



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA**  
**NÚCLEO DE PESQUISA ENFERMAGEM HOSPITALAR**

**ELZENI DOS SANTOS BRAGA**

**TECNOLOGIA E TECNOVIGILÂNCIA EM SAÚDE E OS NEXOS COM A QUALIDADE  
DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

**RIO DE JANEIRO**

**Março / 2010**

**ELZENI DOS SANTOS BRAGA**

**TECNOLOGIA E TECNOVIGILÂNCIA EM SAÚDE E OS NEXOS COM A QUALIDADE  
DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

**Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem Anna Nery da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.**

Orientadora: MARGARETHE MARIA SANTIAGO RÊGO

Rio de Janeiro  
Março / 2010

**FICHA CATALOGRÁFICA**

BRAGA, Elzeni dos Santos  
Tecnologia e Tecnovigilância em Saúde e os Nexos com a Qualidade do Cuidado de Enfermagem em Terapia Intensiva Neonatal. Elzeni dos Santos Braga. Rio de Janeiro: UFRJ/ EEAN, 2010. 191 f.: Il.; 31cm.

Orientadora: REGO, Margarethe Maria Santiago

Dissertação de Mestrado. REGO, Margarethe Maria Santiago. Universidade Federal do Rio de Janeiro / Escola de Enfermagem Ana Nery/ UFRJ- pós graduação strictu sensu. Área de concentração: Enfermagem Hospitalar. Tecnologia e Tecnovigilância em Saúde e os Nexos com a Qualidade do Cuidado de Enfermagem em Terapia Intensiva Neonatal.

1. Tecnologia em saúde 2. Tecnovigilância 3. Qualidade da assistência à saúde 4. Cuidados de enfermagem

CDD 610.73

## FOLHA DE APROVAÇÃO

**Elzeni dos Santos Braga**

### **TECNOLOGIA E TECNOVIGILÂNCIA EM SAÚDE E OS NEXOS COM A QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL**

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem Anna Ney da Universidade Federal do Rio de Janeiro para obtenção do título de Mestre em Enfermagem

**Aprovada em: 30 / 03 / 2010**

**por:**

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Margarethe Maria Santiago Rego / EEAN-UFRJ  
PRESIDENTE

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Maria Aparecida de Luca Nascimento / EEAP - UNIRIO  
1<sup>a</sup> EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Lys Eiras Cameron / EEAN - UFRJ  
2<sup>a</sup> EXAMINADORA

#### SUPLENTES

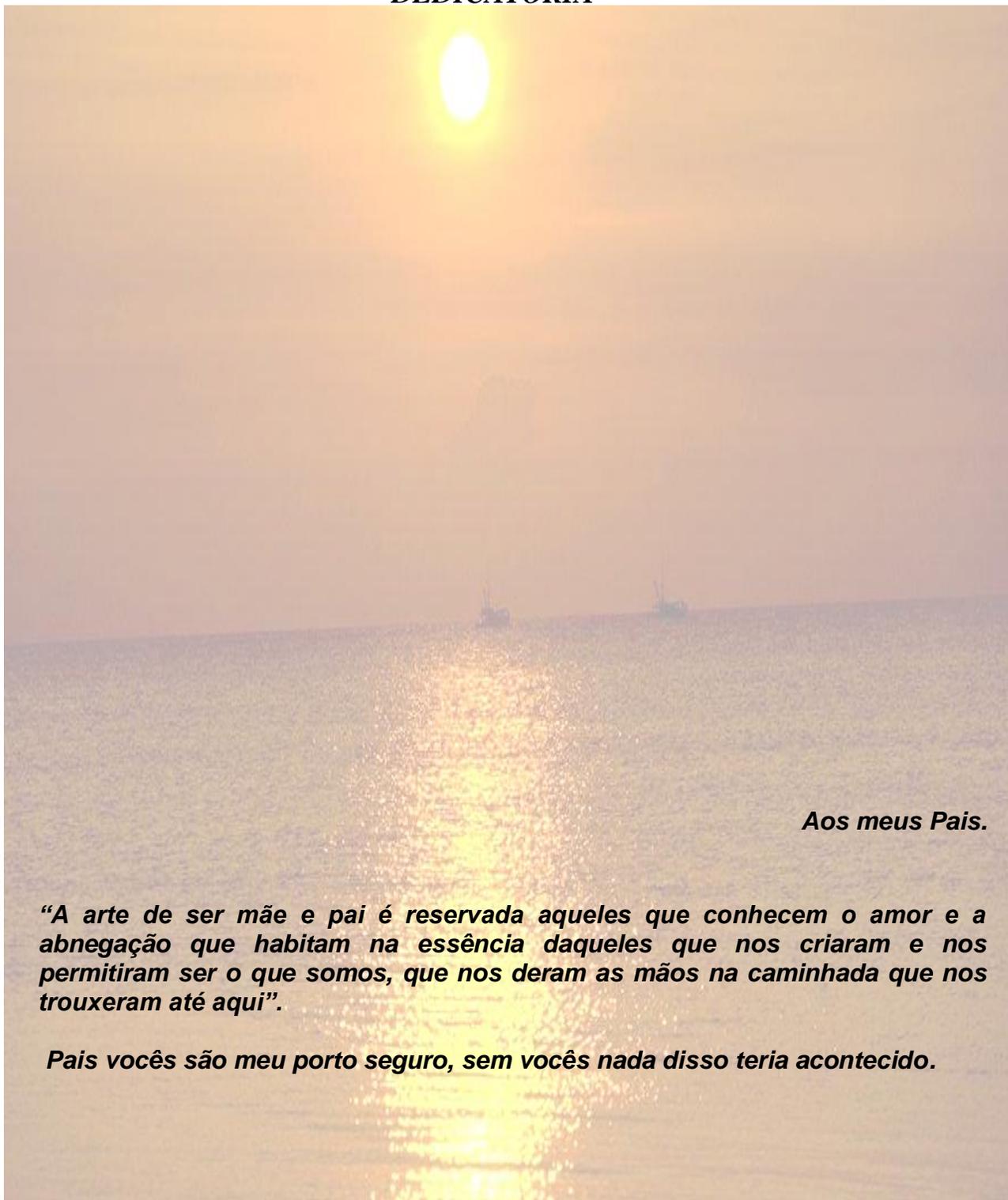
Prof<sup>o</sup>. Dr<sup>o</sup> Roberto Carlos Lyra da Silva / EEAP- UNIRIO

Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup> Cecília Maria Izidoro Pinto / EEAN - UFRJ

RIO DE JANEIRO

MARÇO / 2010

## **DEDICATÓRIA**



***Aos meus Pais.***

***“A arte de ser mãe e pai é reservada aqueles que conhecem o amor e a abnegação que habitam na essência daqueles que nos criaram e nos permitiram ser o que somos, que nos deram as mãos na caminhada que nos trouxeram até aqui”.***

***Pais vocês são meu porto seguro, sem vocês nada disso teria acontecido.***

## **AGRADECIMENTOS**

### **A DEUS.**

*Por tudo que tens feito, por tudo que vais fazer. Por tuas promessas e tudo que és eu quero te agradecer, com todo o meu ser. Senhor te agradeço pelo teu amor e infinita misericórdia em minha vida, pois foi assim que consegui chegar ao final de mais uma conquista. Nos momentos de cansaço, tristeza e dúvidas senti que a tua poderosa mão me fortalecia dia a dia.. Obrigado pela graça. Obrigada pela vida. Muito obrigada! Eu te amo.*

### ***À minha mãe em especial***

*Pelo amor incondicional, que a faz modelo de mãe, a quem agradeço pelo incentivo nos momentos de desânimo e pelas orações, as quais me deram mais força e animo para continuar minha caminhada. Obrigada querida mamãe, a quem eu amo e admiro.*

### ***Ao meu pai em especial***

*Obrigada pelo apoio, incentivo, força e dedicação. Obrigada por sempre estar comigo, principalmente nas horas em que mais precisei. O senhor é um exemplo de homem, inteligente, culto e com uma bondade tamanha em seu coração. Obrigada meu querido pai, a quem eu amo e admiro.*

### ***A minha querida orientadora Margarethe Maria Santiago Rego***

*Meus agradecimentos pelas orientações e por ter feito de nossos encontros momentos marcados por incentivo, paciência, colaboração e respeito. Peço a Deus por sua vida e que continue a iluminar seus caminhos com muita luz e sabedoria. Agradeço por todos os ensinamentos que não de me acompanhar na caminhada profissional. Muito obrigada.*

### ***Aos meus amigos e colegas de profissão e participantes do estudo***

*Muito obrigada pela compreensão e apoio. Obrigada pela participação no estudo, sem vocês ele não seria possível.*

### ***Aos funcionários da EEAN/UFRJ: Jorge e Sonia***

*Obrigada por tudo, pelo atendimento atencioso e pelos esclarecimentos de muitas dúvidas no decorrer dessa caminhada. Que Deus abençoe vocês e lhes concedam o melhor que a vida pode dar.*

### ***Aos membros que compuseram a minha banca examinadora***

*Obrigada a todos que desde o primeiro momento teceram considerações valiosíssimas para o estudo. Saibam que vocês também são partes fundamentais deste estudo. Agradeço a Deus pela vida de vocês.*

***Obrigada a todos que direta ou indiretamente contribuíram para que este momento estivesse acontecendo. Que DEUS abençoe a todos vocês.***

## SUMÁRIO

<b>CONSIDERAÇÕES INICIAIS</b>	
Contextualização e problematização do objeto de estudo	014
O objeto, as questões norteadoras, os objetivos do estudo	025
Contribuições do estudo	027
<b>CAPÍTULO I</b>	
<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	029
1.1- Conceitos e Especificidades da Prática de Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal	029
1.2- Tecnologia e Tecnovigilância no Ambiente Hospitalar	032
<b>CAPÍTULO II</b>	
<b>REFERENCIALTEÓRICO</b>	038
2.1- Fundamentos teórico da Qualidade em Saúde	038
2.2- Concepções de Cuidado/Conforto de Figueiredo	042
<b>CAPÍTULO III</b>	
<b>REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO</b>	050
3.1- Tipo de pesquisa	050
3.2- Método de Investigação	051
3.3- Cenário do Estudo	051
3.4- Participantes da Pesquisa	054
3.5- Caracterização dos Participantes	056
3.6- Estratégia de coleta de dados e participação da pesquisadora como membro do grupo	059
3.7- Aspectos éticos	061
3.8- Critérios de credibilidade	061
3.9- Tratamento, classificação, categorização e análise dos resultados	062
<b>CAPÍTULO IV</b>	
Apresentação, análise e discussão dos Resultados	064
4.1 - O Ambiente do Cuidado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e a Inserção de Tecnologias Duras e da Tecnovigilância	064
4.2 - Experiências da equipe de enfermagem e as estratégias utilizadas na relação entre tecnovigilância, cuidado de enfermagem e as tecnologias nas práticas assistenciais da UTIN	073

<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	113
<b>As estratégias indicativas da qualidade do cuidado/conforto de enfermagem em UTIN mediado pelo uso de tecnologias duras e re(ordenado) pelo Sistema de Tecnovigilância</b>	113
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS</b>	121
<b>APÊNDICES</b>	134
Apêndice A - carta de autorização para desenvolvimento da pesquisa	134
Apêndice B - Termo de Consentimento Livre e esclarecido	135
Apêndice C - Instrumento para coleta dos dados	136
Apêndice D - Diário de Campo	146
Apêndice E - Quadro de resolução de Problemas e Tecnovigilância	147
Apêndice F - Desenho esquemático da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal	158
<b>ANEXOS</b>	160
Anexo 1 - RASP na Saúde	161
Anexo 2 - Aprovação do comitê de ética	167
Anexo 3 - Critérios da ONA para Neonatologia	169
Anexo 4 - Fluxograma para Notificação de Eventos Adversos em Tecnovigilância	171
Anexo 5 - Exemplo de formulário para Notificação	172
Anexo 6 - Equipamentos utilizados na UTIN	173
Anexo 7 - Organograma FIOCRUZ / IFF	191

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES E GRÁFICOS

Figura 1- O esquema representativo da Teoria do Cuidado/Conforto -----	049
Figura 2 - Distribuição dos leitos -----	066
Figura 3 - Posto de enfermagem -----	066
Figura 4 - Armazenamento das Tecnologias Duras -----	087
GRÁFICO 1- Notificações de Eventos Adversos -----	021
GRÁFICO 2- Notificações de Eventos Adversos segundo o tipo -----	022
GRÁFICO 3- Notificações de Eventos Adversos segundo o tipo de produto -----	023
GRÁFICO 4- Ciclo de vida das Tecnologias -----	037
GRÁFICO 5- Categoria Profissional -----	056
GRÁFICO 6- Índice de conformidades, parcialmente conforme e não conforme -----	094
GRÁFICO 7- Equipamentos com maior necessidade de treinamento -----	103

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1- Sexo dos participantes -----	056
Tabela 2 - Idade dos participantes -----	057
Tabela 3 - Tempo de atuação institucional -----	057
Tabela 4 - Índice de conformidades em relação à manutenção Preventiva -----	078
Tabela 5 - Experiência com tecnovigilância em UTIN -----	080
Tabela 6 - Índice de conformidades em relação à conduta estabelecida frente ao controle de infecção e evento adverso -----	081
Tabela 7 - Índice de conformidades em relação à existência de formulário para notificação de eventos adversos ou queixas técnicas -----	083
Tabela 8 - Índice de conformidades em relação à adequação e condições de uso das tecnologias duras/equipamentos -----	088
Tabela 9 - Índice de conformidades em relação ao ajuste e funcionamento dos alarmes das tecnologias duras/equipamentos -----	092
Tabela 10 – Percepção dos profissionais em relação a tecnovigilância, tecnologias e qualidade do cuidado de enfermagem na UTIN -----	095
Tabela 11- Tecnologias duras treinadas -----	098
Tabela 12 – Treinamento para utilização de tecnologias duras -----	099
Tabela 13 – Grau de instrução -----	100
Tabela 14- Curso de especialização ou atualização -----	100
Tabela 15- Cursos realizados pela equipe de enfermagem da UTIN -----	101
Tabela16- Conhecimentos dos profissionais relacionados ao princípio de funcionamento da tecnologia dura -----	102

## LISTA DE QUADROS

<b>Quadro 1</b> Os sete pilares da qualidade de Donabedian -----	039
<b>Quadro 2</b> Critérios de elegibilidade e inelegibilidade -----	055
<b>Quadro 3</b> Dimensionamento da equipe de enfermagem. O real e o ideal / COFEN --	069
<b>Quadro 4</b> Dimensionamento da equipe de enfermagem. O real e o ideal /ANVISA ---	070
<b>Quadro 5</b> Pontos positivos no uso da tecnologia dura e ao cuidado de enfermagem-	076
<b>Quadro 6</b> Pontos negativos no uso da tecnologia dura e ao cuidado de enfermagem	077
<b>Quadro 7</b> Condutas frente a um evento adverso e sua respectiva notificação -----	082
<b>Quadro 8</b> Atitudes dos profissionais em caso de falhas ou não conformidades da tecnologia dura/equipamento -----	090
<b>Quadro 9</b> Estratégias para melhoria da qualidade do cuidado na UTIN -----	111
<b>Quadro 10</b> Estratégias indicativa e elementos dificultadores para melhoria da qualidade do cuidado na UTIN -----	116

## RESUMO

BRAGA, Elzeni dos Santos. Tecnologia e Tecnovigilância em Saúde e os Nexos com a Qualidade do Cuidado de Enfermagem em Terapia Intensiva Neonatal. Orientadora: Dr<sup>a</sup> Margarethe Maria Santiago Rego. UFRJ/ EEAN, 2010. Dissertação de Mestrado em Enfermagem. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Enfermagem Anna Nery, 2010. 190 f.

Trata-se de um estudo sobre a interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e as estratégias para melhorar a qualidade do cuidado na perspectiva dos profissionais de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Objetivos: descrever sobre a tecnovigilância e a utilização de tecnologias duras nos processos de cuidado de enfermagem em unidade de terapia intensiva neonatal de um hospital da rede pública; conhecer o entendimento da equipe de enfermagem acerca das interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem na unidade de terapia intensiva neonatal; identificar as estratégias indicadas pelos profissionais de enfermagem para melhorar a qualidade e a segurança na utilização das tecnologias duras no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal e analisar a existência da relação entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem em terapia intensiva neonatal. Referenciais técnicos: foram as concepções de Figueiredo sobre cuidado/conforto e a abordagem da Qualidade em Saúde. Pesquisa quanti-qualitativa, tipo estudo de caso, realizada através da observação participante e entrevista semi-estruturada com 28 profissionais de enfermagem que atuam na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) localizada no Instituto Fernandes Figueira. Este procedimento resultou em duas categorias: “O ambiente do cuidado na UTIN e a inserção de tecnologias duras e da tecnovigilância” e Experiências da equipe de enfermagem e as estratégias utilizadas na relação entre tecnovigilância, cuidado de enfermagem e tecnologias nas práticas assistenciais da UTIN”. Os resultados indicaram que 64,3% dos profissionais de enfermagem percebem a tecnologia e a tecnovigilância como complementares e ferramentas essenciais para a qualidade dos cuidados de enfermagem em UTIN. O Sistema de Tecnovigilância ainda não alcançou uma ampla abrangência na instituição cenário, e evidenciou como as melhores estratégias para assegurar a qualidade do cuidado/conforto mediado por tecnologias duras, no ambiente da UTIN, a educação e qualificação da equipe de enfermagem (100%). Conclui-se que, a tecnovigilância, assim como a implementação das estratégias associadas a mudanças de culturas institucionais e profissionais no uso de tecnologias duras, são fatores fundamentais para o processo de melhorias contínuas da qualidade do cuidado/conforto e segurança para o RN internado na UTIN. Evidenciou-se que a qualidade não está apenas nas tecnologias utilizadas ou na implementação da tecnovigilância, mas especialmente nas pessoas que realizam os cuidados e que manipulam essas tecnologias. O estudo reafirma a necessidade da otimização do Programa de Tecnovigilância e da efetiva participação da equipe de enfermagem nos processos relacionados ao uso de tecnologias duras com destaque para uma cultura organizacional voltada para a lógica da prevenção como estratégia fundamental para a segurança e melhoria da qualidade do cuidado/conforto em Unidade Intensiva Neonatal.

Palavras Chaves: Tecnologia em saúde, tecnovigilância, qualidade da assistência à saúde, cuidados de enfermagem.

## ABSTRACT

BRAGA, Elzeni dos Santos. Technology and Technosurveillance in Health and the Links with the Quality of the Nursing Care in Neonatal Intensive Therapy. Adviser: Dr. Margarethe Maria Santiago Rego. UFRJ/ EEAN, 2010. Dissertation of Master Degree Course in Nursing. Universidade Federal do Rio de Janeiro. Escola de Enfermagem Anna Nery, 2010. 190 f.

It treats of a study about the interrelation between the technology, Technosurveillance and the strategies to improve the quality of the care in the perspective of the nursing professionals of the Neonatal Intensive Therapy Unit. Objectives: to describe about the Technosurveillance and the utilization of hard Technologies in neonatal intensive therapy unit of a public net hospital; know the comprehension of the nursing team about the interfaces between technology, Technosurveillance and nursing care in the neonatal intensive therapy unit; identify the strategies indicated by the nursing professionals to improve the quality and the safety in the utilization of the hard technologies in the environment of the neonatal intensive therapy care and analyze the existence of the relation between technology, Technosurveillance and nursing care in neonatal intensive therapy. Theoretical references: Figueiredo's conceptions about care/comfort and the approach of the Quality in Health. Quanti-qualitative research, case study type, realized through participant observation and semi-structured interview with 28 nursing professionals that work in the Neonatal Intensive Therapy Unit (UTIN) located in the Instituto Fernandes Figueira. This procedure resulted in two categories: "The care in the UTIN's environment and the hard technology and the Technosurveillance insertion" and "The nursing team's experiences and the strategies used in the relation between Technosurveillance, nursing care and technologies in the assistance practices of the UTIN". The results indicated that 64.3% of the nursing professionals perceive the technology and the Technosurveillance as complementary and essential tools for the nursing care quality in UTIN. The Technosurveillance System has not reached a broad extension in the institution scenery yet, and evidenced how the best strategies to assure the care/comfort quality mediated by hard technologies, in the UTIN's environment, the education and qualification of the nursing team (100%). It concluded that, the Technosurveillance, as well as the implementation of the strategies associated with changes of institutional and professional cultures in the use of hard technologies are fundamental factors for the process of continuous improvements of the quality of the care/comfort and safety for the RN interned in the UTIN. It evidenced that the quality is not only in the technologies utilized or in the Technosurveillance implementation, but specially, in the persons that realize the care and that manipulate these technologies. The study reaffirms the need of the optimization of the Program of Technosurveillance and of the effective participation of the nursing team in processes related to the use of hard Technologies with emphasis to a organizational culture turned to the logic of the prevention as fundamental strategy for the safety and improvement of the care/comfort quality in Neonatal Intensive Unit.

Key words: Technology in Health; Technosurveillance; quality of the assistance to health, nursing care.

## CONSIDERAÇÕES INICIAIS

### Contextualização e Problematização do Objeto de Estudo.

Hoje, no mundo contemporâneo, o avanço na utilização de produtos tecnológicos comercializados para a rede de saúde tornou imprescindível a busca de estratégias para alcançar a melhoria da qualidade assistencial, assim como a segurança dos clientes/pacientes<sup>1</sup>, familiares e profissionais nas instituições hospitalares.

Neste aspecto, a dimensão da qualidade no ambiente de cuidado hospitalar deve ser garantida, principalmente, pelo fato de ser compreendida como

Um conjunto de atributos que inclui um nível de excelência profissional, o uso eficiente de recursos, um mínimo de risco ao usuário, um alto grau de satisfação por parte dos clientes/pacientes, considerando-se os valores sociais existentes (DONABEDIAN, 2003, p.25).

No que se refere ao uso eficiente de recursos, é possível constatar os esforços de cada profissional para assegurar a qualidade e segurança do ambiente do cuidado no que tange, principalmente, à utilização de tecnologia de produtos para a saúde - equipamentos, a partir de estratégias de prevenção de risco hospitalar. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1996).

Feldman (2008) fala da gestão de qualidade como um referencial para o desenvolvimento de uma cultura baseada na melhoria contínua, tendo um enfoque orientado para a satisfação do usuário, na busca de motivação e envolvimento dos profissionais e na integração e interrelação nos processos de trabalho.

Inseridos nesse contexto, e desenvolvendo práticas diárias que envolvem, inclusive, a utilização de produtos tecnológicos para saúde, os profissionais de Enfermagem desempenham papéis centrais no processo de melhorias contínuas da qualidade do cuidado prestado aos clientes/pacientes e familiares. É importante

---

<sup>1</sup> A utilização neste estudo do termo cliente/paciente se baseia na edição 2006 do Manual Brasileiro de Acreditação da Organização Nacional de Acreditação (ONA) e Ministério da Saúde/Brasil.

destacar que a Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals (2008, p.238) define a qualidade do cuidado como:

Nível em que os serviços de saúde prestados aos indivíduos e populações aumentam a sua probabilidade de alcançarem os resultados desejados e são compatíveis com o conhecimento profissional atual. As dimensões do desempenho incluem o seguinte: questões relacionadas à perspectiva do paciente; segurança do ambiente de prestação de cuidados; e acessibilidade, conveniência, continuidade, efetividade, eficácia, eficiência e oportunidade dos cuidados (2008, p.238).

Para melhor alcançar a segurança e qualidade do cuidado, os profissionais de Enfermagem têm desenvolvido atividades assistenciais visando adequar o processo de cuidar às necessidades específicas de cada cliente/paciente. Além disso, tem assumido o compromisso de promover a segurança e atuar constantemente para identificar, prevenir e reduzir continuamente os riscos provenientes e inerentes ao ambiente do cuidado e das práticas que são desenvolvidas nos cenários hospitalares. Esses riscos podem ser procedentes de vários fatores, por exemplo: instalações; uso de medicamentos, estrutura física, processos clínicos, despreparo do profissional ou até mesmo, originados da subutilização de tecnologias no setor saúde.

Cunha *in* Figueiredo (2004), afirma que tecnologia se refere ao processo de exercer a técnica que envolve aparelhos e/ou métodos com conhecimento científico. Esse conceito nos leva a entender que a enfermagem, ao cuidar com o subsídio tecnológico, baseia esses cuidados em princípios técnicos e racionais, devendo ainda, considerar os princípios científicos, éticos e legais que permeiam a sua adequada utilização.

De acordo com Merhy (1997), as tecnologias são classificadas em três categorias: as tecnologias duras, leve duras e leves. Tecnologias duras são aquelas constituídas por equipamentos e sua manipulação. Dentre outros, citamos os monitores de multiparâmetros, o estetoscópio, a incubadora multiprocessada, as bombas infusoras e o ventilador mecânico. As tecnologias leve duras são os saberes estruturados, utilizados para direcionar o processo de cuidado em saúde, como os procedimentos operacionais padrão, normas, protocolos assistenciais e o conhecimento de diversas áreas do saber como: anatomofisiologia, pediatria, neonatologia, terapia intensiva, entre outros. A tecnologia leve está relacionada aos relacionamentos

interpessoais (como o vínculo produzido entre os profissionais, os pacientes e seus familiares), a automatização e o acolhimento.

Portanto, o conceito mais amplo de tecnologia está baseado nas relações humanas, visando, em primeira instância, um cuidado integral, voltado para o cliente/paciente, e utilizando para este cuidado, os equipamentos necessários para subsidiá-lo.

