenvolvimento planos de apresentação para cada sistema de administração. O objetivo nesta transição é assegurar que não há qualquer interrupção na terapia para os dispositivos a sofrer impacto, e permitir aos fornecedores e prestadores esgotar os seus inventários existentes. Estão sob consideração várias opções para ajudar a administração de fluidos pela utilização dos novos sistemas de conectores com os conectores atuais/herdados durante o período de transição. Para saber os planos para produtos em particular, contate os seus fornecedores.

21. Haverá um sistema universal de codificação por cor, com cada tipo de dispositivo a ter uma única cor atribuída?

A codificação por cor não está incluída nos padrões 80369. Alguns fornecedores podem codificar por cor os seus produtos por conveniência, no entanto isto não é uma característica de segurança nem faz parte do padrão. Os padrões só se referem ao formato e tamanho do conector. Estes controles de engenharia agora desenvolvidos (funções obrigatórias) tornam altamente improvável juntar dois conectores não intencionados para serem juntos, um desenvolvimento que parece mais seguro do que basear-se na memorização de um esquema de cor específico.

22. Como será feita a transição de produtos com conectores velhos para os conectores novos?

Está em desenvolvimento um plano de apresentação pela indústria para cada sistema de administração. O objetivo nesta transição é assegurar que não há qualquer interrupção na terapia para os dispositivos a sofrer impacto, e permitir aos fornecedores e prestadores esgotar os seus inventários existentes. Estão sob consideração várias opções para ajudar a administração de fluidos pela utilização dos novos sistemas de conectores com os conectores atuais/herdados durante o período de transição. Para saber os planos para produtos em particular, contate o fornecedor. Estas transições serão cuidadosamente planeadas e será necessário ter cautelas extra para evitar consequências não pretendidas, tal como prejudicar a capacidade de prestar cuidados.

23. Qual é o ponto mais importante para os prestadores de cuidados de saúde se lembrarem hoje?

Apesar de os fabricantes estarem a fazer todos os possíveis para levar estas mudanças iminentes à atenção das organizações de prestação de cuidados de saúde e planear uma transição ordeira na cadeia de fornecimento, a indústria não pode gerir o processo para os prestadores de cuidados de saúde. As mudanças são levadas à atenção das organizações de prestação de cuidados de saúde agora para lhes dar tempo adequado para se prepararem. Elas precisam de estabelecer um plano multidisciplinar para minimizar o impacto e reduzir o risco de consequências não pretendidas.

Referências

1. ANSI/AAMI/ISO 80369-1:2010: *Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações para cuidados de saúde - Parte 1: Requisitos gerais*. AAMI, Arlington, VA, 2010.
2. AB 1867 (Califórnia 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. Conexões Defeituosas em Alimentação Entérica: Uma Declaração de Posição do Consórcio. *O Diário da Comissão Conjunta sobre a Qualidade e a Segurança do paciente*. <https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/S5-JQPS-05-08-guenter.pdf>. Publicado em Maio de 2008.
4. Conexões Defeituosas do Conector Luer: Eventos Sub-Reconhecidos mas Potencialmente Perigosos. FDA-MedSun KidNet Subnetwork webcast. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/MedSunMedicalProductSafetyNetwork/ucm127745.htm>. Publicado em 19 de Novembro de 2008.
5. Tornando os cuidados de saúde mais seguros II: Uma análise crítica atualizada da evidência sobre as práticas de segurança para o paciente, pp.487-492, AHRQ. <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>. Publicado em Março de 2013.
6. Segurança dos Dispositivos Médicos: Exemplos de Conexões Defeituosas de Tubagem e Luer. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/TubingandLuerMisconnections/ucm313275.htm>
7. Memorando aos fabricantes, profissionais de saúde e departamentos de compra de hospitais sobre as conexões defeituosas do Luer. Sítio Web da FDA. <http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM218631.pdf>. Publicado em 9 de Julho de 2010.
8. Memorando: Eventos Adversos da Conexão Defeituosa do Luer. Sítio web da CMS. https://www.premierinc.com/quality-safety/tools-services/safety/topics/tubing-misconnections/downloads/SC13-14_Luer_Misconnection_Adverse_Events.pdf. Publicado em Março de 2013.
9. Sentinel Event Alert: Conexões defeituosas de tubagem: Uma ocorrência persistente e potencialmente letal. Sítio web da Comissão Conjunta. http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_36.PDF. Publicado em Abril de 2006.
10. Simmons, D., Phillips, M., Grissinger, M., Becker, S. Recomendações para Evitar Erros nas Conexões Defeituosas de Tubagem Quando Utilizar conectores com Ponta Luer: Uma Declaração da Comissão de Especialistas da USP em Utilização de Medicamentação Segura. *O Diário da Comissão Conjunta sobre a Qualidade e a Segurança do paciente*. <http://www.aami.org/hottopics/conectores/TJC/S6-JQPS-05-08-simmons.pdf>. Publicado em Maio de 2008.
11. Simmons, D., Symes, L., Guenter, P., Graves, K. Conexões Defeituosas de Tubagem: Normalização dos Desvios. *Nutrição na Prática Clínica*. <http://ncp.sagepub.com/content/26/3/286.full.pdf+html>. Publicado em Junho de 2011.
12. O Centro Colaborador da Comissão Conjunta e da Organização Mundial de Saúde. Estudos de Casos: Desenvolvimento novas soluções para a segurança do paciente. Sítio web da Organização Mundial de Saúde. <http://www.who.int/collaboratingcentres/casestudies/en/index9.html>
13. Documento de Orientação da FDA Considerações de Segurança para Mitigar os Riscos de Conexões Defeituosas com conectores de Pequeno-calibre Intencionados para Aplicações Entéricas 11 de Fevereiro de 2015 <http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-meddev-gen/documents/document/ucm313385.pdf>
14. AAMI/CN3: 2014 Padrão Nacional Americano Provisório Conectores de pequeno-calibre para líquidos e gases em aplicações para cuidados de saúde - parte 3: conectores para aplicações entéricas 2 de Dezembro de 2014
15. Comissão Conjunta Sentinel Event AlertNúmero 53 Gestão de risco durante a transição para os novos padrões ISO de tubagem 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