Diante desse contexto da utilização de tecnologia no setor saúde é que cabe, neste momento, ressaltar uma preocupação que foi gradativamente aumentando ao longo da minha trajetória profissional, relacionada ao processo de melhorias contínuas da qualidade do cuidado e segurança hospitalar, especialmente no que tange à utilização de tecnologias duras pelos profissionais de enfermagem no ambiente de terapia intensiva neonatal. Para melhor explicitar essa inquietação cito Halliday (1998, p. 83-96) quando refere que:

Os princípios básicos da tecnologia em saúde constituem-se de “antecipação”, “prevenção”, “detecção”, “correção precoce” e “mínimo manuseio” do quadro clínico, do paciente, otimizando o cuidado de enfermagem. A finalidade desses princípios é dar suporte a vida, monitorando-a num ambiente controlado e estável, com o mínimo de estresse para o paciente.

O maior quantitativo de tecnologias voltadas para o setor saúde disponíveis atualmente no mercado e a necessidade de se pensar em estratégias para monitorar, controlar e prevenir os eventos adversos ocasionado pela significativa incorporação de tecnologias levaram à criação da unidade de Tecnovigilância, que visa à segurança sanitária relacionada à contínua avaliação de produtos tecnológicos pós - comercialização, estabelecendo medidas de controle eficazes para atender às necessidades do cliente/paciente.

Em síntese, a Tecnovigilância tem como principal função programar estratégias de prevenção ou minimização de riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais pelas mesmas causas (ANVISA, 2006 e 2008).

Frente ao panorama atual da efetiva aplicabilidade no uso de tecnologias duras é que emerge a motivação para a realização de um estudo que trata da interrelação entre tecnologia e tecnovigilância, e as estratégias para as melhorias da qualidade do

cuidado e da segurança do cliente/paciente na perspectiva da equipe de enfermagem da Terapia Intensiva Neonatal. Vale ressaltar, que a determinação para essa linha de estudo vem sendo construída desde 1995 ao atuar em uma instituição da rede hospitalar privada, onde havia treinamentos constantes para o manuseio das tecnologias duras, prevenção de riscos à saúde do cliente/paciente, assim como dinâmicas para a avaliação do cuidado realizado.

Na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, são muitas as tecnologias duras utilizadas para ampliar a capacidade de nossos sentidos na monitorização dos recém-nascidos para favorecer o suporte avançado de vida e para facilitar o imediato diagnóstico das instabilidades, tais como: a monitorização cardíaca, a ventilação mecânica convencional e de alta frequência, as incubadoras com altos recursos tecnológicos, as bombas infusoras de alta precisão, equipamentos para diagnóstico e exames clínicos, entre outros.

Hoje, atuando como enfermeira assistencialista, em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) de uma instituição pública, observo um ambiente impregnado de tecnologias duras cada vez mais sofisticadas e complexas, que podem trazer conformidades ou não conformidades relacionadas a medidas de segurança e à qualidade dos cuidados prestados pela equipe de enfermagem.

De acordo com a ANVISA (2008) conformidade é o cumprimento das normas técnicas que se aplicam aos equipamentos tecnológicos para a correta execução das funções prometidas. A tecnovigilância engloba conceitos como *a conformidade*, que é o cumprimento das normas técnicas que se aplicam a equipamentos tecnológicos para a correta execução das funções prometidas; *a eficácia*, que é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas (estudos clínicos) e *a efetividade*, que é o efeito obtido quando se está utilizando um produto durante os serviços de rotina.

O cumprimento dessas condições aliado ao treinamento constante e capacitação dos profissionais é o que vai garantir a segurança e a qualidade da assistência na utilização desses equipamentos tecnológicos, tendo como principal função a prevenção ou minimização de riscos e a fim de evitar novas ocorrências equivalentes.

Neste contexto, é possível perceber empiricamente no cotidiano da prática profissional que, uma das principais não conformidades está relacionada à possibilidade de uma subutilização das tecnologias duras por profissionais de saúde, quando há, sobretudo, dificuldades em relação ao conhecimento sobre o processo de funcionabilidade do equipamento. Desse modo, as não conformidades apresentadas podem, geralmente, ocasionar aumento dos custos para os hospitais e também, como fator mais agravante, eventos adversos graves<sup>2</sup> em decorrência de uma utilização imprecisa ou realizada de forma inadequada. Neste sentido, tanto a incorporação (processo) quanto a subutilização de tecnologias são situações de interesse para a tecnovigilância em saúde.

Diante dessas observações, muitas reflexões fazem parte do meu cotidiano profissional no qual destaco, especialmente, questões direcionadas à relação entre a tecnovigilância em saúde, a equipe de enfermagem e a utilização das tecnologias duras, assim como as implicações dessa relação na qualidade do cuidado e na prevenção de ocorrência de eventos adversos, sejam por falta da realização de manutenção destes equipamentos, ou por insuficientes saberes estruturados, do profissional, para o efetivo manuseio dessas tecnologias duras.

Segundo a ANVISA (2008, p. 2) o motivo das lesões causadas por esses dispositivos *“pode estar relacionado ao fabricante, ao operador, ao usuário, ou estar relacionado a outros fatores, como por exemplo, o transporte externo e interno, armazenamento ou instalação do produto”*

A OMS (2009) informa que a principal causa de erros nas instituições é a comunicação e a segunda causa é o treinamento de pessoal e que juntos formam mais de 50% das causas dos eventos adversos nas instituições.

A partir da prática vivenciada em UTIN destaco que os principais motivos de lesões ou eventos adversos podem estar relacionados à incorporação de novas tecnologias sem o devido treinamento dos profissionais para o manuseio; à inabilidade

---

<sup>2</sup> De acordo com a RDC/ANVISA nº 50 de 21 de Fevereiro de 2002 e RDC/ANVISA nº180 de 18 de julho de 2003 “Eventos adversos graves (EAG) é definido como a ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente.

do operador para o processo de identificação de problemas relacionados às tecnologias duras; à falta de manutenção preventiva das tecnologias duras; inadequado armazenamento das tecnologias duras; à inexistência de tecnologias duras suficientes para atender a demanda e especificidade do cliente/paciente e à inadequada implementação da notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas. Conforme recomenda a tecnovigilância (ANVISA, 2008).

Destaco, ainda, como riscos observados na prática diária, a utilização de equipamentos para subsidiar o diagnóstico e monitorização dos sinais vitais e hemodinâmicos dos quais podem ser estabelecidas condutas ineficazes ou imprecisas se a confiabilidade desses equipamentos não estiver em conformidade com os parâmetros preconizados pelos fabricantes e legislação vigente. Ressalto também, os riscos iminentes que podem advir de alterações dos parâmetros ventilatórios, dos ventiladores mecânicos ou do não funcionamento de um cabo de eletrodo do monitor multiparamétrico o qual deixaria de mostrar o traçado eletrocardiográfico ou utilizar o sensor do oxímetro de pulso de forma incorreta, impedindo a captação da hemoglobina periférica e visualização das ondas plestismosgráficas do sensor de oximetria de pulso, o que poderia culminar no não fornecimento de dados importantes para o estabelecimento de condutas ou ainda, fornecimento de dados irreais e, conseqüentemente, levando à implementação de condutas errôneas ou ineficazes.

Desse modo, questiono, especialmente, a necessidade de os profissionais que trabalham na UTIN adquirirem conhecimentos técnicos e científicos, além de destreza para manuseio e utilização das tecnologias duras disponíveis. Questiono, ainda, em que medida a implementação da Tecnovigilância está oportunizando e possibilitando processos eficazes e eficientes de gerenciamento e prevenção de riscos na instituição de saúde hospitalar e melhorias contínuas da qualidade do cuidado de enfermagem em UTIN.

Atualmente, o Programa de Tecnovigilância, do Ministério da Saúde / ANVISA, traz enormes contribuições para o processo de melhorias da qualidade na área de saúde, à medida que visa dar suporte e efetivar um banco de dados de um sistema de informações da gerência geral de tecnologia de produtos para a saúde, monitorar

eventos adversos; agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos da saúde; participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância; avaliar a segurança dos produtos para saúde; identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos; fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos para saúde; entre outros.

Além disso, o programa de tecnovigilância contribui para facilitar o processo de incorporação de novas tecnologias voltadas para o setor saúde, em particular as duras, e no cotidiano da assistência de enfermagem, também, à medida que a participação ativa dos profissionais no monitoramento, vigilância do desempenho, segurança e efetividade dessas tecnologias torna-se imprescindível para a identificação dos desvios da qualidade (ANVISA, 2006).

Com o surgimento dos Hospitais Sentinelas<sup>3</sup>, criado pela ANVISA deu-se uma nova conotação à utilização das tecnologias duras, onde através da tecnovigilância são fornecidos subsídios para os profissionais atuarem utilizando tecnologias sem, no entanto, deixar de realizar uma avaliação crítica do seu cuidado, de forma a trazer benefícios para o cliente/paciente assim como para a equipe multiprofissional.

Esse controle da utilização, qualidade, segurança e efetividade das tecnologias duras por uma agência reguladora proporcionou maior controle dos próprios fabricantes, já que seus produtos estarão em constante avaliação com a divulgação das não conformidades, que podem ser notificadas através de um sistema informatizado, denominado NOTIVISA (ANVISA, 2006).

---

<sup>3</sup> O projeto Hospitais Sentinela tem como principal objetivo a construção de uma rede de hospitais em todo o país, preparados para acompanhar o desempenho e notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde; medicamentos; sangue e hemocomponentes; saneantes; cosméticos e produtos para higiene pessoal; além de agrotóxicos em uso no Brasil, com a finalidade de subsidiar a ANVISA nas ações de regulação destes produtos no mercado. Tem como áreas integrantes a Farmacovigilância: com atividades para detecção, avaliação, prevenção e notificação dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamentos; hemovigilância: para identificação, análise, prevenção e notificação dos efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes; *Tecnovigilância* para: identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, artigos médicos e *kits* laboratoriais durante a prática clínica; *Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, CCIH*: identificação, análise e prevenção de surtos e infecções hospitalares, controle e uso racional de antimicrobianos em serviços de saúde (ANVISA, 2008).

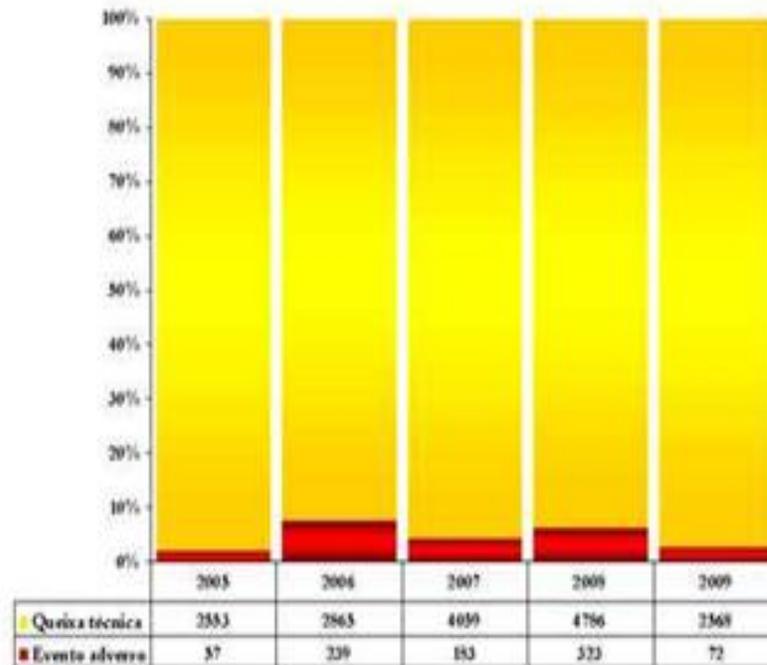
Nos dados fornecidos pela unidade de tecnovigilância / ANVISA, disponível *on line*, consta que os números de notificações recebidas no período de 2000 a junho de 2009 somam um total de 21.915 notificações sendo 2.641 somente nos seis primeiros meses de 2009, como observamos no gráfico a seguir.



GRÁFICO 1 - NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS. Fonte: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

Em relação às notificações recebidas classificadas de acordo com o tipo, ou seja, relacionadas às queixas técnicas ou aos eventos adversos, observamos que as notificações dos eventos adversos são bastante significativas (624), no período que varia de 2005 a 2009 conforme dados disponíveis.

## Notificações recebidas pela UTVIG, segundo o tipo, Brasil, 2005 a 2009<sup>1</sup>



Fonte: MS/Anvisa/NUVIG/UTVIG. Bancos Sinops e Notviss. Dados sujeitos a revisão

<sup>1</sup> Jan a Jun de 2009



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

GRÁFICO 2- NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS SEGUNDO O TIPO. Fonte: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

As notificações relacionadas ao tipo de produto demonstram que no período de 2005 a 2009 ocorreram 882 notificações relacionadas somente aos equipamentos o que mostra a relevância deste estudo, a fim de estabelecer a interrelação da tecnologia com a tecnovigilância visando à melhoria da qualidade do cuidado de enfermagem.

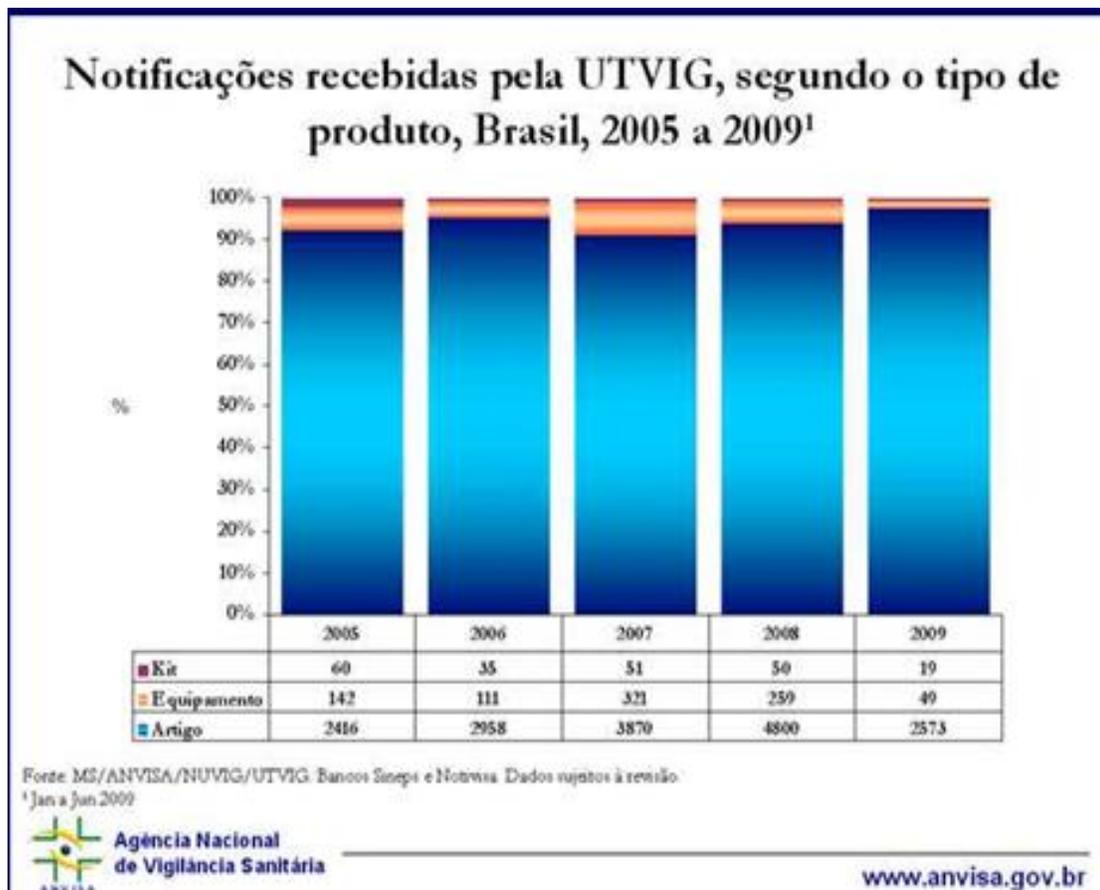


GRÁFICO 3- NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS SEGUNDO O TIPO DE PRODUTO.

Fonte: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

A implementação da Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), da ANVISA, nas unidades hospitalares tem favorecido a avaliação de forma criteriosa e a utilização das Tecnologias duras. No entanto, muitos enfermeiros ainda desconhecem esse programa, que visa à segurança sanitária, realizando estudos, análises e investigações de ocorrências com as tecnologias hospitalares.

A relação dos profissionais de enfermagem com as tecnologias duras é cada vez mais intensa, haja vista a evolução tecnológica que ocorre de forma contínua e até mesmo mais rápido do que o conhecimento. Observamos isso no nosso dia-a-dia quando os profissionais, muitas vezes, acabam de aprender a manusear um equipamento, e ele já se torna “ultrapassado” porque já há no mercado equipamentos com capacidade tecnológica mais sofisticada e com maiores recursos. Desse modo,

justifica-se a necessidade de uma atualização permanente em relação à utilização dessas tecnologias de forma racional e baseando-se na política de segurança e de gerenciamento de risco adequado ao perfil do cliente/paciente.

Quando pensamos em unidade de terapia intensiva neonatal, acreditamos que os profissionais de saúde desta unidade possuem alta capacidade para lidar com os RN em estado crítico, utilizando equipamentos altamente tecnológicos, os quais são capazes de oferecer maior sobrevida aos neonatos.

Concordamos com Silva (2006, p.15) quando afirma em seu estudo sobre o significado do cuidado em terapia intensiva e a (DES) construção do discurso de humanização em Unidades Tecnológicas, que “a utilização de qualquer aparelho ou equipamento poderá por em risco a vida do cliente, caso ele não seja adequadamente vigiado”, sugerindo que se cuide dos equipamentos para manter a vida dos pacientes. Prossequindo, o autor destaca ainda que programar os equipamentos, bem como ajustar os alarmes e parâmetros, supervisionando seu funcionamento são exemplos de cuidados para com eles, assim como para os pacientes que se “beneficiam” de sua utilização.

A opção por estudar a interrelação tecnologia, tecnovigilância e a qualidade do cuidado de enfermagem em unidade de terapia intensiva neonatal deve-se ao fato de ser um ambiente impregnado de tecnologias caracterizadas como equipamentos de suporte à vida (incubadoras e unidade de calor radiante, ventiladores mecânicos); tecnologias de monitorização e diagnósticos (monitores multiparamétricos, urodensiometro / refratômetro, glicosimetro) que levam ao estabelecimento de condutas clínicas após evidências mostradas e confirmadas em decorrência de sua utilização.

Nessa linha de raciocínio, percebemos claramente a necessidade de, numa primeira aproximação, aprofundar estudos sobre a Tecnologia, Tecnovigilância relacionando-a ao processo de cuidado de qualidade na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal promovida pela equipe de enfermagem, e sobre os desdobramentos teóricos e práticos, subjacentes à própria definição de tecnologia, tecnovigilância e qualidade.

## **O objeto, as questões norteadoras e os objetivos do estudo**

Justifica-se este estudo pela necessidade de refletirmos criticamente sobre a utilização dos equipamentos tecnológicos no ambiente hospitalar assim como a sua vigilância, visando melhorar a qualidade do cuidado de enfermagem, especificamente, na unidade de terapia intensiva neonatal.

Em relação ao uso de tecnologias duras no ambiente hospitalar, cabe ressaltar a importância de integração do programa de gerenciamento de risco ao sistema de manutenção e rotinas de testes de segurança. Com esta integração, as deficiências nos serviços de manutenção de equipamentos que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas. O gerenciamento de risco deve ser estruturado basicamente nas atividades de identificação dos perigos<sup>4</sup> existentes e de suas causas, cálculo dos riscos que estes perigos representam, elaboração e aplicação de medidas de redução destes riscos quando necessárias, com a posterior verificação da eficiência das medidas adotadas (CALIL, 2005).

A partir desses lineamentos o objeto de estudo foi assim delimitado:

### **A interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e as estratégias para melhorias contínuas da qualidade do cuidado, na perspectiva dos profissionais de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.**

Em relação à tecnovigilância, importa destacar que:

*O profissional de saúde é devido a sua prática diária, a categoria mais capacitada para analisar de forma crítica e construtiva a qualidade de artigos e produtos para a saúde, assim como os efeitos colaterais dos medicamentos e o desempenho de equipamentos biomédicos presentes no mercado (ANVISA, 2003).*

Concordando plenamente com esta afirmativa, vale destacar ainda, que sabemos que a tecnovigilância está para a tecnologia, assim como o cuidado está para a qualidade. Assim, uma proposta investigativa relacionada à tecnologia e à tecnovigilância emerge da necessidade da consolidação da integralidade do cuidado a

---

<sup>4</sup> Perigo é uma fonte potencial de dano, como, por exemplo, um choque elétrico produzido por um equipamento durante procedimento cirúrgico. O risco é um valor estimado que leva em consideração a probabilidade de ocorrência de um dano e a gravidade de tal dano.

partir da dimensão teórica (saber da enfermagem) associado à dimensão prática do cuidado realizado no ambiente hospitalar de alta complexidade.

Diante do exposto formulamos alguns questionamentos que nortearam o estudo, a saber:

1. Como os profissionais de enfermagem entendem a interrelação entre tecnologia tecnovigilância e cuidados de enfermagem na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal?
2. Quais são as estratégias indicadas pelos profissionais de enfermagem para melhorar a qualidade e a segurança na utilização das tecnologias duras no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal?
3. De que forma há relação entre, tecnologia, tecnovigilância e a melhoria da qualidade do cuidado de enfermagem na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal?
4. Até que ponto, ou como, ou, de que forma, a tecnovigilância possibilita a melhoria da qualidade do cuidado de enfermagem em terapia intensiva neonatal?

Diante das questões apresentadas foram traçados os seguintes objetivos:

1. Descrever sobre a tecnovigilância e a utilização de tecnologias duras nos processos de cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital da rede pública;
2. Conhecer o entendimento da equipe de enfermagem acerca das interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem na unidade de terapia intensiva neonatal;
3. Identificar as estratégias indicadas pelos profissionais de enfermagem para melhorar a qualidade e a segurança na utilização das tecnologias duras no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal;
4. Analisar a existência da relação entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem em terapia intensiva neonatal à luz dos fundamentos teóricos da qualidade em saúde e das concepções de Figueiredo.

## **Contribuições do Estudo**

Este estudo visa contribuir para a Enfermagem no âmbito do ensino, pesquisa e assistência.

No âmbito da assistência, poderá contribuir para a melhoria do cuidado de enfermagem, assim como desmitificar o uso das tecnologias duras como sendo dicotomizada do cuidado e do paciente, sendo tratada como máquina dura e geradora de medos tanto na equipe, quanto no cliente/paciente e familiares.

Ainda, em relação à assistência, contribui para uma reflexão sobre a prática social da enfermagem não só para os profissionais que atuam na UTIN em que foi realizada a pesquisa, mas para todos que utilizam algum tipo de tecnologia dura para subsidiar o seu cuidado de maneira que realizem ou estabeleçam medidas de segurança antes, durante e após a sua utilização, visando evitar a ocorrência de eventos adversos.

O estudo também contribui para promover uma reflexão crítica em relação à tecnovigilância e o cuidado de qualidade, como potencial de mudança da prática profissional de enfermeiros e de outros profissionais que atuam em assistência hospitalar, especificamente na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Tendo em vista o exposto, fica claro que devemos aliar o saber tecnológico assumindo o conhecimento que segundo Garcia (1998), é uma forma de estar no mundo, implicando em considerar a capacidade do homem em usar, fazer e posicionar-se diante do conhecimento.

Portanto, no que diz respeito à vertente do ensino e pesquisa, o estudo pretende ampliar conhecimentos relacionados à interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e qualidade do cuidado de enfermagem, haja vista que os dados evidenciados contribuirão para que novos profissionais tenham acesso, antecipadamente, às questões ligadas à utilização das tecnologias duras, assim como um retorno social em relação à promoção da segurança do ambiente hospitalar pautada em critérios científicos, éticos, evidenciados a partir da prática do cuidado de enfermagem.

Consideramos ainda que o estudo poderá colaborar para o campo da pesquisa e do ensino, no que diz respeito a possibilitar reflexões e discussões sobre a

aplicabilidade do Referencial da Qualidade em Saúde e das Concepções de Figueiredo sobre o Cuidado/Conforto nas pesquisas de enfermagem. Desse modo, pretende-se apresentar elementos de uma análise científica das proposições construídas por Figueiredo, nas quais se apóia o estudo.

O estudo também visa colaborar com o Núcleo de Pesquisa em Enfermagem Hospitalar (NUPENH), do Departamento de Enfermagem Médico-Cirúrgico da Escola de Enfermagem Anna Nery – UFRJ, como um saber agregado aos conhecimentos já existentes sobre cuidado de enfermagem e qualidade do ambiente hospitalar.

Para a instituição onde será realizada a pesquisa, a contribuição será através do Relatório de Análise de Situação Problematizadora<sup>5</sup> (RASP- ver anexo I) onde serão descritas as situações de não conformidades evidenciadas através das técnicas de coleta de dados do estudo e então encaminhadas para a Divisão de Enfermagem da instituição para as devidas providências que forem cabíveis e possíveis para a implementação das ações que possibilitem melhoria da qualidade e segurança do ambiente do cuidado de Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

---

<sup>5</sup> Instrumento elaborado por RÉGO (2008). A enfermagem hospitalar baseada em evidências e experiências: a melhoria da qualidade e segurança do ambiente do cuidado na perspectiva dos profissionais, clientes/pacientes e familiares.

## CAPÍTULO I

### FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

#### **1.1- Conceitos e especificidades da prática de Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN)**

A prática da assistência neonatal apresenta atualmente significativo impulso para a realização de estudos que visam a sua eficácia, possibilitando um maior conhecimento quanto à fisiopatologia dos recém-nascidos, propiciando mudanças nos conceitos relativos aos cuidados intensivos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (RICHARDSON, 1998).

Os cuidados intensivos neonatais, segundo a Academia Americana de Pediatria (IN BUDETTI, 1980), são todos os cuidados constantes e contínuos prestados aos recém-nascidos criticamente doentes. Além da alta especialização da equipe de saúde, estes cuidados envolvem tecnologias avançadas e uma estreita ligação com o serviço de obstetrícia com o objetivo de constituir uma interação perinatal que facilite a assistência aos recém-nascidos (BUDETTI, 1980).

É objetivo dos cuidados intensivos neonatais promoverem o melhor resultado para o maior número possível de recém-nascidos. No entanto, o alcance de tal objetivo encerra riscos decorrentes da probabilidade de um evento inesperado, implicando tanto em óbitos quanto em perdas econômicas, o que pode, e deve ser minimizado pela equipe de profissionais atuantes neste ambiente (STAVIS, 1980).

Em 1992, a *British Association of Perinatal Medicine* (BAPM) e *Neonatal Nurses Association* (NNA) recomendaram novos critérios correlacionando o nível de cuidados com a distribuição das atividades e utilização de tecnologias subdividindo os cuidados intensivos em cuidados intensivos máximos, alta dependência de cuidados intensivos e cuidados especiais. Os equipamentos necessários para um leito são descritos para cada nível de cuidado.

A Organização Mundial de Saúde, em 1993, elaborou normas com critérios mínimos para os cuidados intensivos neonatais que foram adotadas pelo Ministério da Saúde no Brasil. A Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP, 1994) através de seus Departamentos de Perinatologia e de Tratamento Intensivo, assim como as Secretarias

Estadual e Municipal de Saúde também estabeleceram recomendações para a padronização dos cuidados intensivos no país e suas regiões.

Em 2004, a Sociedade Brasileira de Pediatria através de seu Departamento de Neonatologia publicou um documento que abrange toda a infra-estrutura para o atendimento integral ao recém-nascido incluindo a unidade de cuidados intensivos em seus recursos físicos, materiais e humanos (SBP, 2004).

Neste sentido, os avanços na área da saúde tem sido de grande importância para a assistência ao recém-nascido enfermo, através de uma integração de cuidados prestados pela equipe multiprofissional. Com a aplicação de inovações tecnológicas, a sobrevivência desses recém-nascidos tem aumentado significativamente, principalmente para os recém-nascidos de alta complexidade e que necessitam de múltiplas intervenções.

De acordo com Leape *in* Lener (2005) um recém-nascido internado na unidade de terapia intensiva neonatal, recebe cerca de 178 intervenções por dia. Assim, devido a essa grande necessidade de intervenções, os recém-nascidos se apresentam extremamente vulneráveis e, é o efetivo desempenho tecnológico e profissional, que vai garantir maior segurança e qualidade na prestação desses cuidados. Para isso, a equipe deve estar preparada e possuir alta proficiência nos cuidados aos recém-nascidos enfermos.

Atualmente, recursos tecnológicos vêm sendo empregados no sentido de facilitar a execução de procedimentos, sendo uma grande aliada ao desenvolvimento da assistência de enfermagem aplicada aos pacientes/ clientes sob nossos cuidados.

Nas últimas décadas, ocorreram significativos avanços na área neonatal propiciando uma quantidade crescente de recursos tecnológicos para o atendimento das necessidades de demanda dessa clientela, permitindo maior sobrevivência de recém-nascidos extremamente enfermos e com patologias cirúrgicas. Entretanto, a incorporação destas e de outras tecnologias ocorreu de forma rápida sem uma sistematização para uma adequada difusão nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, ocasionando um desconhecimento com relação à utilização dessas tecnologias e podendo levar a eventos adversos pelo uso inadequado.

No estudo de Mendes (2005) a respeito do índice de utilização de tecnologias na avaliação dos processos assistenciais de recém-nascidos prematuros, a autora realizou uma análise da aplicação do Neonatal Therapeutic Intervention Scoring System (NTISS)<sup>6</sup> como um instrumento capaz de quantificar a utilização de tecnologias nas práticas assistenciais de unidades de terapia intensiva neonatal. Com o propósito de detectar variações nos cuidados aos recém-nascidos de alto risco a autora comparou duas unidades de terapia intensiva neonatal, sendo uma da rede privada, e outra da rede pública, porém, com características semelhantes.

Foram observados 96 recém-nascidos, e a intensidade de utilização de tecnologias foi medida diariamente pelo NTISS, sendo evidenciada uma curva de tendência de maior utilização de tecnologias na unidade de terapia intensiva neonatal pública influenciada pela maior ocorrência de morbidades ao longo do período de internação.

Os resultados deste estudo sugerem que a monitorização periódica do índice de utilização de tecnologias permite detectar variações nas práticas assistenciais que podem influenciar nos custos operacionais e orientar a alocação adequada de recursos em terapia intensiva neonatal.

De acordo com Wong (1999), a enfermeira alerta deve ficar atenta para alterações sutis e atuar imediatamente, implementando intervenções que irão promover uma maior prevenção de eventos adversos graves<sup>7</sup> relacionados à utilização de tecnologias duras nos cuidados dispensados ao recém-nascido de alta complexidade.

A utilização de várias e complexas tecnologias duras (ANEXO 6) nos cuidados intensivos neonatais envolve riscos de morbidades. No que diz respeito às possibilidades de diminuição destes riscos, quando se avalia o processo assistencial em terapia intensiva neonatal, uma das principais dificuldades é a análise da relação

---

<sup>6</sup> NTISS é um instrumento sistematizado da avaliação de intervenções terapêuticas no neonato enfermo. Ele avalia oito dimensões: respiratória, cardiovascular, medicamentosa, monitorização, metabólica / nutricional, transfusão, procedimento e acesso vascular. Cada dimensão tem uma pontuação que varia de 01 a 04 e representa uma medida direta da utilização de recursos, boa predição de gravidade da evolução do quadro clínico além de poder identificar fatores que podem influenciar no tempo de permanência e nas variações das práticas assistenciais.

<sup>7</sup> De acordo com a RDC/ANVISA nº 50 de 21 de Fevereiro de 2002 e RDC/ANVISA nº180 de 18 de julho de 2003 "Eventos adversos graves (EAG) é definido como a ocorrência clínica desfavorável que resulte em morte, risco de morte, hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização preexistente, incapacidade significativa, persistente ou permanente.

causa e efeito entre a mudança no estado de saúde e a assistência prestada (LERNER, 2005).

Neste contexto, vislumbramos um tratamento de qualidade ao recém-nascido enfermo pela equipe de enfermagem que detém conhecimentos específicos em relação aos cuidados desses recém-nascidos. Ao enfermeiro cabe realizar uma avaliação sistemática e meticulosa para estabelecer os cuidados a serem prestados pela equipe, incluindo o uso de tecnologias duras e de dispositivos que auxiliem esse cuidado.

Reconhecemos ainda a importância do trabalho integrado dos profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, no cuidado do recém-nascido de alto risco, necessitando também se manterem atualizados em relação às inovações tecnológicas específicas para o cuidado desses recém-nascidos.

## **1.2- Tecnologia e Tecnovigilância no ambiente hospitalar**

De acordo com Abbagnano (2007) Tecnologia é uma palavra oriunda do Grego onde o seu significado quer dizer: *téchne*-arte; *lógos*-tratado.

Figueiredo (2004) descreve claramente sobre esses termos. Para a autora técnica é o “Esforço do homem que emprega as faculdades mentais para dominar e tornar utilizáveis a matéria e suas forças, ou seja, o que se encontra na natureza [...]” ou “[...] conjunto dos instrumentos, aparelhos e processos usados na atividade humana, ou ainda, conjunto dos produtos desta atividade [...]”.

Portanto, a técnica não se confunde com a tecnologia, porque esta é destituída de base científica.

Dentre os diversos autores que discutem técnica e tecnologia, Figueiredo (2004) caracteriza o seguinte:

- **Tecnologia de apoio à ciência:** produtos, processos e serviços tecnológicos de base científica desenvolvidos não para utilização direta do ser humano em geral, mas criados especialmente em apoio ao desenvolvimento da ciência, que necessita de equipamentos cada vez mais sofisticados e tecnologicamente avançados. São as tecnologias que apóiam o desenvolvimento científico nos grandes centros de pesquisa.

- **Tecnologias de inovações:** refere-se ao emprego do conhecimento científico de modo imbricado nas suas múltiplas facetas sintetizado numa invenção, mesmo que no plano das idéias ainda se mostre possível por meio de leis e dos princípios científicos que lhe dão validade. Na maior parte das vezes, as invenções ficam aguardando o desenvolvimento de tecnologia de outras áreas para depois de materializarem como uma inovação, que é a realização prática de um produto, processo ou serviço tecnológico de base científica.
- **Tecnologia para o desenvolvimento de produtos e processos:** constitui-se no emprego de tecnologias existentes ou na aplicação de novos conhecimentos para a criação ou o aperfeiçoamento de bens, processos e serviços. São tecnologias utilizadas no desenvolvimento experimental e na engenharia que buscam empregar os conhecimentos adquiridos na pesquisa aplicada para realização prática de produtos e processos, seu aperfeiçoamento, a redução de custos ou a melhoria da qualidade.

Para Malta (1996) tecnologia tem ampla conotação e se refere às técnicas, métodos, procedimentos, ferramentas, equipamentos e instalações que possibilitam a realização e obtenção de um ou vários produtos e implicam no que, por que, para quem, e no como fazer.

Atende tanto à categoria de produtos: equipamentos, instalações físicas e materiais, quanto aos processos que constituem as técnicas, métodos e procedimentos e servem tanto para gerar conhecimentos a serem socializados, como para reconhecer processos e produtos, transformando sua utilização empírica em uma abordagem científica.

De acordo com Merhy (2006), a tecnologia é vista como uma máquina moderna, o que tem dificultado bastante a nossa compreensão de que, quando falamos em trabalho em saúde não se está se referindo somente ao conjunto das máquinas que são usadas nas ações de intervenção realizadas, por exemplo, sobre os pacientes.

Afirma que há uma tecnologia menos dura, do que o aparelho e as ferramentas de trabalho, e que está sempre presente nas atividades de saúde, que pode ser chamada de tecnologia leve-dura.

É leve ao ser um saber que as pessoas adquiriram e está escrita na sua forma de pensar os casos de saúde, e na maneira de organizar uma atuação sobre eles, mas

é dura na medida em que é um saber-fazer bem estruturado, bem organizado, bem protocolado, normalizável e normalizado.

Há várias experiências que podem mostrar todas as possibilidades definidas, e nisso os autores citados referem que há um domínio dos interesses organizados em torno das tecnologias duras. Hoje, o modelo assistencial é todo voltado para a produção de procedimentos, que consome intensamente tecnologia dura, gerando ainda mais necessidade de produção de procedimentos.

Ainda sobre tecnologia, Vicente (2005) diz que a cada dia somos mais solicitados a conviver com a tecnologia que é tecnicamente confiável, porque esta foi criada para se adequar ao nosso conhecimento do mundo físico, mas é tão complexa ou tão - contra - intuitiva que de fato não é usável pela maioria dos seres humanos.

O avanço tecnológico vivenciado atualmente, e que teve início após a segunda guerra mundial, em todas as áreas do conhecimento, e em particular na área da saúde, representa um avanço para a assistência ao cliente/paciente, porém, esse avanço, tem levado a uma utilização em larga escala de equipamentos mais sofisticados no ambiente hospitalar.

Com o intuito de estabelecer parâmetros mais seguros para a utilização desses equipamentos, desde a sua aquisição até a sua utilização, a ANVISA instituiu e implementou a unidade de tecnovigilância, que busca gerenciar a utilização de dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, pós - comercialização, evitando que riscos característicos do ambiente hospitalar possam produzir agravos indesejáveis a pacientes, trabalhadores e visitantes (ANVISA, 2008).

A unidade de tecnovigilância faz parte do programa de Hospitais Sentinela, descrita pela Portaria nº. 593 de 25 de agosto de 2000, esse projeto foi a primeira estratégia adotada pela ANVISA para obter informações sobre o desempenho e segurança de produtos para a saúde nos ambientes hospitalares públicos e particulares. Seu objetivo é estabelecer através de hospitais credenciados pela ANVISA (atualmente 104 hospitais sentinela e 95 hospitais colaboradores), uma rede em todo o país que possibilite a notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde.

De acordo com o balanço de atividades da ANVISA, a notificação qualificada de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionados a produtos para saúde já

está acontecendo rotineiramente em boa parte dos hospitais da rede. Essa atitude depende diretamente da capacidade de os serviços identificarem e investigarem eventos, avaliando se houve uso irracional de insumos ou procedimentos e gerenciando o risco em saúde (PETRAMALE, 2006; ANVISA, 2008).

A tecnovigilância visa à segurança de produtos e equipamentos tecnológicos para a saúde com a finalidade de melhorar a qualidade da assistência prestada. Nós, profissionais da saúde, somos de fundamental importância para o desenvolvimento deste programa, através da notificação de observações em relação à qualidade e funcionalidade dos equipamentos tecnológicos, assim como a ocorrência de eventos adversos.

A tecnovigilância é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós - comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Tem como principal função estabelecer estratégias de prevenção ou minimização de riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais pelas mesmas coisas. E seu objetivo principal é o de organizar a vigilância e assegurar uma garantia de qualidade dos equipamentos e produtos utilizados nos cuidados dos pacientes/clientes (ANVISA, 2003, p.13).

A tecnovigilância deve ser aplicada desde o processo de licitação para compras de equipamentos, passando pelo processo de inserção nas unidades de cuidado e durante todo o seu tempo de vida útil, ou seja, realizar uma avaliação e vigilância contínua do equipamento tecnológico tendo como objetivo a redução da probabilidade de ocorrência dos incidentes.

Conforme Silva (2003), as tecnologias possuem um ciclo de vida útil que perpassa desde a sua criação até o seu abandono, quando há incorporação de novas tecnologias e o ciclo se reinicia. No entanto, o tempo que leva da inovação tecnológica até a sua incorporação e utilização em larga escala é longo e por este motivo, esta tecnologia já chega ao mercado de forma ultrapassada, pois na linha de montagem há uma nova tecnologia com mais recursos do que a que está entrando no mercado, para ser utilizada amplamente, fazendo com que seu tempo efetivo de vida útil seja encurtado, tendo um curto período de monitoração da sua eficácia e possível detecção de falhas com posterior abandono por incorporação de nova tecnologia. O real abandono leva um longo período até ser efetivado, pois nas unidades hospitalares, principalmente nos

serviços públicos de saúde encontramos muitas tecnologias duras ultrapassadas, obsoletas e com acurácia duvidosa em uso nas unidades de terapia intensiva ou nas unidades de internação, quando recebem as doações das tecnologias obsoletas das unidades de terapia intensiva, nesse caso, as mesmas deveriam ser inutilizadas por sua inefetividade.

Quando ocorre substituição de tecnologias duras ou incorporação de novas tecnologias deve ser assegurado um efetivo treinamento dos profissionais quanto a sua utilização e identificação e resolução de possíveis problemas que possam surgir, no entanto observamos que na prática ocorre uma incorporação de tecnologias nas unidades sem ocorrência concomitante de treinamentos efetivos, o que vemos é apenas uma apresentação da tecnologia incorporada em turno único, sem atingir a totalidade de profissionais que utilizarão a tecnologia disponível. Pode-se observar esse processo descrito através do gráfico do ciclo de vida das tecnologias<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Gráfico extraído do artigo SILVA, Letícia Krauss. **Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS**. Ciência & Saúde coletiva. Rio de Janeiro, v.8, n.2, p.501-520; 2003.

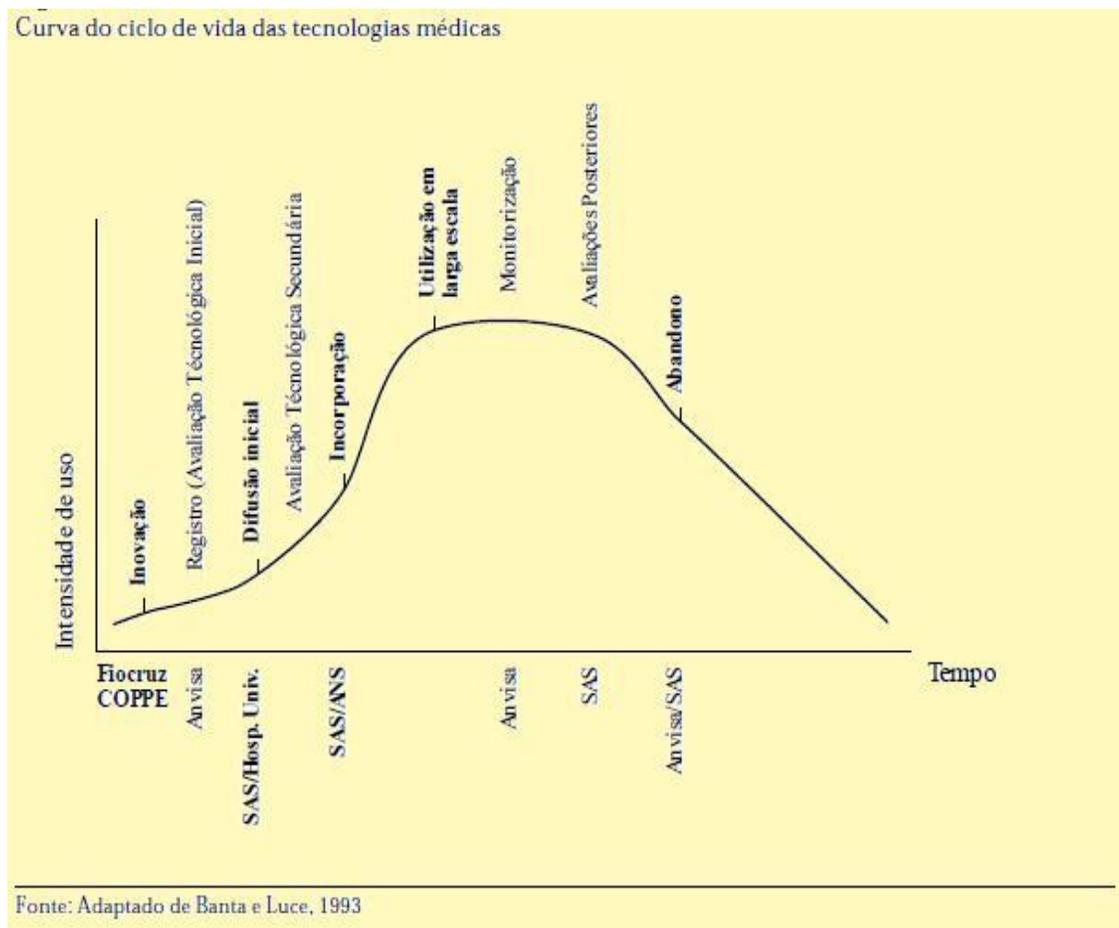


GRAFICO 4- CICLO DE VIDA DAS TECNOLOGIAS. Fonte: SILVA, 2003

Para Silva (2003) é primordial que se tenha uma avaliação tecnológica em saúde (ATS) o que produzira uma síntese do conhecimento acerca das implicações da utilização das tecnologias e constituição de subsídios técnicos importantes para a tomada de decisões sobre a difusão e incorporação dessas tecnologias. No Brasil, o ciclo de vida dessas tecnologias é regulado, ou deveria sê-lo pela ANVISA.

## CAPÍTULO II

### REFERENCIAL TEÓRICO

Para alcançar os objetivos e subsidiar a compreensão do objeto de estudo foram utilizados como bases teóricas os Fundamentos da Qualidade em Saúde e as Concepções de Cuidado/Conforto de Figueiredo.

#### **2.1- Fundamentos teóricos da Qualidade em Saúde**

Nos dias atuais o teórico mais proeminente na área da qualidade em saúde é o professor em saúde pública Dr. **Avedis Donabedian** (1980, 1981, 1984, 1985, 1988, 1990, 1992, 1993, 1994, 2003) que destaca a satisfação do usuário como indicador da qualidade em saúde. Ele atribuiu, inicialmente, três dimensões à qualidade: (1) conhecimento técnico-científico, (2) relações interpessoais entre os profissionais e o paciente e (3) amenidades, isto é, condições de conforto e estética das instalações e equipamentos no local onde a assistência ocorre.

Para Donabedian (1994), a qualidade é uma propriedade, um juízo sobre alguma unidade definida da atenção, da qual se pode dividir em duas partes: técnica e interpessoal. Para este autor "o mínimo de qualidade e da atenção técnica consiste em uma aplicação da ciência e da tecnologia da saúde de uma maneira que renda o máximo de benefícios para a saúde, com mínimos riscos" (DONABEDIAN, 1984, p.6), ou seja, na medida em que a atenção prestada seja capaz de alcançar o equilíbrio mais favorável entre riscos e benefícios. Portanto, um conceito unificador da qualidade da assistência é aquele que proporciona ao paciente o máximo e mais completo bem-estar ,e livre de riscos.

Donabedian (2003) ampliou o conceito de qualidade ao estabelecer os setes pilares da qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. As definições dos termos citados estão descritos no quadro a seguir:

QUADRO 1 - OS SETE PILARES DA QUALIDADE DE DONABEDIAN		RELAÇÃO DOS PILARES DA QUALIDADE COM O OBJETO DO ESTUDO
<b>EFICÁCIA</b>	Qualidade ou propriedade de eficaz, ou seja, que produz o efeito desejado – O melhor que se pode fazer, em condições favoráveis, dado a condição clínica do paciente e manutenção das circunstâncias. Avaliação de estudos clínicos randomizado – caso-controle.	O melhor que se pode fazer em relação à utilização, manutenção e armazenagem dos equipamentos da UTIN e a realização de suas respectivas tecnovigilância.
<b>EFETIVIDADE = MELHORIA GERADA PELO SISTEMA OFERECIDO/ MELHORIA ESPERADA PELO SISTEMA “IDEAL”</b>	Efeito real, positivo, permanente. Melhoria da saúde, alcançada ou alcançável nas condições usuais da prática cotidiana, ou seja, o grau em que o cuidado, cuja qualidade está sendo avaliada, alcança-se ao nível de melhoria da saúde. É a relação entre o benefício real oferecido pelo sistema de saúde ou assistência e o resultado potencial, representado esquematicamente por uma fração, em que os estudos clínicos oferecem as informações e resultados para obter a resultante desta relação.	O real benefício que a tecnovigilância pode gerar para promover maior segurança no uso dos equipamentos na UTIN.
<b>EFICIÊNCIA = MELHORIA GERADA PELO SISTEMA OFERECIDO/ CUSTO ECONOMICO DESTE SISTEMA</b>	Ação ou virtude de produzir um efeito. Avaliação do efeito alcançado é a medida do custo com o qual uma dada melhoria na saúde foi alcançada. Ou seja, se duas estratégias de cuidado são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo.	Uso dos equipamentos de forma racional com maximização da qualidade e minimização de custos. Não causar desperdícios no uso das tecnologias.
<b>OTIMIZAÇÃO</b>	Ato ou processo de aperfeiçoar, ou seja, torna-se ótimo, realizar o melhor de forma mais produtiva, aperfeiçoar o cuidado de forma a torná-lo mais efetivo com o menor custo. É a relação mais favorável entre custos e benefícios.	Melhorar os cuidados que se tem com os equipamentos, para aperfeiçoar a sua capacidade e tempo de vida útil. Treinar a equipe de saúde para melhor utilização das tecnologias disponíveis, melhorando a qualidade do cuidado.
<b>ACEITABILIDADE</b>	Adaptação dos cuidados aos desejos, valores, expectativas dos pacientes e seus familiares. É composto por 05 conceitos: efetividade, eficiência, otimização, acessibilidade do cuidado, da relação profissional de saúde-paciente e das amenidades do cuidado.	Manter a qualidade do cuidado em termos de utilização das tecnologias, conforme demanda da clientela e suas necessidades.
<b>LEGITIMIDADE</b>	É a possibilidade de adaptar satisfatoriamente um serviço à comunidade ou à sociedade como um todo. Implica na conformidade individual, satisfação e bem estar da coletividade.	Manter as práticas do cuidado subsidiado pelas tecnologias, com maior índice de conformidades a fim de promover a segurança no ambiente hospitalar.
<b>EQUIDADE</b>	A equidade é parte daquilo que torna o cuidado aceitável para os indivíduos e legítimo para a	É promover o cuidado tecnológico de acordo com a

	sociedade, principio pelo qual se determina o que é justo na distribuição de cuidados e dos benefícios para a população e / ou paciente.	necessidade do RN, de forma adequada e segura, com quantitativo de recursos humanos e materiais que atenda toda demanda da UTIN.
--	--	--

Para Donabedian a qualidade é composta de critérios implícitos e explícitos, e por isto desenvolveu um quadro conceitual fundamental para o entendimento da avaliação de qualidade em saúde, onde é explicado que para se compor uma atividade assistencial são necessários indicadores que avaliem os aspectos dessa assistência, quais sejam a estrutura, o processo e o resultado.

Neste sentido, Donabedian (1984, p.98) define estrutura como “as características estáveis dos prestadores de serviço, as ferramentas e os recursos disponíveis e o contexto físico e organizacional no qual trabalham”. Dentro dessa conceituação cabem tanto dados numéricos em termos de recursos disponíveis, quanto à qualificação profissional, qualidade do equipamento, existência de manutenção predial, infraestrutura e equipamentos. Como processo, denota-se as atividades realizadas pelos provedores de assistência para dar e receber cuidados, tanto diagnósticos, como terapêuticas que apresentam complexidades, uma vez que podem se referir tanto ao componente técnico quanto ao de relação interpessoal. O processo envolve todas as atividades desenvolvidas pelos profissionais de saúde e é sobre a relação entre o profissional e o paciente que vamos obter os resultados da assistência. Por este motivo, o processo é o foco das avaliações de qualidade, sobretudo pela determinação e foco nos aspectos éticos da relação profissional de saúde / paciente/cliente.

Ao se avaliar o processo, procura-se identificar os procedimentos necessários a melhoria da assistência, os procedimentos equivocados ou desnecessários com o objetivo de melhoria da qualidade e economia de recursos. A avaliação dos processos é realizada por meio de ferramentas de qualidade como: carta de tendência, fluxograma, estratificação, folha de verificação, gráfico de Pareto e diagrama de causa e efeito, que permitem o conhecimento de todos os fatores envolvidos no processo de prestação de um bem ou serviço e o peso que cada um tem nesse processo (SOUZA, 2003, p 13-14).

No que diz respeito aos resultados, Donabedian (1984) se refere ao efeito que ações e procedimentos tiveram sobre o estado de saúde dos pacientes. Corroborando

com esta abordagem, Nageh (2006) afirma que os resultados mostram a eficácia do processo, e caso seja, detectadas não conformidades nesses resultados, devem-se estabelecer ações corretivas para que se alcance a melhoria da qualidade. Os resultados geralmente estão pautados no nível de satisfação do cliente/paciente e nos indicadores de resultados, como: incidência de queda do paciente, incidência de extubação, incidência de úlcera por pressão, incidência de não conformidades, incidência de flebite, incidência de mortalidade, dentre outros.

Para Donabedian (1990) a garantia de qualidade em saúde implica estudos permanentes na área de saúde para a sua melhoria, e para isso, se fazem necessárias a monitoração e a avaliação contínua da estrutura e do processo utilizado na prestação do serviço.

Acredita-se que uma instituição que se propõe a participar de um programa de qualidade, deve conhecer os sete pilares, avaliando globalmente sua organização; adequando a estrutura aos padrões internacionais, respeitando as legislações vigentes no país, buscando melhoria dos processos com base em evidências científicas através dos dados obtidos pelos indicadores de qualidade, avaliando os resultados, verificando se eles estão em conformidade com o que se espera.

De acordo com Feldman (2008), os requisitos trazidos pelos sistemas e programas de certificações para o controle de uma efetiva gestão da qualidade, incluem a prioridade na segurança, e prevenção de danos, a rastreabilidade das ações e procedimentos, a consistência dos monitoramentos, assim como a disseminação eficaz da comunicação, os ciclos de melhoria com análises críticas sistemáticas e a medição por meio de ferramentas e indicadores sistêmicos.

À medida que os serviços de saúde são ampliados com a incorporação de novas tecnologias é imperativo que se tornem cada vez mais necessárias uma avaliação e monitoração da qualidade. Não se pode permitir que usos dessas tecnologias produzam efeitos negativos maiores que os positivos. Em sentido amplo, o compromisso por elevar os níveis de saúde da população e do cliente / paciente é, inseparavelmente, um compromisso para assegurar a qualidade da assistência.

Segundo Rêgo (2008, p 53) “A qualidade não está nos equipamentos que são utilizados para tratamento dos pacientes [...]. A qualidade está nas pessoas que realizam as atividades do serviço e que manipulam esses equipamentos”.

São os profissionais de saúde que utilizam os diversos equipamentos para subsidiar o cuidado na UTIN. Desse modo, conhecer adequadamente o equipamento, os seus princípios técnicos e científicos são imprescindíveis para garantir a qualidade da assistência ao RN hospitalizado.

Para Moller (2002), a qualidade pessoal é a base de todas as outras qualidades. Neste sentido, a qualidade está no profissional de enfermagem que promove o cuidado apoiado pelo uso de tecnologia dura de forma a garantir a segurança e a melhoria contínuas da qualidade assistencial, promovendo maior conforto para o paciente, e maior efetividade das ações implementadas.

## **2.2- Concepções de Cuidado/Conforto de Figueiredo.**

A escolha pelo referencial de Figueiredo (1997, 2004) se deve à possibilidade de analisar a objetividade e subjetividade do cuidado promovido a partir da utilização da tecnologia dura na perspectiva da equipe de enfermagem que atua na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Neste sentido cabe destacar inicialmente, que para a autora, enfermagem é:

Conhecimento, saber da prática; é tecnologia; é estar em interação; é relacionamento; é descobrindo as necessidades de ajuda; é prestação de serviços e conhecimentos; é satisfação pessoal por estar ajudando; é estudar muito para fazer algo pela enfermagem; é uma profissão que tem o reconhecimento, um obrigado; é um sorriso, uma profissão muito bonita que lida com o ser humano, é gostar de enfermagem para fazê-lo bem; é tratar, é prevenir, cuidar, é um campo de atuação amplo, é digno; conjunto de técnicas e práticas bem empregadas para proporcionar o bem estar dos indivíduos; (...); é a arte de cuidar dos indivíduos, promover sua adaptação ao ambiente com conhecimento teórico e prático; é um fazer reflexivo que está no mundo (FIGUEIREDO, 1997, p. 55, 56).

Prosseguindo, afirma ainda que “a enfermagem só pode ser considerada ARTE, “se as suas ações são terapêuticas e incorpora sensibilidade, solidariedade, liberdade,

sensualidade, espiritualidade e estética como elementos norteadores de sua prática” (FIGUEIREDO, p.6).

Em relação à arte de cuidar no contexto da prática de enfermagem, Figueiredo descreve que:

Cuidado é ação entre duas pessoas: uma oferta o cuidado e a outra recebe e é ação incondicional do trabalho da enfermeira, que envolve movimentos corporais, impulsos, emoções (amor, ódio, alegria, esperança, tristeza, desespero); energia, disponibilidade para sentir, tocar o outro. É um ato libertador da enfermeira – ele lhe dá autonomia e é a essência da profissão, porque significa uma ação humana que ultrapassa os limites de quem dá e de quem recebe o cuidado: é uma ação política, transpessoal, transversal, espiritual. (FIGUEIREDO, 1997; P.59-60).

Em seu estudo intitulado “... *A mais bela das artes... o PENSAR o FAZER da ENFERMAGEM: bases TEÓRICAS e PRÁTICAS para uma TEORIA do CUIDADO/CONFORTO*”, Figueiredo (1997) descreveu as BASES (científicas) e os MATERIAIS utilizados pelas enfermeiras para cuidar/confortar, quais sejam:

**As Bases:**

1. A TERRA,
2. O SOPRO,
3. AS PISTAS.

**OS Materiais:**

1. O LOGUS,
2. AS PULSÕES,
3. A PRAXIS.

**As BASES:**

- A primeira base - A TERRA.

De acordo com Figueiredo (1997) A TERRA refere-se à ecologia do cuidado – a saúde ambiental, onde o ambiente envolve a natureza humana como fundamentos biológicos da cultura e da vida dos seres humanos; a autora refere-se à TERRA real e simbólica, onde as enfermeiras se encontram para trabalhar, uma terra que está com desvio de saúde. Uma terra entendida como instituição e que deveria oferecer bem-estar físico e emocional.

Neste estudo a base Terra está relacionada ao ambiente do cuidado, particularmente a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Neste ambiente, no qual é desenvolvido o cuidado de enfermagem, são realizadas diversas ações voltadas para cuidar e confortar. Neste contexto, é possível observar um ambiente propício para o acontecimento de riscos iminentes, principalmente nas unidades de terapia intensiva neonatal, por se tratar de um espaço com inúmeras tecnologias duras, utilizadas para subsidiar o cuidado. Nesta linha de pensamento, estudar a utilização adequada dessas tecnologias com o ambiente do cuidado é fundamental para buscar melhorar o binômio: qualidade e segurança.

- A segunda base - o SOPRO é a vida do ser humano frente aos desvios de saúde. Trata da questão da vida contida nas representações das enfermeiras entendidas como trabalho, ética, estética, e, como restauradoras dos desvios de saúde apresentados pelos seres humanos que são cuidados e confortados por elas.

Ao cuidar de recém-nascidos hospitalizados o objetivo fundamental do cuidado de enfermagem é primar pela vida, pela segurança, pela restauração do seu desvio de saúde. Neste sentido, vale ressaltar que as tecnologias duras, de alguma forma apresentam continuidade no corpo desses recém-nascidos e também são utilizados para manter e dar suporte a vida.

- A terceira base - as PISTAS são baseadas na semiologia e semiotécnica - diagnóstico de enfermagem. Nesta base, a enfermeira tem a partir da semiologia a possibilidade de conhecer as necessidades do paciente e principalmente avaliar e prescrever os cuidados necessários para atender essas necessidades. Figueiredo (1997, p 105) diz que a “semiologia é a linguagem humana que se traduz através de imagens, comportamentos com substância visual, sensorial e contactual”.

Ao examinar o paciente durante o cuidado, ela registra e interpreta sentimentos, gestos, posições corporais e expressões faciais do paciente durante uma intervenção, ela classifica seus achados na anamnese para fazer um diagnóstico e intervir com os seus cuidados (FIGUEIREDO, 1997).

Nesse processo de cuidado, as máquinas também precisam ser examinadas, cuidadas para que possam nos fornecer dados confiáveis e seguros, e assim contribuir com um cuidado de enfermagem mais aprimorado e qualificado. É preciso estabelecer

estratégias de uso, de gerenciamento tecnológico e difusão dos equipamentos tecnológicos em conjunto com uma equipe multiprofissional, para realmente garantir a segurança e a qualidade do cuidado para os RN hospitalizados.

Na prática, é um conhecimento básico imprescindível para saber quem e o que tem o cliente que elas cuidam, o que ele quer e, principalmente, o que a enfermeira deve fazer por ele e com ele, para atender suas necessidades e desejos quando podem se expressar ou descobrir quando não puderem se expressar.

Para a autora, o diagnóstico contribui para saber como está o paciente, para definir um cuidado, uma forma de cuidar. Assim, devemos agir com as tecnologias duras, fazendo um diagnóstico preciso para a sua utilização; devemos saber como ela está funcionando, se está em condições de uso, se é segura a sua utilização, além de saber identificar os possíveis desvios. Ao realizar este diagnóstico, a enfermeira registra e interpreta as possíveis não conformidades apresentadas pelos equipamentos e intervir de maneira efetiva, eficaz, otimizando o processo de cuidar e promovendo uma melhoria contínua da qualidade.

Assim como na semiologia realizada nos RN, a fim de identificar possíveis desvios de saúde, também é importante programar medidas como “sistemas de significação” para identificar os desvios das tecnologias duras. Sendo assim dizemos que é preciso manter uma observação, inspeção, avaliação e adequada utilização dessas tecnologias duras, seja ela de suporte à vida ou de auxílio diagnóstico, mas que pode de forma direta ou indireta agravar a situação clínica do RN em caso de não conformidades. Dessa forma, as enfermeiras poderão dimensionar suas ações e condutas, identificando, principalmente, precocemente e intervindo para que não haja ocorrências de eventos adversos.

A partir dessas bases a autora determinou como núcleo central da teoria, de seu estudo – o cuidado/conforto. Neste estudo, Figueiredo identificou dois tipos de materiais que sevem de apoio para as bases, definidos pela autora como sendo: objetivo – visível – concreto e subjetivo – invisível. Sendo estes utilizados para esculpir o cuidado/conforto, exigindo que as enfermeiras conheçam procedimentos e técnicas para saber utilizá-los.

Os MATERIAIS que compõem as BASES são descritos pela autora como:

- O primeiro material é descrito como LOGUS – CONHECIMENTO que fundamenta a ARTE de CUIDAR/CONFORTAR e um conhecimento para a enfermagem.

Neste sentido, a enfermeira deve aliar o conhecimento técnico-científico ao tecnológico para exercer de forma plena o cuidado, e, conforme a autora, deve ainda acrescentar conhecimentos de outras áreas do saber, como a filosofia, física quântica, ciência religiosa, dentre outras, para poder desenvolver e utilizar melhor os materiais que dão suporte as bases.

Para Figueiredo (1997, p.134) “estes conhecimentos se interligam e cada um articula-se com outros, compondo e fazendo interfaces para construir outras faces”. Diz ainda que “a enfermagem, por cuidar para manter a vida, não pode fundamentar-se apenas só com as coisas precisas, lógicas, com as medições, por que trabalha também com situações subjetivas que envolvem paixões, sentimentos e emoções”.

O segundo material é constituído pelas PULSÕES – a emoção, o prazer e o desejo do corpo contido na arte de cuidar. A palavra pulsão, segundo a autora, remete à psiquiatria e à sexualidade no sentido *latu* da palavra, mas não foi com esse intento que ela a utilizou, ela a usa no sentido de vida e morte, onde afirma que as pulsões movem o ser humano para ser, estar e ter.

Para a autora, as enfermeiras não identificam esta força em seu corpo e nem no corpo do paciente, no entanto ela aparece nas falas das mesmas sobre o que são enfermagem e o cuidado. É possível perceber uma “excitação oral” quando falam do cuidado que fazem, do que gostam de ter para trabalhar melhor, da satisfação que tem quando um cliente sai do desvio de saúde ou até mesmo da satisfação de ser enfermeira.

Este segundo material é colocado como sensível pela autora, porém não deve ser visto como frágil. De acordo com Figueiredo (1997, p.147) “a emoção faz parte da natureza humana e é ela que modela nossas ações e decisões e não podem ser entendidas fora do pensamento e nem da prática”.

Isso ocorre quando uma tecnologia incorporada precisa ser substituída por não se mostrar efetiva e eficiente, porém o hospital possui um fluxo a ser seguido, e muitas vezes mostramos a necessidade de substituição de determinados equipamentos,

acessórios e acabamos por empoderar que não estarmos munidos das evidências científicas que mostra o porquê não funcionam ou não são seguras. Isto nos imbuí de sentimentos e emoções no sentido de querer garantir um cuidado de melhor qualidade para o paciente.

Para Figueiredo (1997), a enfermeira deve exercitar-se para captar através de seus sentidos as suas emoções, as emoções que envolvem o ambiente de trabalho. Na UTIN vivenciamos emoções que envolvem o RN e seus familiares. Trata-se de um ambiente impregnado de tecnologias e por muitas vezes hostil, no entanto o cuidado prestado neste ambiente é transformador, acalentador e envolto por emoções cotidianas e decisões que envolvem toda equipe de saúde. Neste ambiente lidamos com as dúvidas e incerteza dos familiares a respeito das condições clínicas dos RN, assim como a evolução do seu quadro e em algumas situações, com prognóstico desfavorável.

O terceiro material descrito pela autora – A PRAXIS- é entendido como a ação no corpo do cliente da enfermagem para modelar a ARTE de CUIDAR.

Ao determinar a PRAXIS como o terceiro material, Figueiredo acredita que:

é a própria ação do cuidado/conforto para e com o indivíduo ou os grupos. A ação de cuidar é sobre o sujeito – seu mundo exterior e interior. Ao cuidar as enfermeiras nem sempre registram, mas tem objetivos definidos e não se dão conta de que sua prática é transdisciplinar, pois esta envolve inúmeras disciplinas para moldar seu cuidado. Se a enfermeira se define como “homo faber” ela acaba propiciando as disciplinas condições de explorar, manipular, transformar, consertar, regenerar, curar o corpo sem maiores conseqüências. Se, ao contrário, se define como “homo-ação” ela terá que envolver conhecimentos mais específicos para cuidar de seus clientes, propiciando uma disciplina que pretende antes de fazer reconhecer sua soberania, eliminar as fronteiras existentes entre o conhecimento instituído como científico e o conhecimento sensível (FIGUEIREDO, 1997, p. 159-160).

A experiência da equipe de enfermagem leva a demonstração de sensibilidade no que tange aos cuidados realizados e à identificação de nuances indicativa de alterações no quadro clínico do RN (que ocorrem de forma rápida e sutil) e no apoio aos familiares em meio aos mais diversificados tipos de situações envolvendo procedimentos técnicos, permeados pela utilização de tecnologias, sejam estas leves, duras ou leve-duras, mas que podem ser fontes geradoras da ampliação de medos e

anseios dos familiares, dependendo da abordagem da equipe de saúde na realização dos cuidados.

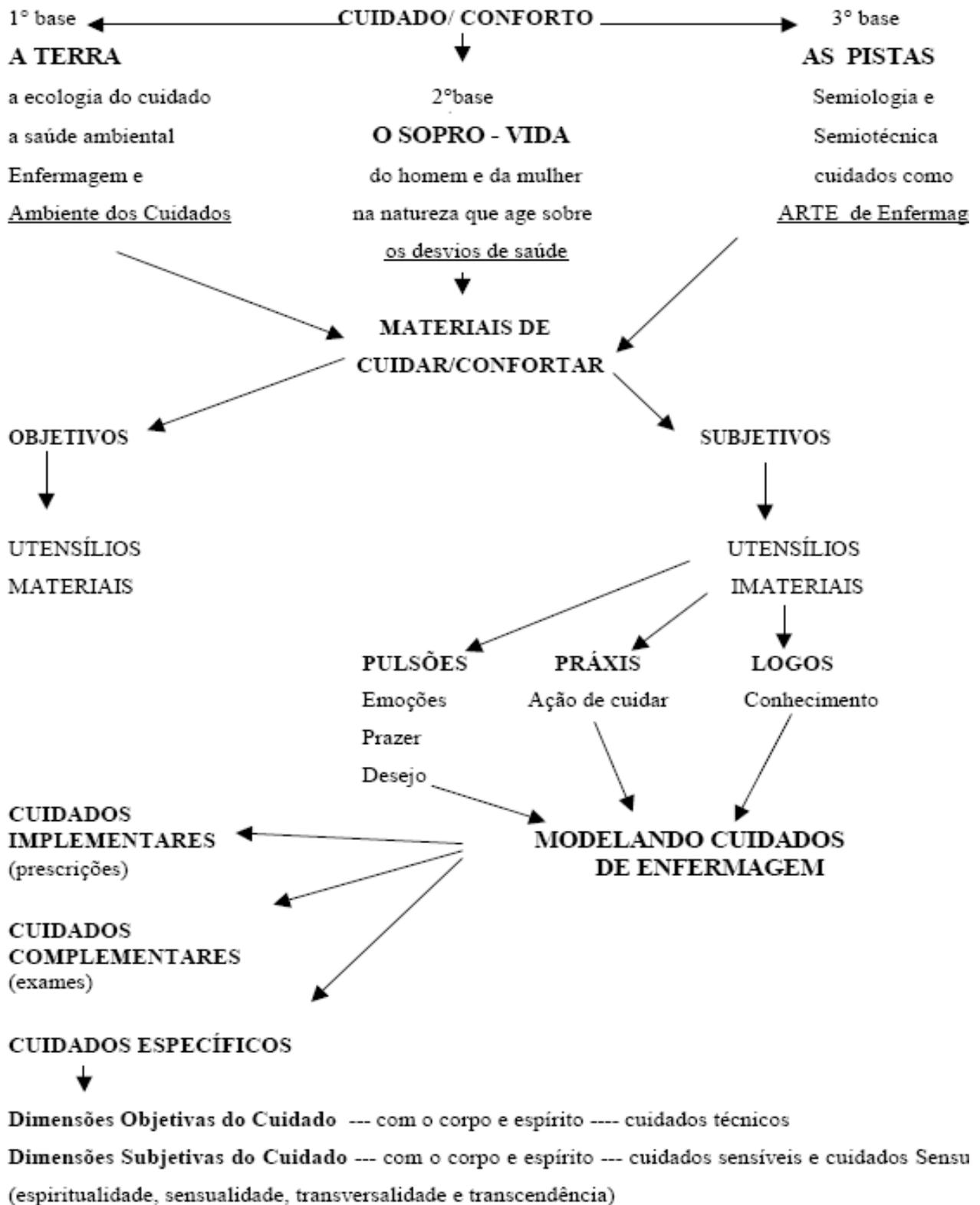
Existem ainda muitos fatores relacionados ao ambiente que interferem ou influenciam o cuidado de maneira positiva, ou negativa, dependendo do manejo e atuação da equipe, como exemplo os ruídos, a estrutura física, a luminosidade, a disponibilidade de recursos materiais, tecnológicos e humanos.

Figueiredo (1997) expressa bem isso ao determinar a PRAXIS como a própria ação do cuidado/conforto afirmando que:

A ação de cuidar é sobre o sujeito- seu mundo exterior e interior. Ao cuidar as enfermeiras nem sempre registram, mas tem objetivos definidos e não se dão conta de que sua prática é transdisciplinar, pois, esta envolve inúmeras disciplinas para moldar o cuidado. Se a enfermeira se define como “homo faber” ela acaba propiciando às disciplinas condições de explorar, manipular, transformar, consertar, regenerar, curar o corpo sem maiores conseqüências. Se, ao contrário, se define como “homo ação” ela terá que envolver conhecimentos mais específicos para cuidar de seus clientes, propiciando uma disciplina que pretende antes de fazer reconhecer sua soberania, eliminar as fronteiras existentes entre o conhecimento instituído como científico e o conhecimento sensível (p. 159-160).

O esquema a seguir representa a Teoria do Cuidado/Conforto:

Figura 1 - O esquema representativo da Teoria do Cuidado/Conforto



## CAPÍTULO III

### REFERENCIAL TEÓRICO METODOLÓGICO

Neste capítulo, descrevemos os referenciais teóricos metodológicos utilizados para realização da pesquisa, quais sejam: o tipo de investigação, os participantes, os instrumentos e aspectos considerados na coleta de dados, bem como os encaminhamentos que nortearam a análise dos dados.

#### **3.1- Tipo de pesquisa**

Trata-se de um estudo de caso, com abordagem quantitativa – qualitativa, observacional, transversal, descritiva e analítica.

De acordo com Flick (2009, p. 120) “Os métodos qualitativos e quantitativos devem ser considerados como campo complementares em vez de rivais”.

Segundo Polit (2004) muitas áreas de investigação podem ser enriquecidas através da mescla criteriosa dos dois tipos de dados – quanti- qualitativo. Tendo como vantagens a complementação, o incremento, maior validade favorecida e criação de novas fronteiras. Quanto aos estudos transversais, refere que: “os estudos transversais envolvem a coleta de dados em um ponto do tempo e tem como principais vantagens, serem econômicos e fáceis de controlar” (POLIT, 2004, p.180).

Para Flick (2009, p. 8) a pesquisa qualitativa:

não é mais apenas a “pesquisa não quantitativa”, tendo desenvolvido uma identidade própria (ou talvez, várias identidades). [...] Esse tipo de pesquisa visa a abordar o mundo “la fora” (e não em contextos especializados de pesquisa, como os laboratórios) e entender, descrever e, as vezes explicar os fenômenos sociais “de dentro” de diversas maneiras diferentes: analisando experiências de indivíduos ou grupos [...]. Essas abordagens tem em comum o fato de buscarem esmiuçar a forma como as pessoas constroem o mundo à sua volta, o que estão fazendo ou o que está lhe acontecendo em termos que tenham sentido e que ofereçam uma visão rica. As interações e os documentos são considerados como forma de constituir, de forma conjunta (ou conflituosa), processos e artefatos sociais.

Ainda em relação à pesquisa qualitativa, Minayo (1994, p.21) refere que:

[...] trabalha com o universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores e atitudes, o que corresponde a um espaço mais profundo das relações, dos processos e dos fenômenos que não podem ser reduzidos à operacionalização de variáveis.

Quanto à descrição analítica Bardin (1977, p 34) diz que esta funciona segundo procedimentos sistemáticos e tem como objetivos a descrição do conteúdo das mensagens.

Portanto, consideramos o método quantitativo - qualitativo o mais adequado por causa da necessidade da caracterização das experiências subjetivas e objetivas vivenciadas pela equipe de enfermagem de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

### **3.2- Método de Investigação**

Para melhor contextualizar e alcançar os objetivos, foi utilizado o Método de Estudo de Caso como elemento definidor desta pesquisa.

Na concepção de Yin, (2005, p. 20):

[...] o estudo de caso permite uma investigação para se preservar as características holísticas e significativas dos acontecimentos da vida real, tais como ciclos de vida individuais, processos organizacionais e administrativos, mudanças ocorridas em regiões urbanas, relações internacionais e a maturação de setores econômicos.

De acordo com Yin (2005), a preferência pelo uso do Estudo de Caso deve ser dada quando do estudo de eventos contemporâneos, em situações onde os comportamentos relevantes não podem ser manipulados, mas onde é possível se fazer observações diretas e entrevistas sistemáticas. Apesar de ter pontos em comum com o método histórico, o Estudo de Caso se caracteriza pela capacidade de lidar com uma completa variedade de evidências - documentos, artefatos, entrevistas e observações (YIN, 2005).

Neste sentido, o método de estudo de caso se justifica no processo de realização desta pesquisa, especialmente pela importância de buscar apreender as especificidades da realidade da prática diária dos profissionais de Enfermagem que atuam em uma unidade de terapia intensiva neonatal de uma instituição, caracterizada como Hospital Sentinela, programa no qual se insere a tecnovigilância que, por sua vez,

é coordenado pelo Gerenciamento de Risco, composto por uma equipe multiprofissional, sob a coordenação de uma enfermeira.

### **3.3- Cenário do Estudo**

O local da pesquisa será a Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal (UTIN) do Departamento de Cirurgia Pediátrica de uma instituição pública de autarquia federal, denominada Instituto Fernandes Figueira (IFF). O IFF é uma unidade da FIOCRUZ dedicada à saúde da mulher e da criança e tem como função, prevenir e tratar doenças responsáveis pelos altos índices de mortalidade materna, perinatal e infantil, formando, ao mesmo tempo, recursos humanos para a rede de saúde.

O IFF, criado em 1924 por Carlos Chagas e seu auxiliar no então Departamento de Saúde Pública, o médico Antonio Fernandes Figueira, incorporou-se a FIOCRUZ em 1970. (Anexo 7) Desde então, baseia sua atuação no trinômio ensino-pesquisa-assistência. Atende a mais de quatro mil pacientes por ano e forma, anualmente, cerca de 800 alunos, em cursos técnicos e de pós-graduação. Além de residência médica e de enfermagem, oferece cursos de especialização em Serviço Social aplicado à Saúde da Mulher, Fisioterapia Respiratória Pediátrica e de Enfermagem Neonatal. Possui programas de mestrado e doutorado em Saúde da Mulher e Saúde da Criança com várias produções de teses e dissertações. Além de ser credenciado como Hospital Amigo da Criança, pelo Fundo das Nações Unidas para a Infância – UNICEF e Ministério da Saúde. É também Centro Colaborador em Qualidade da Gestão e Assistência Hospitalar também pelo Ministério da Saúde.

Além disso, em 2007 foi integrado ao programa de hospitais sentinelas da ANVISA, englobando a hemovigilância, tecnovigilância e farmacovigilância. E em 2009 foi selecionado pelo Ministério da Saúde, para implantação do núcleo de avaliação de tecnologia em saúde (NATS).

O IFF possui os programas de residência médica e de enfermagem reconhecidos pelo ministério da saúde e conta com uma equipe multidisciplinar como: enfermeiras, técnicos em enfermagem, assistente social, nutrição e atendimento psicológico aos pais e às crianças. Dispõe ainda, dos Programas Saúde e Brincar; Biblioteca Viva em

Hospitais, Refazer e Novos Caminhos, que funcionam integrados ao departamento, mantendo uma forte integração com profissionais de outras instituições nacionais e internacionais, onde visitam o departamento e trazem novas técnicas para problemas cirúrgicos complexos.

No referido instituto também são realizados treinamentos de profissionais de países africanos, além de capacitação técnica científico para acadêmicos e técnicos de enfermagem de diversas instituições ou já formados.

Uma das justificativas para a promoção de uma pesquisa nessa unidade deriva do fato de pertencer à instituição no qual a pesquisadora desenvolve a assistência de enfermagem ao RN, buscando, continuamente melhorar a qualidade desse ambiente do cuidado. Além disso, é uma instituição de referência para cirurgia pediátrica, localizada no Rio de Janeiro.

O Departamento de Cirurgia Pediátrica do IFF é constituído por cinco serviços: cirurgia pediátrica geral e neonatal; neurocirurgia pediátrica; endoscopia respiratória; endoscopia digestiva; anestesiologia pediátrica. Conta com o laboratório de pHmetria. Anualmente são internadas cerca de 800 crianças e realizadas duas mil cirurgias de pequeno, médio e grandes portes, tem como ponto forte a realização de cirurgia neonatal de alta complexidade de pacientes nascidos na própria unidade e de outras maternidades e possui um serviço integrado ao de medicina fetal, o que propicia o contato com o paciente portador de anomalia congênita ainda dentro do útero materno, tornando possível o planejamento para o tipo e momento do parto mais adequado.

Possui sua própria unidade neonatal cirúrgica (Apêndice F), localizada no 4º andar com 08 leitos e 100% de ocupação e, em alguns momentos estendem sua capacidade (09 leitos). Caracteriza-se por internar crianças com faixa etária entre 0 a 28 dias de vida e portadoras de patologias cirúrgicas e anomalias congênitas, tais como: gastrosquise; onfalocele; mielomeningocele; atresia de esôfago; atresia duodenal; megacolon congênito; atresia de coanas; obstrução intestinal; teratomas; eventração diafragmática; hérnia diafragmática; extrofia de bexiga; hidrometrocolpos; imperfuração anal; válvula de uretra posterior; persistência do canal arterial, entre outras ([www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br), 2008).

### **3.4- Participantes da Pesquisa**

De acordo com a escala mensal de serviço do Departamento de cirurgia Pediátrica (UTIN cirúrgica + enfermaria cirúrgica), a equipe de enfermagem é composta por 42 profissionais, sendo assim distribuídos: uma enfermeira responsável pelo setor, 12 enfermeiras plantonistas e 29 técnicos de enfermagem.

A participação dos profissionais da enfermaria cirúrgica no estudo deve-se ao fato da existência de constantes remanejamentos destes, para a UTIN.

Em relação à elegibilidade dos participantes para a entrada no estudo, definimos como critério de inclusão: atuarem há mais de seis meses na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. A determinação desse período está relacionada à possibilidade de os participantes estarem familiarizados com as “rotinas” e peculiaridades da unidade.

Como critério de exclusão: os profissionais que não assinarem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e os que se encontravam de férias ou em licença no período de coleta dos dados.

Do total de profissionais do Departamento excluímos seis técnicos por não atuarem na UTIN, dois técnicos por não apresentarem o tempo estabelecido de atuação na unidade - cenário, um técnico que se encontrava de licença médica e dois técnicos que recusaram participar do estudo. Entre as enfermeiras, excluímos uma por licença médica e uma que se recusou participar do estudo em tela e uma por ser a autora do referido estudo.

QUADRO 2- CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE E INELEGIBILIDADE

Equipe de enfermagem	UTIN	ENF. PED	Participantes incluídos	Participantes excluídos	Justificativa de exclusão
Enfermeiros	07	06	10	03	-01 enfermeira encontrava-se em licença médica há mais de 06 meses. -01 enfermeira participante da pesquisa (autora do estudo) -01 enfermeira que se recusou a participar do estudo.
Técnicos de enfermagem	17	12	18	11	-02 técnicos de enfermagem que recusaram a participar do estudo. -02 técnicos de enfermagem por desenvolver suas atividades nesses setores há menos de 06 meses. -06 técnicos de enfermagem que não atuam na UTIN. -01 técnico de enfermagem por licença médica.
Total de Profissionais De Enfermagem	24	18	28	14	-dos 42 participantes incluídos, 10 foram excluídos por não atenderem aos critérios de elegibilidade, 03 por não aceitarem participar do estudo e 01 por ser autora do estudo.
Total de participantes do Estudo.....					28

Dos 28 participantes do estudo, 18 são técnicos de enfermagem e 10 são enfermeiras.

### **3. 5- CARACTERIZAÇÃO DOS PARTICIPANTES**

Para fins de preservação das respectivas identidades dos participantes identificamos todos através de codinomes, a saber: enfermeiras foram identificadas com a sigla ENF1, ENF2, ENF3, ENF4, ENF5, ENF6, ENF7, ENF8, ENF9 e ENF10. E os técnicos como: TEC1, TEC2, TEC3, TEC4, TEC5, TEC6, TEC7, TEC8, TEC9, TEC10, TEC11, TEC12, TEC13, TEC14, TEC15, TEC16, TEC17 e TEC18.

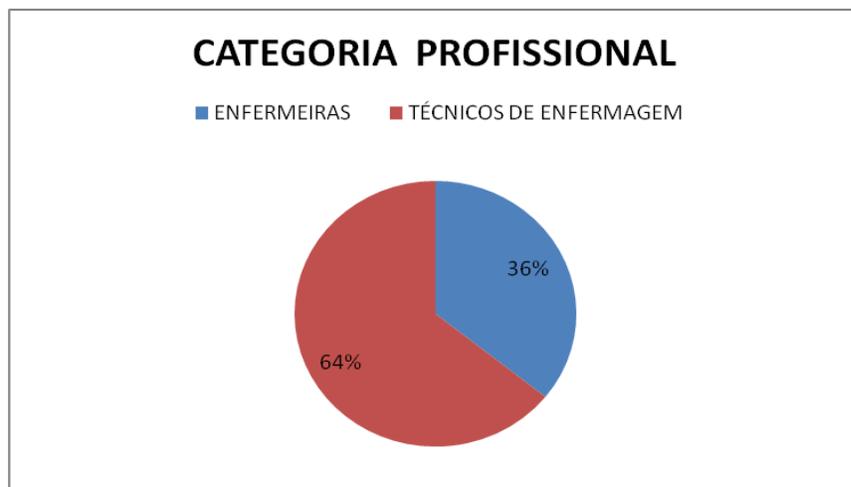


GRAFICO 5- CATEGORIA PROFISSIONAL

Quanto à categoria profissional o gráfico acima mostra que participaram do estudo 10 (36%) enfermeiras e 18 (64%) técnicos de enfermagem, totalizando 28 profissionais.

Tabela 1- Sexo dos participantes

Sexo	fi	Fri %
MULHERES	25	89,3
HOMENS	3	10,7
Total	28	100,0

Em relação ao sexo, a maioria - 25 (89,3%) dos profissionais é do sexo feminino e apenas três (10,7%) pertencentes ao sexo masculino, característica peculiar da profissão, já que vários estudos apontam a enfermagem como sendo uma profissão exercida majoritariamente por mulheres.

Segundo Figueiredo (1997, p.13):

Os profissionais de enfermagem, em sua grande maioria, são mulheres, “não – passivas” que exercem uma grande atividade, que é CUIDAR dos outros, e, por causa disso, atuam em diversos espaços, em várias situações – individuais ou coletivas.

Tabela 2- Idade dos participantes

Idade	fi	Fri %
20-----30	07	25
31-----40	09	32,1
41-----50	11	39,3
Mais de 50	01	3,6
Total	28	100,0

A tabela 2 mostra que 11(39,3%) participantes do estudo possui entre 41 e 50 anos, 09 (32,1%) participantes possui entre 31 e 40 anos, 07 (25%) possui entre 20 e 30 anos e 01 (3,6%) possui mais de 50 anos.

Tabela 3- Tempo de atuação institucional

Tempo de instituição	fi	Fri %
01 a 05 anos	17	60,7
06 a 10anos	03	10,7
11 a 20anos	06	21,5
Mais 20anos	02	7,1
Total	28	100,0

A experiência profissional da equipe de enfermagem que atua na UTIN é relevante, conforme demonstra a tabela 3: 17(60,7%) profissionais atuam na unidade neonatal entre um e cinco anos, 03 (10,7%) atuam entre seis e 10 anos, seis (21,5%) atuam entre 11 a 20 anos e dois (7,1%) tem mais de 20 anos de atuação institucional. Neste sentido, o quantitativo de participantes do estudo bem como o tempo de prática vivenciada na instituição forma aspectos fundamentais para evidenciar a questão da subjetividade presente nas experiências cotidianas, particulares e coletivas, dos membros da equipe de enfermagem que atuam na UTIN.

### **3.6- Estratégia de coleta de dados e participação da pesquisadora como membro do grupo.**

A coleta de dados ocorreu nos meses de julho a novembro de 2009. As informações foram obtidas através da utilização de duas técnicas de coleta de dados: a observação participante e a entrevista semi-estruturada.

Para atender aos primeiro e segundo objetivos, que são: descrever sobre a tecnovigilância a utilização de tecnologias duras nos processos de cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital da rede pública e conhecer o entendimento da equipe de enfermagem acerca das interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal foi utilizada a técnica de entrevista semi-estruturada e a observação participativa.

A observação participativa se realiza através do contato direto do pesquisador com o fenômeno observado para obter informações sobre a realidade dos sujeitos no seu próprio contexto. A importância dessa técnica reside no fato de podermos captar uma variedade de situações ou fenômenos que não são obtidos por meio de perguntas, uma vez que os observamos diretamente na própria realidade (MINAYO, 1999).

E de acordo com Polit (2004, p. 265-269):

[...] Os métodos de observação podem ser usados para reunir informações como as características e as condições dos indivíduos; a comunicação verbal; a comunicação não verbal; as atividades e as condições ambientais. A mesma autora relata que “a criatividade da observação estruturada não reside na observação em si, mas na formulação de um sistema para classificar, registrar e codificar as observações e a amostragem dos fenômenos de interesse.

Como estratégia de realização da observação participante, foi utilizado um roteiro orientador baseado nos manuais técnicos dos equipamentos disponíveis (DIXTAL®, DX2515®; ACCU-CHEK®; INFUSOMAT- BEBRAUN®; SAMTRONIC-ST670®; FANEM-VISION-2186®; INTER 3 PLUS® e NIHON KOHDEN®) pelas normas técnicas da ANVISA descritas no manual de tecnovigilância (2008) e pelos requisitos da Organização Nacional de Acreditação (ONA) do Ministério da Saúde (MS, 2006), especificamente no item que se refere à melhoria da qualidade e segurança do paciente. Além destes, o roteiro também utilizou itens de observação descritos no Consenso Internacional de Enfermeiras (2007).

Os itens de observação relacionados a partir dos documentos acima descritos foram listados e observados *in locus* e registrados considerando as situações de Conformidade (C), Não Conformidade (NC), Parcialmente Conforme (PC) e comentários do pesquisador. (apêndice C).

Foi utilizado, ainda, um instrumento referente ao diário de campo, cujas observações estão descritas na apresentação e análise dos resultados, contendo uma planilha onde foram registradas as principais ações dos enfermeiros e técnicos de enfermagem ao utilizar as Tecnologias duras, disponíveis na UTIN, no cuidado prestado, por períodos mínimos de duas horas e máximo de seis horas, em diferentes turnos de trabalho (manhã, tarde e noite).

A participação da pesquisadora, como membro do grupo e observadora participante possibilitou maior domínio, compreensão da linguagem da cultura, dos métodos de produção e interpretação das atitudes e comportamentos das enfermeiras nas atividades cotidianas. Neste sentido, Ludke e André (1986, p.29) destacam a questão do envolvimento do pesquisador na situação estudada no papel de observador como participante:

O observador como participante é um papel em que a identidade do pesquisador e os objetivos do estudo são revelados ao grupo pesquisado desde o início. Nessa posição o pesquisador pode ter acesso a uma gama variada de informações, até mesmo confidencial, pedindo cooperação ao grupo. Contudo, terá em geral que aceitar o controle do grupo sobre o que será tornado público pela pesquisa.

Para atender o terceiro objetivo do estudo, qual seja: descrever as estratégias indicadas pelos enfermeiros para melhorar a qualidade do cuidado mediado por tecnologias duras no ambiente do cuidado de Terapia Intensiva Neonatal utilizou-se a técnica de entrevista semi-estruturada.

Deste modo, este estudo utiliza a técnica da entrevista pela possibilidade e oportunidade de os enfermeiros expressarem a opinião pessoal relacionada à sua experiência vivenciada em uma unidade de Terapia Intensiva Neonatal além da possibilidade do conhecimento também da dimensão subjetiva do discurso pela interação que é desenvolvida entre o pesquisador e o participante durante a entrevista.

Para Triviños (1987) a vantagem desta técnica é a valorização do investigador, aumentando a possibilidade de maior liberdade e espontaneidade do informante, o que enriquece a investigação. Sendo assim, a realização da técnica de entrevista com os enfermeiros e técnicos permitiu construir uma produção de conhecimentos acerca das interfaces entre tecnologia e tecnovigilância no ambiente de cuidado, bem como as estratégias para melhorar o padrão de assistência aos recém nascidos hospitalizados.

Para a técnica de entrevista semi-estruturada foi utilizado como instrumento um roteiro de entrevista com perguntas fechadas e abertas (apêndice C) previamente elaborado e codificado, com preenchimento das questões fechadas e gravação das questões abertas em MP4 que foram transcritas e analisadas.

Foi realizado um teste piloto com os instrumentos propostos, em princípio com dois enfermeiros de unidades diferentes do cenário do estudo numa tentativa de avaliar a validade e aplicabilidade operacional dos instrumentos, não havendo necessidade de reformulação do mesmo, pois, obteve boa compreensão em relação ao conteúdo.

O local escolhido para realização das entrevistas e preenchimento do formulário foi a sala de convivência da UTIN, por ser um ambiente tranquilo e próximo às dependências da unidade, o que viabilizou a participação das enfermeiras e técnicas de

enfermagem na pesquisa, uma vez que estavam localizáveis na vigência de emergências, sem prejuízo da continuidade da assistência.

Para atender ao quarto objetivo que é: analisar a existência da relação entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem em Terapia Intensiva Neonatal, foi utilizado, especialmente, a produção dos dados coletados, bem como os referenciais da Qualidade em Saúde e das concepções teóricas de Figueiredo (1997).

### **3.7- Aspectos Éticos**

Esta pesquisa encontra-se baseada na Resolução nº196/96, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, que dispõem sobre a pesquisa envolvendo Seres Humanos (BRASIL,1996). Foi encaminhada para o Comitê de Ética em Pesquisa da instituição cenário do estudo e recebeu parecer favorável para realização do estudo, foi registrada e protocolada sob o nº0036/07. Em relação aos participantes foi solicitada a concordância da participação e a assinatura do Termo de Consentimento Livre Esclarecido, sendo enfatizado que os mesmos teriam suas identidades preservadas mantendo o anonimato das entrevistas. Os dados foram coletados, após aprovação do Conselho de Ética e Pesquisa (CEP) e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

### **3.8- Critérios de Credibilidade**

Para maior credibilidade ao estudo foram realizados os seguintes passos: Triangulação ou validação convergente; permanência no cenário, a ser estudado, por um período prolongado ; checagem das entrevistas pelos participantes do estudo.

Denzin (*IN* Flick (2009, p.62) considera a triangulação como:

“[...] a combinação de metodologias no estudo dos mesmos fenômenos e tem como objetivos o uso de diferentes métodos fazendo com que os investigadores no mesmo estudo superem parcialmente as deficiências de um método único”.

### **3.9-Tratamento, classificação, categorização e análise dos dados**

Utilizamos o programa SPSS for Windows (Statistical Package for the social sciences - programa estatístico de ciências sociais para Windows) para o processamento dos dados.

O SPSS possibilita diversificada análise de dados quantitativos, com possibilidades de realização dos testes estatísticos (FIELD, 2009).

Os dados de observação foram armazenados, codificados e digitados em planilhas diárias de conformidades, parcialmente conforme e não conformidades. As questões abertas foram codificadas e posteriormente analisadas. Ao finalizarmos a coleta de dados, realizamos a tabulação geral.

Analisamos os resultados com emprego da estatística descritiva e organizamos os dados numéricos em tabelas de distribuição de freqüências absolutas e percentuais. As observações contidas no diário de campo foram lidas e avaliadas quanto a sua relevância para o estudo, sendo as mesmas incluídas. As entrevistas foram gravadas em MP4 e depois de transcritas foram analisadas de acordo com a análise de temática descrita por Laurence Bardin (1977).

Bardin (1977, p. 34) afirma que “A análise de conteúdo pode ser uma análise dos significados (exemplo: análise temática), embora possa ser também uma análise dos significantes (análise léxica, análise dos procedimentos)”.

Segundo a autora a análise de conteúdo temático é:

Um conjunto de técnicas de análises das comunicações visando obter por procedimentos, sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção, recepção (variáveis e inferidas) destas mensagens (BARDIN, 1977, p.37-38).

A análise de conteúdo temático seguiu as seguintes etapas: primeiro, a pré-análise, onde os materiais obtidos foram organizados a partir uma leitura flutuante considerando a transcrição das respostas dos sujeitos realizada através da entrevista,

dos dados registrados no diário de campo e a partir da observação para a apreensão das particularidades.

Posteriormente, foi feita a descrição analítica onde os dados encontrados foram classificados por temas, e a escolha dos critérios de classificação levou em consideração as similaridades entre os recortes temáticos encontrados nos dados produzidos e os que proporcionaram aproximações de conteúdos. A partir daí, surgiram as categorias empíricas do estudo, quais sejam:

O ambiente do cuidado na unidade de terapia intensiva neonatal e a inserção de tecnologias duras e da tecnovigilância;

Experiências da equipe de enfermagem e as estratégias utilizadas na relação entre tecnovigilância, cuidado de enfermagem e tecnologias nas práticas assistenciais da UTIN.

A última etapa foi a da interpretação referencial, onde com as categorias já definidas, foi feita a análise tendo como base os referenciais teóricos de Figueiredo (1997) e de Donabedian (1981, 1990, 2003), assim como os documentos referentes à tecnovigilância.

## CAPÍTULO IV

### ANÁLISE DOS DADOS E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Este capítulo apresenta a análise e interpretação dos resultados encontrados a partir das entrevistas realizadas com a equipe de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do Instituto Fernandes Figueira e através das observações participantes registradas em diário de campo e em formulários com padrões de qualidade extraídos de documentos relacionados à enfermagem, tecnologia e tecnovigilância.

#### **4.1. - O ambiente do cuidado na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e a inserção de tecnologias duras e da tecnovigilância.**

Esta categoria trata dos temas relativos à importância da adequação do espaço, do quantitativo de profissionais, das instalações, dos equipamentos, bem como do desgaste físico e emocional decorrentes das atividades práticas assistenciais. Visa ainda destacar a relevância de estratégias relacionadas principalmente à manutenção das condições de segurança, promoção do cuidado/conforto e a prevenção de riscos aos recém-natos, profissionais, familiares e visitantes.

Vale destacar os depoimentos fundamentados na base TERRA (Figueiredo, 2007), entendidos nesse estudo como o ambiente do cuidado/conforto de Terapia Intensiva Neonatal. Assim, é descrito nesse contexto, a terra real, compreendida de forma macro como o sistema de saúde e de forma micro como a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de uma instituição pública federal. A Terra simbólica envolve as interrelações entre o ambiente, as tecnologias duras, a tecnovigilância e a busca pela qualidade assistencial, assim como as interações entre os profissionais envolvidos no processo de cuidado/conforto do recém nato hospitalizado.

Inseridos nessa realidade a equipe de enfermagem atua com a responsabilidade de restabelecer os desvios de saúde, buscando avaliar e melhorar a segurança e a qualidade do cuidado/conforto, a partir da identificação de estratégias/pistas indicativas para cuidar/confortar no ambiente hospitalar mediado por tecnologias duras e um Programa de Tecnovigilância instituído na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Quanto ao ambiente do cuidado, Figueiredo et al (2003, p.13) refere que:

É o espaço em que as práticas de cuidar acontecem, entendido mais profundamente, é o lugar onde as relações humanas e as interações subjetivas acontecem, onde todos (equipe de saúde e clientes) se encontram para cuidar e serem cuidados.

Os depoimentos a seguir, demonstram algumas situações de não conformidade relacionadas à estrutura física do ambiente de cuidado da UTIN

Bom, o ambiente que nós atuamos é pequeno, não tem muito espaço. Às vezes precisamos puxar o suporte para poder chegar ao RN, e tem situações que para ficar com o ventilador conectado no paciente temos que deixá-lo virado, você sabe o que eu to falando, virado para o lado da incubadora. Ai, quando precisamos ver os parâmetros ou quando é preciso alterar, ou até mesmo desligar o alarme temos dificuldade. E quando tem dois RN graves, se colocarmos um do lado do outro, já era, ai é que não teremos espaço pra mais nada, fica difícil ate chegar perto do bebe. Acho que a qualidade do cuidado, também, é ter um ambiente adequado para a gente trabalhar sem estar esbarrando nas coisas ou ter que ficar se virando pra dar conta de ligar as bombas na tomada (ENF1).

... e o espaço que temos podia ser um pouco maior também, para não ficarmos esbarrando nos equipamentos. (TEC13)

O ambiente é muito importante, facilita o cuidado promove bem estar para nós que estamos trabalhando, para os familiares e para a criança também. Nós não temos muito conforto aqui e nem espaço suficiente, e fica pior ainda quanto tem a nona criança, o espaço não da nem para oito, quanto mais nove. Podia ter uma regra para diminuir o número de internações ou aumentar o espaço e também a equipe para melhor qualidade da assistência. (TEC1)

Quanto ao ambiente acho que este deve ser ampliado para que sejam atendidas as resoluções e para melhor assistência ao RN com minimização de infecções. (ENF8)

Donabedian (1984) afirma que a estrutura, ou seja, o ambiente é importante para a qualidade, considerando que pode aumentar ou diminuir a probabilidade de uma boa assistência.

E o espaço físico também não é adequado, o posto de enfermagem fica mal localizado, nós não temos uma visão ampla, [...] teria que ter mais espaço entre as incubadoras (ENF10).

De acordo com a RDC 50, a UTIN deve ter em sua estrutura física 6,5 m<sup>2</sup> por leito, com distância entre as paredes e incubadoras iguais a 1m, exceto cabeceira, e com distância entre incubadoras de 2 m. (RDC 50/2002, p 46).

Figura 2- Distribuição dos Leitos



Fonte: arquivo pessoal BRAGA, 2007

Não há na unidade um local específico e determinado como posto de enfermagem e nem monitorização central dos RNs internados, existe apenas uma mesa, que se encontra em um dos lados da UTIN e que é de uso multiprofissional.

Figura 3—Posto de enfermagem



Fonte: arquivo pessoal BRAGA, 2008 e 2007

A esse respeito, a AMIB (2003) lembra que o posto de enfermagem deve apresentar visualização direta para os leitos com no mínimo 8 m<sup>2</sup>.

*[...] embora a equipe de enfermagem seja pouca, tem toda equipe de saúde, principalmente durante o dia onde temos os residentes, os cirurgiões, anestesistas e todo o pessoal da rotina circulando, fica tudo muito apertado. (TEC9)*

O depoimento acima suscita a possibilidade de riscos diversos e desconforto devido à limitação causada pelo espaço físico, podendo ainda comprometer a segurança e efetividade do cuidado.

No Manual Internacional de Acreditação da JCI/CBA (2008), o significado dado à Segurança está direcionado aos riscos que os edifícios, terrenos e equipamentos da instituição representam para a integridade dos clientes/pacientes, funcionários e visitantes.

No Brasil, cabe à ANVISA, através das Resoluções RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC 307, de 14 de novembro de 2002, regulamentar o gerenciamento e a segurança das instalações presentes por leito do cliente/paciente nas instituições hospitalares.

*O ambiente quando é adequado facilita o trabalho da enfermagem e a qualidade do serviço. Mas quando é um ambiente cheio de falhas acaba por prejudicar ou dificultar essa assistência. (TEC8)*

Neste contexto, é preciso saber que as instituições de saúde precisam assegurar uma estrutura física funcional e assistencial adequada e adaptada às especificidades e singularidades dos recém-natos, familiares, visitantes e também favorecer um ambiente o mais produtivo e saudável possível para os profissionais da equipe de enfermagem. No entanto, alguns depoimentos a seguir destacam o problema do estresse no cotidiano da prática profissional, evidenciando então, a necessidade da implementação de estratégias urgentes para assegurar um ambiente adequado ao desenvolvimento das atividades da equipe de enfermagem.

Em relação ao ambiente é super estressante, e quando o equipamento não esta funcionando adequadamente, estressa mais ainda. Quando o respirador não esta ciclando,... sensor da bomba não esta legal... Por isso que esses equipamentos tem que estar em constante manutenção e temos que saber manusear. Então de alguma forma esses equipamentos trazem uma certa segurança para o trabalho, mas ao mesmo tempo diminui o nível de estresse se eles estiverem funcionando adequadamente, mas quando não, tudo fica muito estressante e fica difícil de trabalhar realmente. Agora mesmo, nós fomos colher uma glicemia e não estava de acordo, o chip com o lote, e estava dando erro,

toda hora, e já tinha furado o pezinho da criança. Essas coisas trazem estresse para o paciente e pra gente. (ENF10).

Figueiredo (1997, p.21) afirma que: “o cuidado é retirar do ambiente os riscos, para melhorar as tensões”.

O ambiente de UTIN é um ambiente repleto de significações para o profissional que atua neste cenário e que se utiliza de seus conhecimentos, de suas habilidades técnicas, de sua cultura para promover um cuidado voltado para o restabelecimento dos desvios de saúde, principalmente quando este envolve um RN com perspectiva de vida futura, onde o cuidado mediado por tecnologias duras pode interferir de maneira positiva ou negativa na qualidade de vida desses RN como evidenciado no seguinte depoimento:

O ambiente é pequeno, mas não é o mais importante, acho que o cuidado seguro e certo influencia mais na assistência do que o ambiente. (TEC11)

Nos depoimentos dos participantes do estudo foi constatado que 18 (64,3%) profissionais referem-se à importância do ambiente para o cuidado seguro e 27 (99,4%) profissionais referem-se ao espaço físico mais adequado para uma assistência mais efetiva na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal.

Donabedian (1984, p.99) afirma que uma boa estrutura, isto é, recursos e ambiente apropriado são provavelmente o meio mais importante de proteger e promover a qualidade da assistência.

Acho que devíamos melhorar muito o ambiente com mais espaço, seguir as recomendações técnicas, das legislações, das portarias, tanto pro ambiente quanto para os recursos humanos. Aqui temos os dois problemas falta de espaço e falta de pessoal pra trabalhar. Fica complicado dar assistência de qualidade, mas fazemos o melhor que podemos.. (ENF2)

Existe a preocupação de todos os profissionais da equipe de enfermagem da UTIN com uma estrutura segura e com uma gestão eficiente dos equipamentos disponíveis. Neste sentido, os depoimentos demarcam a importância da execução de relevantes estratégias para obtenção de resultados favoráveis a prevenção de riscos, minimização de infecções e a melhor promoção do cuidado/conforto, quais sejam: ampliação do ambiente visando propiciar maior conforto e bem estar para a equipe e

para os RN; provisão de equipamentos adequados e funcionais para usar em número suficiente para os recém-nascidos internados; manutenção de estoque e armazenamento seguro dos equipamentos; implementação efetiva de resoluções (documentos legítimos) e monitoramento de programas de gerenciamento dos equipamentos (tecnovigilância).

Outro tema em destaque neste estudo explicitado pela equipe trata do quantitativo de profissionais de enfermagem para o atendimento dos recém natos hospitalizados na UTIN.

Quadro- 3 - Dimensionamento da equipe de enfermagem o real e o ideal/COFEN

DIMENSIONAMENTO DO PESSOAL DE ENFERMAGEM		ENFERMEIRO		TÉCNICO DE ENFERMAGEM		RELAÇÃO EQUIPE POR PACIENTE/DIA**			
LEITOS OCUPADOS/DIA	FREQ/ %	n	FREQ/%	n	FREQ/%	REAL		IDEAL	
						E	T	E	T
7	10 / 41,7%	1	20/83, 3%	2	19/79, 2%	1,16	2,2	8,6	8,0
8	12 / 50%	2	4/16, 7%	3	5/20, 8%				
9	2 / 8,3%								
TOTAL	24 /100%		24/100%		24/100%	1,16	2.2	8,6	8,0

\*Levamos em consideração a taxa média de ocupação de 8 leitos por dia multiplicado pelo número de horas de assistência para cuidado intensivo = 17,9 e multiplicado por 7 dias da semana dividido pela carga horária de trabalho semanal = 30 h e acrescido do índice de segurança técnica de 15%.

\* \*A relação equipe por paciente por dia foi projetada segundo a resolução 293/2004, COFEN. Foi considerado o número de profissionais necessários para 24 horas numa escala de serviço de 12x 60.

LEGENDA: E= ENFERMEIRA; T= TÉCNICO DE ENFERMAGEM.

Quadro 4 – Relação equipe de enfermagem por leito ocupado – o real e o ideal/ANVISA

MÊS DE REFERENCIA	TAXA DE OCUPAÇÃO MÉDIA / DIA	DIAS ADEQUADOS		DIAS INADEQUADOS		INDICADOR DE QUALIDADE IDEAL		INDICADOR DE QUALIDADE REAL	
		E	T	E	T	E	T	E	T
JULHO	8/31	02	01	29	30	0,25	0,50	0,12	0,25
AGOSTO	7/31	05	01	26	30	0,28	0,57	0,14	0,42
SETEMBRO	8/30	04	00	26	30	0,25	0,50	0,12	0,25
OUTUBRO	7/31	00	00	31	31	0,28	0,57	0,14	0,28
TOTAL	123 DIAS	11 DIAS	02 DIAS	112 DIAS	121 DIAS	02 E / TURNO	04 T / TURNO	01 E / TURNO	02 T / TURNO

Legenda: E= enfermeira; T= técnico de enfermagem. O turno refere-se a 12 horas de trabalho.

\*Realizamos o cálculo da taxa de ocupação média somando-se o número de leitos em cada dia e dividindo pelo número total de dias no mês.

\*\* Levamos em consideração a relação de profissional de enfermagem, conforme recomendação da Sociedade Brasileira de Pediatria (SBP) e da ANVISA (2008) que estabelecem normas para a proporção de profissionais de enfermagem / RN em UTIN de alta complexidade. Sendo a recomendação de 01 técnico para cada 01 ou 02 RN e 01 enfermeiro para cada 05 RN.

Neste estudo, com relação à questão do dimensionamento de enfermagem conforme cálculo realizado, os recursos humanos de enfermagem se apresentam aquém do que é regulamentado, tanto pela ANVISA (2008), quanto pelo COFEN 293/2004, para uma boa atuação na UTIN.

Evidencia-se no quadro acima que, em um período de quatro meses, registrou-se 112 dias de inadequação para a relação de enfermeiro por leito ocupado (91,0% de não conformidade) e 121 dias de inadequação para a relação de técnicos de enfermagem por leito ocupado (98,0% de não conformidade). Sendo este um fator necessário para a qualidade contínua da assistência e de um cuidado/conforto para o RN em UTIN, como mostram os depoimentos abaixo.

Tem que melhorar também o número de pessoal que, também, é pouco [...] (TEC3).

Em relação ao ambiente o que eu posso dizer é que a quantidade de pessoal é defasada, tinha que ter mais pessoas nos plantões (TEC18).

Nós temos uma equipe boa, mas muito reduzida, falta bastante pessoal [...] E quando tem superlotação agente trabalha inadequadamente, com o espaço físico inadequado, a equipe defasada, déficit de pessoal, de

material, mas agente vai trabalhando e vai sobrevivendo no estresse (ENF10).

De acordo com a ANVISA (2006/2008), deve haver na UTIN: 01 enfermeira conforme dimensionamento em relação ao número de leitos e grau de complexidade do paciente ou 01 para cada cinco leitos, em relação aos técnicos de enfermagem diz que a deve haver 01 para cada um ou dois leitos.

A questão de recursos humanos influencia diretamente na redução da qualidade do processo de assistência e na segurança dos pacientes; a escassez de profissionais de enfermagem implica o aumento da carga de trabalho para os profissionais disponíveis. O fato de não haver uma equipe dimensionada adequadamente, conforme resoluções vigentes e características da clientela, compromete diretamente a qualidade do cuidado/conforto de enfermagem. No qual, o profissional sente-se desmotivado, por falta de condições de trabalho e administrativas.

A este respeito, o Consenso Internacional de Enfermeiras (2007) relata que é preciso melhorar o entorno do cuidado e do ambiente de trabalho, e inclui neste melhoramento a questão da contratação de profissionais para um adequado processo de assistência, assim como a capacitação de toda equipe para o desenvolvimento do processo de assistência de forma segura e que assegure a qualidade da assistência.

Para o Consenso Internacional de Enfermeiras (2007, p.11), “as deficiências institucionais em relação a recursos humanos e materiais, dão lugar a um processo de deteriorização progressiva dos serviços de saúde e produzem insatisfação no trabalho”.

Nós lavamos [a mão] até demais. Às vezes ficamos até com a mão descamando. Mas o espaço não ajuda muito, né? E aqui, esta sempre lotado, e às vezes, até com o nono bebe. Fica difícil assim, ter muita qualidade, mas agente faz o que estar no nosso alcance, né? Pra dar o melhor para os bebes, afinal eles não tem culpa e precisam do nosso cuidado para melhorar. Acho que é preciso rever o espaço que temos pra melhorar a qualidade nesse aspecto, acho que é isso (TEC2).

Fazer o melhor, é uma questão de perfectibilidade, é tentar manter a qualidade mesmo em situações adversas e buscar as oportunidades para promover o melhor cuidado possível. Para Figueiredo (1997, p.14) “a Enfermagem é a arte e a ciência de

cuidar do ser humano, procurando sua individualidade. A satisfação da clientela, que é o objetivo principal, e a assistência”.

Tentamos fazer o melhor possível, montando estratégias para melhorar os cuidados de enfermagem em um ambiente que não é o muito grande (TEC10)

Desta forma, é possível considerar a importância da implementação das estratégias visando atender a um dos pilares da qualidade recomendado por Donabedian (2003), que é a aceitabilidade, ou seja, a adequação do cuidado aos desejos, valores, expectativas dos pacientes e familiares. Cabe ressaltar ainda que, situações de não conformidade relacionadas à inadequação do espaço físico e equipamentos comprometem outros elementos da qualidade: a efetividade, eficiência, otimização, acessibilidade do cuidado, da relação profissional de saúde paciente e das amenidades do cuidado.

Para Figueiredo (1997, p.18) “O cuidado é o objeto de trabalho da profissão enfermagem. Caracteriza-se pelo sentimento de proteção, conforto, ajuda e troca de energia (...).” Prosseguindo, diz também que “o cuidado é um conjunto de medidas sistematizadas e baseadas em princípios científicos, adaptados pela equipe de enfermagem, para promover uma assistência eficiente e de qualidade” (p.19).

Vejo que são importantes a combinação do ambiente e do cuidado, acho que até é um dos fatores principais para melhorar a qualidade, apesar de não termos um espaço muito grande, não ter um posto de enfermagem que nos permita ver todos os bebês [...] lá tinha tudo certinho, mas era particular, e aqui é pública, mas acho que isso não tem nada haver, porque a qualidade do cuidado deve ser a mesma para todos independente se é rico, pobre não importa né? Mas independente disso, do espaço, eu procuro dar o melhor de mim, eu faço o possível, procuro fazer com que os bebês e seus pais se sintam confortáveis, ofereço cadeiras para as mães sentarem e também evito deixar dois bebês muito grave um do lado do outro, mas às vezes, é impossível fazer isso, pois como agora, temos 05 bebês gravíssimo e 03 mais ou menos, aí como vamos fazer, não tem como [...] (TEC3)

As condições de trabalho associadas a diversos elementos, como a sobrecarga de atividades e quantitativo de profissionais configuram-se como problemas apontados

na maioria dos depoimentos e, portanto, apresentam interrelação com a questão da qualidade na assistência.

Em vista de todo esse contexto, entendemos que a base **TERRA** está relacionada ao ambiente do cuidado, particularmente a Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. Neste ambiente no qual é desenvolvido o cuidado de enfermagem, são realizadas diversas ações voltadas para cuidado/conforto. Nesta linha de pensamento, relacionar a utilização adequada dessas tecnologias com o ambiente do cuidado é fundamental para manter o binômio: qualidade e segurança.

#### **4.2. – Experiências da equipe de enfermagem e as estratégias utilizadas na relação entre tecnovigilância, cuidado de enfermagem e as tecnologias nas práticas assistenciais da UTIN.**

Esta categoria trata dos temas relativos às experiências da equipe de enfermagem vivenciadas no cotidiano da prática assistencial em Unidades de Terapias Intensivas neonatais. Destaca como principais temas: interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem; controle de infecção e eventos adversos; cuidados dispensados as tecnologias duras/equipamentos; treinamento e estratégias (pistas indicativas) para um cuidado/conforto de qualidade da prática assistencial na UTIN.

Quanto à abordagem relacionada ao uso de tecnologias duras, cuidado de enfermagem e a tecnovigilância na UTIN, destacam-se nos depoimentos abaixo, a interrelação desses elementos para a efetividade do processo de cuidar bem como da otimização dos resultados.

A tecnologia agiliza o processo de cuidado e identifica os distúrbios hemodinâmicos precocemente, além de dar suporte à vida. E a tecnovigilância possibilita prever, preventivamente, qualquer falha ou evento adverso relacionado ao equipamento (ENF1).

Os equipamentos oferecem maior eficiência no alcance de metas, maior rapidez no traçar de condutas, etc. Quando a tecnovigilância é eficaz o uso de equipamentos não traz danos à saúde dos indivíduos (ENF2).

Quanto à tecnovigilância é de suma importância na execução segura dos cuidados de enfermagem em um ambiente com grande quantidade

de equipamentos, que se forem bem utilizados, dará mais precisão nos cuidados prestados. Para isso é preciso também que se cuide adequadamente desses equipamentos (ENF10).

Contribui para o resultado positivo no tabalho e uma boa qualidade do serviço, na assistência (TEC8).

“A regulação de vigilância de produtos introduzidos no mercado brasileiro visa embasar esforços de incrementar os programas de qualidade dos produtos no período de pós-comercialização e o Sistema Nacional de Tecnovigilância no Brasil” (Brasil/ANVISA, 2008, p.ii).

Com referência a esse tema, é fundamental que a equipe de enfermagem se aproprie da abordagem dos aspectos funcionais e legislativos, fluxos do processo de tecnovigilância bem como monitoramento de produtos de riscos associados ao maior número de notificações. No entanto, a fala de apenas um profissional da equipe de enfermagem evidencia distanciamento dessa abordagem quando se posiciona através do seguinte depoimento:

[...] não sei (TEC 11).

A Unidade de Terapia Intensiva Neonatal é considerada, dentro do ambiente hospitalar, uma unidade complexa. Este fato se deve principalmente à gravidade das crianças internadas e dos equipamentos utilizados em “benefício” dos mesmos. Constata-se que, embora, a maioria dos profissionais revele um posicionamento participativo no uso de tecnologias e Tecnovigilância, ainda é necessário o desenvolvimento de processos definidos para promover o envolvimento de todos nos sistemas relacionados aos métodos de trabalho eficazes para o cuidado, em especial a prevenção de riscos e a notificação em Tecnovigilância. Neste sentido, o estudo evidenciou que 100% dos profissionais acham importante a implementação da tecnovigilância na UTIN, entretanto, ainda é possível observar a necessidade de um gerenciamento de informação e comunicação a respeito dos programas e procedimentos de risco.

A tecnovigilância deve ser constante, mas é necessária maior informação a respeito dela na unidade (ENF1).

A tecnovigilância é importante para sabermos proceder diante de algumas situações inesperadas, não só para avaliar o risco, mas também como evitá-los. (TEC3).

A tecnovigilância deveria ser traçada, orientada pela enfermagem, já que é a mesma que lida com toda tecnologia dura 24 horas por dia. A tecnovigilância também ocorre quando há treinamento dos profissionais de saúde. (ENF2).

Através da observação de campo também foi possível constatar que, alguns resistem à participação efetiva em determinados processos institucionais, principalmente no que se refere à tecnovigilância, por conta do paradigma da burocratização da assistência ou por não entenderem que a enfermagem em UTIN necessita de profissionais especializados e qualificados para atender as reais necessidades da criança com risco de vida. A fala da participante ENF3 vai ao encontro a importância da interface entre a especialização do profissional na área de neonatologia e a Tecnovigilância.

Os equipamentos se bem ajustados auxiliam no cuidado de enfermagem. A tecnovigilância é importante, mas não deve contar com profissionais especializados para tanto. (ENF3).

Com base no depoimento acima, constata-se a importância na ênfase de uma cultura organizacional voltadas para políticas de gestão da qualidade em saúde, especialmente em padrões com foco na educação de pacientes, familiares e profissionais de saúde.

Quanto ao tema do uso da tecnologia dura, tecnovigilância e a relação com o cuidado de enfermagem apresentaram no quadro abaixo os principais pontos positivos enunciados pelos participantes acrescidos das devidas frequências.

Quadro 5 - Pontos positivos no uso da Tecnologia Dura e ao Cuidado de Enfermagem e a Tecnovigilância

Tecnologias Duras	fi	Fri%	Tecnovigilância	fi	Fri%
Agilizar o processo de cuidado	08	28,6	Possibilita prever falhas e eventos adversos e controle e redução dos riscos	08	28,6
Identificação de distúrbios hemodinâmicos e monitorização precoce	11	39,3	Eficaz para a utilização de equipamentos	02	7,1
Dar suporte a vida	05	17,9	Contribui para a qualidade do serviço e melhora a assistência	02	7,1
Contribui para a qualidade do serviço e melhora a assistência	20	71,4	Promover maior segurança	05	17,9
Promove redução da assistência	50	17,9	Facilita e direciona o cuidado	01	3,6
Promove assistência com segurança	04	14,3	-		
Auxílio diagnóstico	01	3,6	-		
Direciona o cuidado	01	3,6	-		

Os dados evidenciam que as tecnologias duras contribuem para continuidade do cuidado e, a tecnovigilância é considerada um elemento facilitador para melhorar a segurança de equipamentos que exigem alta vigilância.

A Unidade de Tecnovigilância tem como objetivo principal monitorar e quando apropriado, verificar a segurança e o desempenho de produtos para a saúde no período de pós comercialização, com vistas a identificar: eventos e desvios da qualidade que produzem ou potencialmente podem produzir resultados inesperados ou indesejáveis, que afetam a segurança do paciente. (ANVISA, 2008, p.43).

A tecnologia dura tanto pode gerar benefícios, quanto malefícios para o paciente e toda equipe de saúde. O que vai determinar se sua utilização será favorável, ou não, é a forma com que o profissional vai lidar com cada tecnologia disponível, ou seja, se ao manuseá-la ele possui conhecimento e habilidade para tal. Esse fator é de extrema importância e certamente vai determinar se o desfecho e o objetivo do uso, de determinada tecnologia, gerará maior benefício do que o risco de sua utilização.

Os equipamentos e a tecnovigilância são indispensáveis, principalmente no cuidado a pacientes graves como na UTI, eles são complementadores e direcionadores do nosso cuidado. Eles determinam, nos alertam, nos auxiliam no nosso trabalho. São equipamentos e a gente lida com vidas o tempo todo, e eu acho que tem que ter a Tecnovigilância, tem que ter um controle desses aparelhos, tem que ter uma prevenção de acidentes que podem ser causados pela utilização desses aparelhos. (ENF8).

Com base nos depoimentos destacamos no quadro abaixo os principais pontos negativos relacionado ao uso das tecnologias duras/equipamentos, tecnovigilância e as implicações para o cuidado de enfermagem em neonatologia.

**Quadro 6 - Pontos negativos no uso da Tecnologia Dura e ao Cuidado de Enfermagem e a Tecnovigilância**

Tecnologias Duras	fi	Fri%	Tecnovigilância	fi	Fri%
Tornar o cuidado mecanizado	02	7,1	Não ter rotina de tecnovigilância	02	7,1
Não ter preparo para usar o equipamento	10	35,7	Tempo de vida útil do equipamento reduzido	01	3,6
Falha do equipamento atrapalha o cuidado e tem aumento da carga de trabalho	05	17,9	Falta de manutenção e precariedade dos equipamentos	04	14,3
Confiança no equipamento e diminuição da observação do paciente	07	25,0	Falha na tecnovigilância	01	3,6
Uso de forma inadequada, sem conhecimento	07	25,0	Falta de material e equipamento em quantidade adequada	01	3,6
Serem barulhentos	01	3,6	Banalização dos alarmes sonoros e visuais	01	3,6
Necessidade de maior espaço físico para instalação e armazenagem	01	3,6			
Não relacionar a clínica do paciente com o que mostra o equipamento	01	3,6			

Os dados mostram que, em relação ao uso da tecnologia dura o principal item de não conformidade está relacionado às habilidades técnicas (35,7% dos profissionais). Quanto à tecnovigilância, a não conformidade principal está relacionada a implementação efetiva de ações corretivas e preventivas na manutenção dos equipamentos, sendo citado por 14,3% (04) profissionais.

A esse respeito, a ANVISA (2008) destaca que o processo de manutenção de equipamentos e a elaboração de modelos gerenciais tende a caracterizar-se pela busca

contínua de melhorias e de um programa de manutenção preventiva que possa reduzir o número de manutenções corretivas (quando ocorre o defeito ou falha do equipamento no momento de sua utilização) Em consequência disso, a inconveniência e as frustrações trazidas por um defeito inesperado podem reduzir a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos.

Para Banta (1991) a tecnologia não é apenas uma coleção de artefatos físicos. É a aplicação objetiva do conhecimento organizado. Tem forma física e processual. Neste sentido, a observação participativa da pesquisadora no cenário assistencial, evidenciou a necessidade de ações conjuntas e complementares entre as equipes da engenharia clínica e os profissionais de saúde, especialmente aqueles que utilizam equipamentos/tecnologias duras, na condução do programa de manutenção preventiva no ambiente hospitalar.

Tabela 4 - Índice de conformidades em relação à manutenção preventiva

ITEN AVALIADO	C		PC		NC		P (yates)	COMENTÁRIOS
	fi	Fri/%	fi	Fri%	fi	Fri%	%	
A manutenção do equipamento ocorre periodicamente pelo setor responsável	-		20	83,3%	4	16,7%	0,06	A manutenção ocorre somente quando é solicitado ao setor responsável ou quando evidenciado falha e/ou defeito da tecnologia dura utilizada.

Legenda: C- conforme; PC- parcialmente conforme; NC- não conforme

De acordo com o documento intitulado 'Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde "comercializados no Brasil" (versão preliminar/ANVISA,2008, p. 294):

As enfermeiras das UTI's podem realizar avaliações rotineiras dos equipamentos, empregando protocolos estabelecidos em comum acordo com o setor de manutenção. Este tipo de procedimento, entretanto, ainda não é comum na maioria dos hospitais do Brasil. As enfermeiras entendem que isso não faz parte de suas funções e não se sentem confortáveis desempenhando essas tarefas. Todavia é importante fazê-las participar do programa, pois certamente contribuirão para o seu êxito. Isto permite antecipar problemas, face ao seu contato diuturno com os equipamentos e distinguir se os mesmos estão operando adequadamente, ou não.

O depoimento abaixo mostra o entendimento da ENF2 em relação ao desempenho eficaz nas ações de vigilância da funcionalidade dos equipamentos.

Você não vê muita manutenção de equipamento. É um problema sério isso. Acho que tinha que ter uma vigilância maior por parte da enfermagem, eu acho. Tem gente que fala que isso não é problema da enfermagem, mas eu acho que é sim. Você tem um técnico que concerta o equipamento, mas é você que está com aquele equipamento 24 horas por dia, você que sabe os problemas que ele está apresentando, você é quem sabe quando ele vai precisar ser revisto. Se você usou, se caiu alguma coisa dentro dele. Acho que devia ter um treinamento para que todos possam saber, não só utilizar os equipamentos, mas também saber identificar quais equipamentos não estão em condições de serem utilizados nas crianças, podendo até causar algum dano (ENF2).

Fica evidente através dos discursos dos participantes em relação ao seu entendimento do que é a tecnovigilância, que 19 (67,9 %) profissionais associam a tecnovigilância a utilização das tecnologias duras, e 09 (32,1%) profissionais a associam a uma estratégia da ANVISA para avaliar, monitorar e controlar todos os produtos destinados a saúde pós - comercialização, incluindo-se as tecnologias duras.

Assim, quanto aos profissionais que relacionam a tecnovigilância, somente a utilização de tecnologias duras exemplificamos com os seguintes depoimentos:

Entendo que a tecnovigilância é um controle do funcionamento dos equipamentos utilizados na UTI, equipamentos tecnológicos, como bomba Infusora, monitores, incubadoras [...] (TEC2).

Tecnovigilância pelo que eu entendo é uma manutenção preventiva dos equipamentos. É você observar o funcionamento deles e os indícios de mau funcionamento antes de instalá-lo na criança (ENF4).

É tecnovigilância [...] não entendo (TEC13).

É a vigilância dos equipamentos dentro da neo (ENF7).

A seguir são descritos alguns depoimentos referentes aos profissionais que entendem a tecnovigilância como uma estratégia da ANVISA para melhorar a qualidade da assistência e promover maior segurança para o paciente:

Eu entendo por tecnovigilância como sendo uma estratégia da ANVISA em relação à fiscalização e o controle dos materiais destinados para a saúde. Por exemplo: os equipamentos, que nós utilizamos e as seringas. É todo produto que é destinado ao cuidado, deve passar pelo clivo da tecnovigilância e esta visa ter esse controle pós comercialização, ou seja, quando o produto já está no mercado, quando nós já começamos a

utilizá-lo. E é aí que nós vamos poder de forma efetiva avaliar a sua qualidade e a sua confiabilidade para uso no paciente e certamente avaliando os riscos e os benefícios para o paciente (ENF1).

Tecnovigilância pelo que eu entendo, são os cuidados que tem que ter com relação aos procedimentos, com relação à segurança dos pacientes, utilização dos monitores, de todo o material que é usado para o cuidado do paciente e os equipamentos. No meu ponto de vista é isso (TEC 6).

Para mim, a tecnovigilância é a vigilância da tecnologia utilizada. Em unidade de terapia intensiva ou qualquer outro cenário de saúde, com o objetivo de reduzir danos, iatrogenias e com o profissional sempre atento aos detalhes tecnológicos, no sentido de melhorar sua qualidade da assistência através da utilização de algum dispositivo tecnológico (ENF5).

Em relação à experiência dos profissionais de enfermagem que atuam na UTIN e sua aproximação com a tecnovigilância apenas 02 (7,1%) profissionais alegaram não possuir experiência com relação à tecnovigilância, 07 (25,0%) profissionais informaram possuir baixa experiência sobre o assunto, enquanto 03 (10,7%) afirmaram possuir alta experiência, positivamente. Dezesesseis (57,1%) profissionais referiram apresentar média experiência, já ouviram falar, sabem o que significa, mas ainda não sabem como efetivá-la na UTIN. Os mesmos enfatizaram a importância de aplicar de forma efetiva a tecnovigilância na UTIN.

Tabela 5- Experiência com Tecnovigilância em UTIN

Experiência com tecnovigilância em UTIN	fi	Fri%
NENHUMA	02	7,1
BAIXA	07	25,0
MEDIA	16	57,1
ALTA	03	10,7
Total	28	100,0

Quanto às experiências vivenciadas pela equipe de enfermagem da UTIN no Controle de Infecção e Eventos Adversos, foi observado que a maioria das notificações de eventos adversos é descrita no livro de ordem e ocorrência da UTIN, contudo, na maioria das vezes, não há encaminhamento para a gerência de risco.

Tabela 6 - Índice de conformidades em relação à conduta estabelecida frente ao controle de infecção e eventos adversos

ITEN AVALIADO	C		PC		NC		P (yates)	COMENTÁRIOS
	fi	Fri/%	fi	Fri%	fi	Fri%	%	
As condutas clínicas frente aos eventos adversos são efetivas	23	95,8%			1	4,2%	0,83	A maioria dos eventos e ou falha do equipamento ou processo foram evidenciadas em tempo hábil de se evitar a ocorrência de agravamento do quadro clínico do RN. Exceto no caso em que o oxímetro não alarmou durante apnéia do RN e a conduta demorou a ser implementada levando ao agravamento do seu quadro.
As condutas para prevenção de infecção cruzada, as mesmas são realizadas de forma eficaz	21	87,5%	2	8,3%	1	4,2%	0,70	Há um bom controle e medidas efetivas para minimização de infecção na UTIN, como higienização das mãos e desinfecção das tecnologias utilizadas, porém como muitas tecnologias não podem ser substituídas, as mesmas permanecem instaladas nos RN até que o mesmo tenha alta ou quando há necessidade de utilizá-la em outro RN.

Legenda: C- conforme; PC- parcialmente conforme; NC- não conforme

Em relação às notificações de Eventos adversos na UTIN identificamos que a mesma ocorre de maneira inadequada, sem permitir uma avaliação e/ou investigação do gerenciamento de risco para confirmação e identificação das possíveis causas que levaram a ocorrência do evento. Podem-se observar mais a esse respeito ao analisarmos os depoimentos dos participantes.

Identifico o evento e observo se a causa foi erro de processo ou falha do equipamento. Avalio a condição do paciente e estabeleço condutas conforme a situação clínica do mesmo. Comunico a chefia direta e registro no Livro de Ordens e Ocorrências (ENF1).

Identifico o evento adverso, anoto o registro da ANVISA no Livro de Ordens e Ocorrências de Enfermagem (TEC1).

Não realizo notificações (TEC11).

Após tentar solucionar e não obtiver resultado positivo, comunico a enfermeira do plantão. Se tiver outro, realizo a troca (TEC12).

Observo qual o problema do equipamento. se a sua utilização estava de forma adequada. Comunico a chefia imediata, realizo relato no livro de ordens e ocorrências, retiro o aparelho de uso e coloco para teste. Encaminho a manutenção (ENF7).

A partir dos depoimentos dos participantes aferimos as condutas realizadas frente a um evento adverso e sua respectiva notificação, as quais se encontram descritas no quadro abaixo.

Quadro 7 - Condutas frente a um evento adverso e sua respectiva notificação

Condutas	fi	Fri%
1- Comunicação verbal a chefia imediata	17	60,7
2- Registro no Livro de Ordens e Ocorrências	13	46,4
3- Identifica e separa o aparelho/equipamento	10	35,7
4- Entrar em contato e encaminhar para a manutenção	10	35,7
5- Identificar o evento adverso	04	14,3
6- Efetuar troca do equipamento	04	14,3
7- Comunicar o problema a equipe de enfermagem	03	10,7
8- Consultar outro profissional para ver se percebe o mesmo problema	02	7,1
9- Registrar no prontuário do paciente	02	7,1
10- Comunicar o problema a equipe	02	7,1
11- Observo o evento e verifico se foi erro de processo ou falha do equipamento	02	7,1
12- Avaliar a condição do paciente e estabelecer condutas conforme clínica apresentada.	02	7,1
13- Olhar no Manual as possíveis falhas do equipamento.	01	3,6

Ao nos referir somente à maneira que registram a notificação 67,9% (19) profissionais relatam no Livro de Ordens e Ocorrências. 32,1% (9) dos profissionais referiram não realizar qualquer registro, três dentre esses, profissionais, relataram que: comunicam a supervisora (3,6%); encaminham para a manutenção (3,6%); separa o equipamento (3,6%).

Tabela 7 - Índice de conformidades em relação à existência de formulário para notificações de eventos adversos ou queixa técnicas.

ITEN AVALIADO	C		PC		NC		P (yates)	COMENTÁRIOS
	fi	Fri/%	fi	Fri%	fi	Fri%	%	
Existência de formulário para notificação de eventos adversos ou queixa técnicas	-		3	12,5%	21	87,5%	0,00	As notificações são realizadas no livro de ordens e ocorrências ou comunicadas diretamente ao setor de manutenção. Não há formulários para preenchimento e nem relato ao gerente de risco quanto às falhas dos equipamentos e ou erro de processo em sua utilização.

Legenda: C- conforme; PC- parcialmente conforme; NC- não conforme

Em nenhum momento ficou claro a existência de formulário próprio para este fim, com o objetivo de comunicar e informar a gerencia de risco para que seja dado andamento aos passos da tecnovigilância, como: o processo investigativo frente ao evento adverso ocorrido; identificação do caso, se foi um erro relacionado à assistência ou se foi uma falha do equipamento utilizado, e a partir daí, estabelecer condutas de treinamento para a equipe, caso o erro tenha relação com a assistência, para que este não volte a ocorrer, ou no caso de falha do equipamento, implementar condutas de retirada de uso, comunicação ao fabricante responsável; averiguação se foi uma falha isolada ou se ocorreu em outras unidades hospitalares, através do sistema de notificação online denominado NOTIVISA.

A notificação de eventos, quando este ocorrer, não focalizando a punição, o erro, mas sim tentando evitar que novos erros ocorram. Evitar que você tenha um evento mais grave, com maior amplitude e gravidade para o paciente (ENF1).

De acordo com a ANVISA (2008, p.264) as notificações devem ser realizadas em formulários próprios e encaminhadas a gerente de risco para que se faça uma adequada rastreabilidade do equipamento, sendo este um fator importante para o sucesso das ações de investigação e ações corretivas em tecnovigilância.

Eventos adversos são injúrias não intencionais decorrentes da assistência à saúde e que ocasionam lesões nos pacientes, independente de sua patologia ou condição clínica. Isso gera prolongamento de sua internação hospitalar ou agravamento do seu quadro clínico, podendo, até mesmo, ser letal.

A ausência de um evento adverso é uma meta a ser cumprida pelos serviços de saúde e a enfermagem exerce grande participação na prevenção, detecção e notificação do evento ocorrido.

Neste contexto, é de suma importância que as instituições hospitalares exerçam uma política, onde se priorize a notificação, estimulando os profissionais a realizá-la de forma plena. E para isso é preciso que haja uma mudança cultural da punição, para uma cultura de aprendizagem, incentivando dessa maneira, as notificações por parte dos profissionais, a fim de estabelecer ações preventivas, estratégias de educação, comunicação e monitoramento e dessa maneira, incentivando a todos os profissionais a notificarem e a buscarem a melhoria contínua da qualidade assistencial e a segurança do cliente/paciente no processo do cuidado/conforto.

Luppi (2008) destaca que no período de 2002 a 2007 os equipamentos foram julgados procedentes em 52,2% dos casos de eventos adversos, e que os enfermeiros foram responsáveis por 68,75% das notificações com equipamentos, seguidos pela equipe médica (18,75%) e técnicos / auxiliares de enfermagem (12,5%).

Para uma efetiva implementação da tecnovigilância nas unidades hospitalares, se faz necessário o envolvimento da direção institucional, pois há uma premente necessidade de capacitação do corpo funcional para identificação e notificação dos eventos adversos e de suas respectivas notificações, o que vai demandar custos e pessoal especializado. Para isso será necessário estabelecer uma política de investimentos.

[...] a gente tem uma equipe reduzida de técnicos no hospital que só apagam incêndio, pra falar a verdade, eles não fazem prevenção, eles trabalham em cima do que estar quebrado pra concerto. E às vezes, uma situação acontece e você precisa retirar aquele aparelho de uso, e ficar sem o equipamento durante um tempo pra poder fazer o reparo. Em relação à equipe acho que ela sabe lidar com os aparelhos, mas a gente tem uns fatores que comprometem o uso, primeiro a sobrecarga mesmo, equipe reduzida e a atenção fica diretamente só pro paciente. Às vezes, a gente não tem tempo de ver o que esta acontecendo ao redor daquele maquinário todo, que esta dando suporte para aquele paciente. E às vezes, a gente só vai notar que o aparelho esta com problema quando reflete no paciente. A verdade é essa, porque você não tem tempo hábil pra fazer os cuidados preventivos. De chegar ao plantão e olhar equipamento por equipamento, vê se esta tudo funcionando perfeitamente, porque a demanda de trabalho é muito grande [...] (ENF6).

Essa condição se caracteriza como um elemento dificultador para o cuidado/conforto, uma vez que, ao se utilizar determinado equipamento evidencia-se no momento de seu uso que ele não se encontra em adequado estado de funcionamento, eficaz e seguro, gerando dúvidas com relação à confiabilidade de suas funções.

É preciso ter um monitoramento contínuo da utilização dos equipamentos dentro do ambiente hospitalar, principalmente no que tange a questão da qualidade e segurança.

A ANVISA (2008) informa que se deve realizar um levantamento de dados referentes ao produto/ equipamento notificado como: identificação ou especificação do produto, fabricante, número de lote, número de série, data de fabricação, histórico de manutenção, número de eventos, gravidade do evento, dentre outros.

A ANVISA (2008, p. 265) refere ainda que:

1. Deve ser feito o preenchimento do formulário de notificação de evento adverso/queixa técnica;
2. Encaminhamento do formulário de notificação preenchido para a gerência de risco;
3. Investigação do evento adverso pela Gerência de risco e equipe;
4. “Se houve erro de processo, realizar ações junto ao usuário: orientação, treinamento e/ou revisão de processo”;
5. Se houve erro de produto, realizar ações junto com a ANVISA: notificação WEB/Internet, e implementar as ações específicas de acordo com a gravidade, urgência e tendência do Evento Adverso ou Queixa Técnica, que poderá acarretar a segregação do produto para a saúde;
6. Divulgar os resultados da investigação realizada internamente e as orientações advindas da ANVISA;
7. Arquivar de forma organizada os documentos, deste processo, para uma posterior consulta;
8. Fazer os registros necessários para estatística, estudos, análise, investigações;
9. Monitorar o evento, facilitando o feedback das informações e observando de forma pró ativa o comportamento dos diferentes produtos para a saúde, com o objetivo de evitar as reincidências de novos eventos adversos e/ou queixas técnicas.

Quanto às experiências vivenciadas pela equipe de enfermagem da UTIN em relação aos cuidados dispensados as tecnologias duras/equipamentos, como o armazenamento, instalação, funcionalidade e ajustes dos parâmetros e alarmes das tecnologias duras /equipamentos, destacam-se os depoimentos descritos abaixo.

Primeiro avalio o equipamento que vou instalar quanto ao seu funcionamento e limpeza. Em segundo lugar avalio o paciente e sua condição clínica, em terceiro lugar, instalo o equipamento (monitor,

oxímetro, ventilador), em quarto, ajusto os alarmes de acordo com os parâmetros de base do paciente, geralmente 20% a mais e a menos, mas levo em consideração a patologia de base e a idade e em quinto, observo tanto o paciente, quanto o equipamento, enquanto o mesmo estiver sendo utilizado (ENF1).

Depende do equipamento a ser instalado, porque cada equipamento exige passos diferenciados para a sua instalação, porém o que há em comum é que devem ser testados antes de instalados, para que se evite o troca-troca de equipamentos, e principalmente, a ocorrência de eventos adversos pelo uso de equipamento com mau funcionamento (ENF4).

Separo o material/equipamento necessário, se não estiver limpo, faço a higienização do mesmo. verifico se esta funcionando. Algumas vezes anoto na evolução do cliente. como são RNs, não ocorre à informação do procedimento a ser realizado (TEC12).

Verifico todos os cabos e conexões, testo o aparelho antes de colocá-lo no paciente (ENF8).

Verifico, se estiver limpo, testo antes (os que permitem teste): respirador, oxímetro. Falo para o paciente o que vou realizar, mesmo que ele não entenda (TEC18).

Instalo o equipamento, anoto nos registros de enfermagem, monitoro para ver se o equipamento está funcionando certo no paciente (ENF9).

Os profissionais demonstraram ter uma preocupação com os procedimentos adequados para instalar uma tecnologia dura no RN. O estudo mostrou, através dos depoimentos, que 71,4% (20) dos profissionais preocupam se com o adequado funcionamento das tecnologias duras, 53,6% (15) demonstraram preocupar-se, também, com a desinfecção do equipamento e 17,9% (5) com os ajustes dos alarmes e parâmetros para instalação no RN.

Outras preocupações evidenciadas em relação à instalação do equipamento foram: ter conhecimento adequado para usar o equipamento (1/ 3,6%); avaliar o paciente pré instalação do equipamento (3/ 10,7%); efetuar observação continua do equipamento, enquanto estiver em uso (3/ 10,7%); avaliar os acessórios dos equipamentos (3/ 10,7%); ajustar os parâmetros do equipamento (5/ 17,9%) ; avaliar a necessidade e condições de uso do equipamento (6/ 21,4%).

Assim, fica claro que os profissionais atuam da melhor maneira possível para manter o mínimo de qualidade nas práticas assistenciais, entendendo a importância de cuidados específicos relacionados à tecnologia dura/equipamento com vista a prevenir ocorrências de eventos adversos.

Quanto ao armazenamento dos equipamentos observamos 58,3% conformidades parciais e 41,7% de não conformidades, pois nem todos os equipamentos ficam em locais adequados e/ou ligados a tomadas quando estão fora de uso.

Figura 4 - Armazenamento das Tecnologias Duras



Fonte: arquivo pessoal BRAGA, 2008

Em relação às condições de uso dos equipamentos encontramos 75% de conformidades parciais, já que a maioria é antiga e se encontram com falta de sensores, cabos, painel soltos, dentro outras características que evidenciam uma condição de uso precária.

Tabela 8 - Índice de conformidades em relação à adequação e condições de uso das tecnologias duras/equipamentos

ITEN AVALIADO	C		PC		NC		P (yates)	COMENTÁRIOS
	fi	Fri/%	fi	Fri%	fi	Fri%	%	
Os equipamentos encontram-se em boas condições de uso	6	25%	18	75%	-		0,00	São usáveis, mas não apresentam 100% de efetividade e com falta de acessórios e cabos o que limita a confiabilidade dos dados evidenciados, assim como a infusão de medicações em tempo diferente do programado, no caso das bombas infusoras, que não apresentam tempo de repouso, trabalham diuturnamente sem haver bombas em número suficiente para realização de rodízio.
A relação de equipamento por paciente esta adequada	-		14	58,3%	10	41,7%	0,03	Não tem equipamentos de substituição, caso algum apresente defeito, o mesmo é retirado de uso e enviado para manutenção e se for imprescindível a sua utilização, como um ventilador mecânico, o técnico vem ao setor e tenta colocá-lo em uso ou pede emprestado em outro departamento.
A relação de monitor multiparamétrico é de 1 por paciente	-		-		24	100%	-	A capacidade total da UTIN é de 08 leitos. A unidade possui 03 monitores multiparamétrico. essa relação de monitor por leito muitas vezes ocasiona o que denominamos "a escolha de Sophia" quando chega um RN mais grave que o outro é preciso escolher de quem será retirado o monitor para colocar no RN que chegou. Todo esse processo causa estresse na equipe e dificulta o processo de trabalho.
O local de armazenamento dos equipamentos fora de uso é adequado	-		14	58,3%	10	41,7%	0,03	Parte das tecnologias fora de uso fica no corredor de acesso a UTIN e a maioria permanece fora da energia elétrica e quando são utilizadas em situação de falta de energia, não operam no modo de bateria.

Legenda: C- conforme; PC- parcialmente conforme; NC- não conforme

O adequado armazenamento das tecnologias duras/equipamentos, assim como o cumprimento dos requisitos fornecidos pelo fabricante é primordial para um bom desempenho das mesmas, pois, se esses requisitos não forem cumpridos podem gerar

desgaste dos equipamentos e diminuição do seu ciclo de vida e até mesmo ocasionar eventos indesejáveis no decorrer de sua utilização, como exemplo a não infusão de medicações no tempo programado, o funcionamento interrompido em situações de transporte ou falta de energia elétrica, dentre outros.

Através da observação participante ficou demonstrado que a confiabilidade de um equipamento é primordial dentro de uma unidade de terapia intensiva, principalmente a neonatal onde ocorrem mudanças significativas no quadro clínico do RN, nas quais não podemos identificar precocemente se estes equipamentos não funcionarem adequadamente.

Em relação à atitude do profissional quando um equipamento tecnológico apresenta não conformidades no funcionamento, o estudo mostra que as condutas dos técnicos de enfermagem diferem daquelas dos enfermeiros, pois geralmente, o técnico ao identificar um problema, se reporta ao enfermeiro da unidade para que ele realize as verificações necessárias e providencie as medidas cabíveis em relação ao uso ou a descontinuidade do uso do equipamento.

Evidenciou-se ainda, que entre os técnicos, 50,0% (09) referem solicitar ou comunicar a enfermeira a respeito de uma não conformidade. E entre as enfermeiras 100% (10) estabelecem medidas que influenciam diretamente na prática assistencial. Embora alguns dos técnicos não comuniquem a enfermeira plantonista, de alguma forma eles estabelecem condutas que, também, estão voltadas para a prática assistencial e em vistas a resolver uma situação por eles evidenciada. Exemplificando destaque os depoimentos a seguir:

Eu procuro identificar qual o problema do equipamento e se eu não conseguir efeito, identifico o tal problema e encaminho para manutenção ou comunico a chefia do setor (TEC1).

Retiro o aparelho de uso, identifico qual o problema apresentado, encaminho para limpeza e para o setor de manutenção (ENF7).

Eu desligo o equipamento, troco por outro, identifico com esparadrapo que não esta funcionando, anoto no livro de ordens e ocorrências e passo verbalmente na passagem de plantão o fato (ENF9).

Outras atitudes, dos profissionais de enfermagem, no caso de falhas ou não conformidades apresentadas pelos equipamentos em uso na UTIN, podem ser observadas no quadro a seguir.

Quadro 8 – Atitudes dos profissionais em caso de falhas ou não conformidades das tecnologias duras/ equipamentos utilizados na UTIN.

ATITUDES	fi	Fri%
1. Notificar a chefia	16	57,1
2. Comunicar e solicitar a presença de um técnico para verificação / manutenção	16	57,1
3. Efetuar a troca do equipamento e retirar de uso	15	53,6
4. Identificar o equipamento com defeito com uma etiqueta colada no mesmo	12	42,9
5. Observar o equipamento	08	28,6
6. Identificar a causa da falha	06	21,4
7. Registrar no Livro de Ordens e Ocorrências	04	14,3
8. Observar o paciente/cliente	03	10,7
9. Comunicar a equipe	01	3,6
10. Passar verbalmente na passagem de plantão	01	3,6

Para Silva, Porto e Figueiredo (2008, p. 159), o emprego da tecnologia no cuidado/conforto de enfermagem, não deve ser vista como “um absurdo, pois se ela em muitos casos mantém o cliente vivo, isso só é possível porque direta ou indiretamente cuidamos delas também”. Prosseguindo, esses autores afirmam que:

Dar a devida atenção às máquinas não é necessariamente uma ação mecânica. Entretanto, sob o nosso ponto de vista, cuidar de um cliente dependente da máquina é uma ação humana, ainda que tenhamos que pensar também nessa máquina e no sentido que ela tem para nós. [...] Programar as máquinas bem como ajustar seus parâmetros e alarmes e supervisionar seu funcionamento são para nós exemplos de cuidados para com elas e com os clientes que delas se beneficiam.

Em relação à ocorrência de alarmes, vinte (71,4%) dos profissionais relataram que primeiro verificam se o RN está bem e se o alarme foi acionado por desajuste na tecnologia dura ou alguma interferência como a movimentação excessiva do RN. Em

contrapartida, sete (25,0%) profissionais referiram que observam primeiro o equipamento.

O fato de a maioria dos profissionais verificar o estado clínico do RN, valida a importância do cuidado sobreposto ao equipamento. Por outro lado, tanto o cuidado dispensado ao RN, como o cuidado dispensado ao equipamento são complementares para uma prática assistencial segura na UTIN, tendo sempre o RN como eixo central desse cuidado.

Outras atitudes identificadas a partir dos depoimentos dos participantes foram: verificar a causa do alarme (46,4%), comunicar ao médico ou enfermeira (21,4%), silenciar o alarme (21,4%), realizar condutas conforme alarme disparado, equipamento e condição clínica do RN (17,9%), ajustar os limites do alarme (17,9%) e observar falhas técnicas (07,1%).

Desligo o alarme e ao mesmo tempo verifico a causa do alarme, se for real, ou seja, se o paciente esta realmente decompensando, ou se o ventilador desconectou o circuito, se não, vejo se o alarme esta relacionado ao equipamento e parâmetros que não estejam ajustados e então ajusto os parâmetros dos alarmes conforme o paciente. Se estiver relacionado ao paciente, estabeleço condutas conforme o sinal de alarme mostrado e de acordo com o equipamento instalado que alarma (ENF1).

Verificarei se o paciente esta adequadamente posicionado, se o aparelho esta bem instalado. Se os eletrodos estão na posição certa e os fixadores (TEC7).

Observo se o quadro clínico do paciente realmente justifica o soar do alarme, porque alguns equipamentos alarmam por alguma interferência externa ou mesmo por defeito do equipamento. Procuro corrigir a causa (ENF4).

É muito relativo vai depender muito do momento porque normalmente estamos sempre ocupados e por isso algumas vezes demoramos a ir avaliar o aparelho que alarma. em muitos casos desligo o alarme e recomeço o processo. Quando o alarme é insistente é necessário que vá intervir e ai comunico a enfermeira de plantão (TEC12).

Procuro identificar o que há de errado com o paciente ou o equipamento (TEC18).

Verifico o porquê do alarme e confiro junto ao paciente se a ocorrência é real ou não, ou silenciar o alarme quando nada de grave é observado ou detectado (ENF10).

Tabela 9 - Índice de conformidades em relação ao ajuste e funcionamento dos alarmes das tecnologias duras/equipamentos.

ITEN AVALIADO	C		PC		NC		P (yates)	COMENTÁRIOS
	fi	Fri/%	fi	Fri%	fi	Fri%	%	
Ajuste dos alarmes	2	8,3%	18	75,0%	4	16,7%	0,30	Foram poucas as vezes que ocorreu o ajuste dos alarmes em relação a clínica do paciente. Apenas o ventilador mecânico é ajustado previamente, mas apenas observa-se se ele esta ciclando e ajusta os parâmetros básicos para iniciar a ventilação. Em uma das observações evidenciou-se que o monitor multiparamétrico alarmou e a enfermeira atendeu prontamente e observou que a causa do alarme foi o desajuste em relação a clínica do paciente, a mesma ajustou os parâmetros, lavou as mãos e foi observar monitor por monitor, ajustando um por um. Muitas vezes quando o profissional se dispõe a averiguar ou se certificar de que todas as tecnologias encontram-se ajustadas, isso facilita sobremaneira o cuidado, tornando-o mais eficaz, eficiente com maior otimização do tempo e confiabilidade dos alarmes, já que os mesmos, só vão alarmar por motivos reais, relacionado às condições clínicas do paciente e não por motivo de desajustes dos equipamentos.
Funcionamento dos alarmes	22	91,7%	2	8,3%	-		0,10	Evidenciamos um bom funcionamento, sonoro e visual dos alarmes na maioria das tecnologias utilizadas, porém mesmo com índices elevados de conformidades observamos uma inadequação, de algumas tecnologias, em relação ao funcionamento dos alarmes, como a bomba Infusora que não alarmou com o circuito clampeado o que fez com que a medicação fosse atrasada em 3 horas.
Atende prontamente o alarme	4	16,7%	20	83,3%	-		0,06	Algumas vezes o atendimento do alarme ocorreu de forma rápida, porém, em alguns momentos, devido a pouca quantidade de recurso humanos na unidade, e a realização de cuidados nos RNs, concomitante ao soar do alarme, faziam com que

								os profissionais somente virassem a cabeça para olhar o monitor ou ventilador e a criança de longe e se detectasse algo urgente largavam rapidamente o que se encontrava fazendo e ia em direção ao RN que estava com o equipamento alarmando.
O ajuste dos alarmes das bombas infusoras ocorre conforme orientação do fabricante	7	29,2%	16	66,7%	1	4,2%	0,87	Na maioria das vezes há um ajuste quanto à pressão da bomba na seringa, porém nem sempre é a pressão adequada para a seringa que esta sendo usada.

Legenda: C- conforme; PC- parcialmente conforme; NC- não conforme

Atualmente, a tecnologia está plenamente associada à melhoria da qualidade na área de saúde. O Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar do Ministério da Saúde (2008) destaca o critério de avaliação da qualidade relacionado às inovações tecnológicas para as instituições hospitalares. Assim, o uso da tecnologia dura no ambiente de terapia intensiva deve ser utilizada com a aplicação do correto conhecimento das enfermeiras para melhorar a eficiência dos cuidados ao cliente/paciente hospitalizado em UTI.

[...] entendemos que no contexto destas unidades (UTI), as máquinas de suporte de vida, como ventiladores mecânicos, balões intra-aórticos etc., são tecnologias que exigem da enfermagem habilidades e competências para cuidar que parecem ser o 'divisor de águas' entre o cuidado prestado na terapia intensiva e em outras unidades (SILVA, PORTO e FIGUEIREDO, 2008 p. 157).

Quanto à existência de um guia rápido e ou manual dos equipamentos encontramos 100% de não conformidades para ambos. Somente os ventiladores mecânicos mais novos possuem um guia, acoplado ao mesmo, para nortear as ações dos profissionais durante a verificação e instalação do mesmo ao RN.

A Regulamentação Técnica (RT) /ANVISA nº. 21, de 27 de abril de 2006 afirma que as normas e rotinas devem ser atualizadas anualmente ou sempre que houver a incorporação de novas tecnologias ou procedimentos. E estas devem estar em local de fácil acesso e disponíveis para todos os profissionais da unidade.

A UTIN deve: possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda; manter

instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa; assegurar o estado de integridade do equipamento; monitorar o registro da realização das manutenções preventivas e corretivas.

Ao cuidar dos recém-nascidos hospitalizados, o objetivo fundamental é primar pela vida, pela segurança, pela restauração do seu desvio de saúde. Neste sentido, vale ressaltar que os equipamentos tecnológicos, de alguma forma apresentam continuidade do corpo desses recém-nascidos bem como são utilizados também para manter e dar suporte a vida, dessa maneira é fundamental que seja avaliado a eficácia, efetividade, confiabilidade das tecnologias duras/equipamentos, tendo como objetivo identificar qualquer não conformidade que possa ocasionar desvios de saúde, buscando a causa raiz dessas não conformidades e a partir daí estabelecer condutas eficazes para minimizar à probabilidade de ocorrência de evento adverso, promovendo, assim as melhorias contínuas da qualidade no processo do cuidado/conforto para o RN.

Dessa maneira, evidenciou-se através da observação participante, índices de conformidades parcialmente conformes e não conformidades, com base nos manuais técnicos dos equipamentos, no manual de tecnovigilância, no manual da ONA e CBA.

GRAFICO 6- índices de conformidades, parcialmente conforme e não conformidades



Em relação aos itens avaliados quanto à conformidade, parcialmente conforme e não conformidades encontramos 172 conformidades (27,6%), 245 parcialmente conformes (39,4%) e 206 não conformidades (33%). Foram realizadas 24 observações

durante o plantão diurno e noturno num total de 119 horas com média de 4,9h por observação dos itens referentes à utilização, manutenção e armazenamento das tecnologias duras da UTIN.

Em relação à percepção dos profissionais a respeito da tecnovigilância, tecnologia e sua relação com a qualidade do cuidado de enfermagem em UTIN, o estudo mostra que, dos 28 participantes da pesquisa, 18 (64,3%) indicou perceberem a interrelação como agilidade no processo de cuidado com melhoria da assistência prestada, facilitando o cuidado, servindo de apoio e sendo complementadores e direcionadores para o cuidado. Outras indicações foram em relação ao conhecimento e importância para uma vigilância mais efetiva funcionando como base de sustentação para outras tecnologias, como o produto do envolvimento humano com o apoio tecnológico e a tecnovigilância como melhora para a qualidade desse cuidado. Como elemento dificultador para a interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e qualidade do cuidado de enfermagem citaram a precariedade dos equipamentos e o ambiente inadequado para armazenamento dos equipamentos.

Tabela 10- Percepções dos profissionais em relação a Tecnovigilância, Tecnologia e a Qualidade do Cuidado de Enfermagem na UTIN

Percepção dos profissionais de enfermagem da tecnologia e a tecnovigilância e sua relação com a qualidade do cuidado de enfermagem na UTIN	fi	Fri%
Como agilidade no processo de cuidado com melhoria da assistência prestada, facilitando o cuidado, servindo de apoio e sendo complementadores e direcionadores para o cuidado.	18	64,3
Como o conhecimento e importância para uma vigilância mais efetiva funcionando como base de sustentação para outras tecnologias.	05	17,9
Como o produto do envolvimento humano com o apoio tecnológico e a tecnovigilância como melhora para a qualidade desse cuidado.	03	10,7
Como elemento dificultador para a interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e qualidade do cuidado de enfermagem. Citaram a precariedade dos equipamentos e o ambiente inadequado para armazenamento dos equipamentos.	02	7,1
Total	28	100

Em relação às interfaces entre o cuidado de enfermagem, o uso de equipamentos tecnológicos e a tecnovigilância, destacamos alguns depoimentos que

consideramos relevante para uma reflexão e análise crítica da prática assistencial na UTIN:

O cuidado de enfermagem é o produto do envolvimento humano com o apoio tecnológico e de todas as tecnologias assistenciais. A tecnovigilância ocorre esporadicamente em eventos sentinelas ou quando é colocado novo equipamento para uso experimental para possível compra ou em meio à manutenção. Isso é muito importante para se manter a qualidade do cuidado (ENF3).

O uso de equipamentos tecnológicos facilita o trabalho da enfermagem e a qualidade do serviço enquanto a relação com a tecnovigilância é a preservação do equipamento (TEC8).

Acho que estão diretamente relacionados. Se o equipamento não funciona corretamente, pode incorrer em erro na assistência (ENF5).

Os equipamentos tecnológicos e a tecnovigilância são indispensáveis, principalmente no cuidado a pacientes graves como na UTI, eles são complementadores e direcionadores do nosso cuidado. Acho que os equipamentos e a tecnovigilância são essenciais para o nosso trabalho. Eles determinam, nos alertam e nos auxiliam no nosso trabalho. Hoje eu vejo como essenciais (ENF8).

Constata-se, a partir desses depoimentos, que existe uma unanimidade (100%) em relação aos benefícios funcionais e assistenciais da utilização de tecnologias duras no cuidado de enfermagem promovido na UTIN. Neste sentido, as práticas de cuidar no ambiente de UTIN implicam inicialmente a responsabilidade do profissional em apresentar conhecimentos sobre tecnologia e tecnovigilância suficientes para garantir um cuidado seguro ao RN. Esses conhecimentos são fundamentais para a efetiva qualidade do cuidado e devem estar relacionados especialmente ao processo de cuidar; de reduzir riscos, de prevenir lesões e de manter condições de segurança.

Também ficou evidenciado, a partir dos depoimentos, que tanto a tecnologia como a tecnovigilância são elementos facilitadores na promoção do cuidado ao RN na medida em que contribui para oferecer subsídios para avaliação do estado clínico e identificação dos desvios de saúde.

Vale destacar o depoimento da ENF2 quando refere que “o cuidado de enfermagem talvez funcione como uma base de sustentação para as demais tecnologias”. Neste aspecto, os resultados do estudo apontam para ratificar que o cuidado de enfermagem é efetivamente a base de sustentação para a assistência em

saúde preventiva e corretiva do aporte tecnológico utilizado na UTIN para cuidar do RN hospitalizado.

Outros pontos destacados pelos participantes foram: a influência e importância do ambiente para a realização de um cuidado seguro (53,6%); fazer o melhor possível, mesmo em condições desfavoráveis (17,9%). Destacam também, a superlotação (10,7%) e o espaço pequeno (67,9), como elementos dificultadores para a interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e a qualidade do cuidado de enfermagem.

Evidenciou-se ainda, que uma correta interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e a qualidade do cuidado de enfermagem foi realizada por 16 (57,2%) profissionais, onde estes associaram os três, enfatizando sua complementaridade e destacando a tecnologia e a tecnovigilância como ferramentas para a realização de um cuidado efetivo, eficiente e seguro.

Quanto às experiências vivenciadas, pela equipe de enfermagem, em relação ao treinamento e as estratégias (pistas indicativas) para um cuidado/conforto de qualidade da prática assistencial na UTIN, evidenciou-se através da observação participativa e dos depoimentos que o treinamento apresenta 58,3% e não conformidade, pois o técnico da manutenção mostra, apenas, questões de operacionalização do equipamento em um único turno de assistência, impossibilitando o aprendizado dos profissionais que não estiverem presentes.

Eu sugiro educação continuada para a equipe, para melhora da assistência e a qualidade do serviço. Sempre estar reciclando os funcionários, num período de 3/3 meses ou de 6/6 meses, fazendo reciclagem do pessoal, pegando o serviço diurno e o serviço noturno também (TEC1).

Neste sentido, é preciso que ocorram mudanças administrativas e culturais, para implementação de processos de educação e treinamento efetivos, com fundamentação e embasamento científico ratificando o porquê que um evento adverso pode ser direcionado ou atribuído a utilização de determinada tecnologia dura/equipamento, assim como possibilitar experiências práticas, através de simulações, para formar uma equipe habilitada e capacitada, visando o uso correto e avaliação destas tecnologias.

Ainda em relação ao treinamento, destacamos abaixo os equipamentos que os participantes referiram terem recebido treinamento, quais sejam: o glicosímetro, a incubadora, o monitor multiparamétrico e o ventilador mecânico.

Tabela 11 - Tecnologias Duras Treinadas

Tecnologias duras treinadas	n		%		Total
	SIM	NÃO	SIM	NÃO	
GLICOSÍMETRO	14	14	50,0	50,0	100,0
BOMBA INFUSORA	16	12	57,1	42,9	100,0
CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR	07	21	25,0	75,0	100,0
INCUBADORA / UCR	10	18	35,7	64,3	100,0
MONITOR MULTIPARAMÉTRICO	10	18	35,7	64,3	100,0
OXÍMETRO DE PULSO	10	18	35,7	64,3	100,0
VENTILADOR MECANICO	14	14	50,0	50,0	100,0
REFRATÔMETRO URODENSÍMETRO	10	18	35,7	64,3	100,0
OUTROS*	03	25	10,7	89,3	100,0

\*Doppler, centrifuga, CPAP, balança digital e ultrassom vascular

Entretanto, grande parte dos profissionais não recebeu treinamento para o uso destas tecnologias. Dessa forma, supomos que a chance de erro é ampliada, já que muitos não sabem manipular e/ou identificar uma não conformidade em decorrência de sua utilização. A esse respeito, alguns autores (Feldman, 2009; Silva, 2006; Panerai, 1991; Figueiredo, 2004) justificam o uso incorreto pela falta de treinamento adequado, efetivo com vistas a garantir uma melhor utilização e “cuidado” da tecnologia.

Verificou – se ainda, através da entrevista, que a maioria (64,3%) dos profissionais alegou ter recebido treinamento para algum tipo de tecnologia dura/equipamento, conforme demonstrado na tabela a seguir.

Tabela 12- Treinamento para Utilização da Tecnologia Dura

Recebeu treinamento para utilização da tecnologia dura	fi	Fri%
SIM	18	64,3
NÃO	10	35,7
Total	28	100,0

No entanto, através da observação participante, identificamos a inefetividade dos treinamentos realizados, como pode-se verificar na descrição a seguir.

A incubadora disparou o alarme e imediatamente uma médica residente se pronunciou: “essa incubadora está alarmando o tempo todo, nós chegamos e desligamos o alarme, mas passou uns minutos e ela voltou a alarmar”. Destacou ainda que esta situação estava se repetindo desde o plantão anterior. A seguir, uma enfermeira plantonista, ao ouvi-la falando, foi verificar o motivo do alarme e voltou-se para mim, perguntando se eu sabia resolver. Então, eu fui até a incubadora, desliguei o alarme e observei que o painel de controle mostrava que a célula de O<sub>2</sub> encontrava-se descalibrada assim como a temperatura alta e baixa umidade. Foi necessário efetuar os ajustes dos alarmes, assim como calibrar a célula de O<sub>2</sub>. Após todos os ajustes a incubadora parou de alarmar e a enfermeira me perguntou o que havia de errado, então eu lhe mostrei como calibrar e ajustar os alarmes e a mesma destacou que não havia recebido treinamento para manuseio das incubadoras.

Tamez (1999) informa que a regulação térmica é um fator crítico na sobrevivência e estabilidade do recém-nascido a termo e de alto risco.

Para a manutenção da estabilidade térmica do RN, é necessário dispensar os devidos cuidados com esse ambiente, no qual o RN terá sua permanência até o momento de sua alta, portanto, devem-se estabelecer rotinas e procedimentos de manutenção das incubadoras para que as mesmas tenham plena efetividade de suas funções.

Tabela 13 – Grau de Instrução

GRAU DE INSTRUÇÃO	fi	Fri%
MESTRADO	3	10,7
PÓS GRADUAÇÃO COMPLETA	8	28,6
POS GRADUAÇÃO INCOMPLETA	3	10,7
ENSINO SUPERIOR COMPLETO	4	14,3
ENSINO SUPERIOR INCOMPLETO	6	21,4
ENSINO MÉDIO COMPLETO	4	14,3
Total	28	100,0

Em relação ao grau de instrução, dezessete (60,7%) participantes possuem ensino superior. Embora a maior parcela dos participantes do estudo se refira ao profissional técnico de enfermagem, os mesmo apresentam graduação completa e muitos já atuam como enfermeiras (os) em outras unidades hospitalares, como mostram os dados acima.

Tabela 14- Curso de especialização ou atualização

Curso de especialização ou atualização	fi	Fri%
SIM	27	96,4
NÃO	1	3,6
Total	28	100,0

A tabela 14 evidencia que 27 (96.4%) profissionais realizaram curso de especialização e/ou atualização na área e apenas 01 (3,6%) participante referiu não ter se atualizado, porém a mesma encontra-se cursando uma graduação.

A maioria dos cursos foi realizada no período de 2000 a 2009. Isso evidencia a busca, pelos profissionais, de uma atualização e aperfeiçoamento de suas capacidades técnica e científica para sua atuação na UTIN, aliando o conhecimento à prática e

promovendo melhorias nos processos assistenciais e na qualidade do cuidado para o RN.

Tabela 15- Cursos realizados pela Equipe de Enfermagem da UTIN

CURSO REALIZADO	fi	Fri%
ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM AO CLIENTE DE ALTO RISCO	1	3,6
ATUALIZAÇÃO EM CIRURGIA PEDIATRICA	10	35,7
CIRURGIA CARDIACA	1	3,6
Saúde Baseada em Evidencias	1	3,6
CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR	2	7,1
BIOSSEGURANÇA HOSPITALAR	1	3,6
ENFERMAGEM NEONATAL	11	39,2
MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA e ECG	1	3,6
Total	28	100,0

Fica evidente a importância de se aliar o conhecimento à prática, que segundo Garcia (1998), é uma forma de estar no mundo, implicando considerar a capacidade do homem em usar, fazer e posicionar-se diante do conhecimento.

Em relação às tecnologias duras utilizadas no setor destacamos o cardioversor/ desfibrilador que apresentou referência quanto à utilização de 35,7% (10) profissionais.

(...) acredito que nem todos os profissionais que trabalham na UTIN tem um conhecimento vasto em relação a cada equipamento que esta sendo utilizado. É por exemplo a utilização do desfibrilador, eu sei que não é da minha alçada como técnico de enfermagem, mas a gente ter um conhecimento e saber como utilizá-lo é importante nos casos de emergência e para auxiliar no cuidado junto ao enfermeiro para beneficiar o paciente também (TEC6).

O fato é que este é pouco utilizado devido à condição clínica do RN, que na maioria dos casos apresentam parada por causas respiratórias, o que implica explicar que o desfibrilador é um equipamento obrigatório para caracterizar uma unidade de terapia intensiva, porém é pouco utilizado em neonatologia. Este fato acaba por justificar a resposta da não utilização do mesmo pela maioria dos participantes.

Isso nos leva a pressupor também, que devido à sua pouca utilização, os profissionais apresentam dificuldades no manejo correto do equipamento em caso de

ser necessária sua empregabilidade como conduta para o restabelecimento da condição clínica do RN.

Tabela 16- Conhecimento dos Profissionais Relacionado ao Princípio de Funcionamento da Tecnologia

Dura		
Conhecimento da tecnologia dura	fi	Fri%
SIM	17	60,7
NÃO	10	35,7
APENAS DE ALGUMAS	01	3,6
Total	28	100,0

No que se refere ao conhecimento do princípio de funcionamento das tecnologias duras existentes no setor, 17 (60,7%) participantes referiram conhecer todas as tecnologias utilizadas, 10 (35,7) desconhecem o princípio de funcionamento dessas tecnologias e 01 (3,6) alega conhecer apenas, algumas tecnologias utilizadas na UTIN. Porém, todos utilizam os equipamentos disponíveis no setor a partir dos seus próprios limites de conhecimentos prático.

(...) tem alguns equipamentos que eu assumo que preciso aprender a técnica certa para utilizá-lo (TEC11).

É complicado você dar uma assistência de qualidade utilizando a tecnologia disponível no momento em que você não sabe realmente como ela funciona (TEC16).

É importante destacar que a equipe de enfermagem reconhece a necessidade de realizações de treinamentos mais efetivos para promover maior segurança e melhor qualidade da assistência prestada. Nesse sentido, Mezomo (2001, p. 85) refere que uma vez descoberto o problema “é preciso resolvê-lo com seriedade, profundidade e efetividade”.

Dentre as tecnologias com maior necessidade de treinamento na visão dos profissionais, destaca - se o ventilador mecânico, com 60,7 % (17), seguido do monitor multiparamétrico com 35,7% (10) e, como 3ª e 4ª opção aparece o refratômetro e a incubadora com 28,6% (08) respectivamente e como 5ª opção com 25,0% (07) o desfibrilador/cardioversor. A bomba infusora, o oxímetro de pulso e o glicosímetro,

aparecem como 6ª, 7ª e 8ª opção com 17,9% (05) de indicação, como se pode-observar no gráfico a seguir.

GRÁFICO 7 – Equipamentos com maior necessidade de treinamento



Um dado preocupante é o fato de apenas oito dos entrevistados terem referido que necessitam de treinamento para manuseio das incubadoras, haja vista que é uma tecnologia dura, amplamente utilizada e por um longo período, já que o RN permanece nela desde sua internação até a alta da UTIN. Fato que contradiz o que foi observado durante o período de coletas de dados onde as incubadoras alarmavam constantemente e os profissionais apenas desligavam o alarme e não o corrigiam e após alguns minutos voltavam a alarmar.

Dentre as várias situações observadas, destacamos uma: quando ao chegar para coleta de dados, uma incubadora estava alarmando. Ao desligar o alarme, já que todos estavam cuidando de outros recém natos, observei que esta alarmava sob alta temperatura e que a mesma estava selecionada para temperatura da pele, porém a referida incubadora encontrava-se sem o respectivo sensor. Ao efetuar o ajuste para temperatura do ar, a incubadora parou de alarmar. Imediatamente verifiquei que a

condição clínica do RN encontra-se normal. Aproveitei a oportunidade para esclarecer a equipe de enfermagem o motivo do alarme e a seguir, uma técnica de enfermagem se pronunciou “ainda bem que você chegou, não agüentava mais essa incubadora alarmando no nosso ouvido, todo mundo já mexeu ai e ninguém conseguiu resolver, só você mesmo que está estudando sobre isso”.

Em relação ao alarmes Gonçalves, (2001) informa que alarmes tocando incessantemente, caso não sejam percebidos, produz uma poluição sonora e em consequência, um reflexo condicionado de desligar o alarme imediatamente, sem verificar o que os fez acionar.

Foi possível observar, também, que algumas tecnologias duras do setor não se encontram completas, pois faltam sensores, adaptadores, cabos e eletrodos adequados para a faixa etária. Acreditamos que essa situação associada à dificuldade de treinamento da equipe faz com que ocorra subutilização das referidas tecnologias, ou seja, elas não têm todas as suas funções utilizadas plenamente, ou por falta de conhecimento, ou por falta de acessórios adequados. Por outro lado os profissionais acabam se acomodando com esta situação, muitas vezes pela própria dinâmica do setor que é extremamente agitado, com muitos cuidados a serem realizados e com recursos humanos não conformes com o que é necessário para atuação em UTIN, principalmente sendo esta uma unidade cirúrgica.

Enfatizamos que o programa de tecnovigilância possui interfaces com diversas áreas de conhecimento e atuação, e como exemplo citamos: a comissão de controle de infecção hospitalar; farmácia hospitalar; engenharia clínica e manutenção; comissões de compras e licitações; serviços de hemoterapia; dentre outros. Todas essas áreas trabalham interligadas e participam do processo de gerenciamento de risco dentro de uma unidade hospitalar tendo como objetivo capacitar à equipe de saúde hospitalar para que se mantenha o binômio segurança e qualidade continua da assistência.

Em 2001 o MS lançou, através da ANVISA, o projeto hospitais sentinela. No momento são mais de 200 hospitais (sentinela e colaboradores). Esse projeto possui em seu organograma um setor denominado gerencia de risco com a responsabilidade de efetuar investigar e comunicar as notificações de eventos adversos em três âmbitos:

a tecnovigilância, a farmacovigilância e a hemovigilância. E a tecnovigilância está sendo uma das bases do estudo.

No IFF o projeto tem uma atuação no que diz respeito ao processo educacional dos profissionais de saúde, com realização de encontros semanais para palestras via *web* e com integração com a ANVISA, no período diurno (às 11h) onde a maioria dos profissionais de enfermagem encontra-se realizando suas atividades assistenciais, fato que impossibilita a sua real participação nesses encontros, onde são discutidos diversos temas voltados para a tecnovigilância, hemovigilância, farmacovigilância e assuntos de interesses nacionais. Participa ainda, do processo de monitoração e notificação de eventos adversos, porém com algumas falhas no processo, como exemplo a ausência de formulários para notificação na unidade - cenário, a divulgação de alertas a respeito de determinada conduta da ANVISA em âmbito Nacional, sendo este um papel do gerente de risco.

Quanto à participação do gerente de risco, este deve ter uma ação pró-ativa para divulgação do projeto em nível institucional e nas diferentes unidades de assistência, no entanto essa participação encontra-se em conformidade parcial na unidade cenário, pois no período de coleta de dados, não ficou evidente essa atuação. O gerente de risco precisa, efetivamente, participar dos processos educacionais em relação ao projeto sentinela. Entretanto, dado a maneira como foi constituído e instituído o projeto na instituição - cenário, onde se alocou um profissional para assumir um novo cargo, este também se encontra num processo de aprendizagem e com as questões assistenciais e de recursos humanos que dificultam o processo de implementação de ações educativas voltadas para a tecnovigilância e demais programas.

Dado as circunstâncias de que, além de ser um programa com 10 anos a nível nacional, é também muito recente a sua efetivação no IFF (apenas 03 anos). Entende-se que a unidade - cenário passa por um processo de adequação e aprendizagem, inclusive do gerente de risco, o que não significa que o mesmo não precise ter uma atuação mais efetiva nas unidades com motivação dos profissionais para uma adequada notificação e efetivação do projeto nos ambientes de cuidado. Sendo o enfermeiro primordial para o projeto, principalmente por este, encontrar-se muito próximo ao paciente.

Em relação aos treinamentos, o responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de programas de educação permanente para toda a equipe, contemplando: revisão de normas e rotinas técnicas; incorporação de novas tecnologias; capacitação de novos funcionários; atualização de conhecimento de todos os profissionais. As equipes das UTINs devem implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância do controle de infecção e de eventos adversos (RT/ ANVISA, 2006).

Fundamentamo-nos também no Código de Ética dos Profissionais da Enfermagem, o qual preconizado que devemos nos manter atualizados ampliando os conhecimentos técnicos, científicos e culturais, em benefício da clientela, coletividade e do desenvolvimento da profissão (COFEN, 1993).

O estudo evidenciou uma necessidade de o enfermeiro desenvolver competências para uma avaliação de tecnologias em saúde, sendo de fundamental importância para o gerenciamento da assistência de enfermagem, com qualidade, eficácia, efetividade e segurança. E dessa forma garantir os resultados para os quais a tecnologia foi desenvolvida e incorporada.

Nesta perspectiva, o enfermeiro deve adquirir proficiência constantemente, no que se refere às tecnologias, através do consumo de pesquisas baseadas em evidências, para fundamentar-se nos princípios científicos e éticos que permeiam a profissão.

Para Silva (2006), embora um equipamento tecnológico possa controlar com precisão os parâmetros pré-estabelecidos, eles não possuem sensibilidade necessária para detectar que algo não está bem com o paciente ou com ele mesmo, mesmo que se utilize de um sistema de alarmes. O autor supracitado afirma ainda que o uso de máquinas para cuidar, não significa que se torne desnecessária a supervisão e o cuidado do humano para com eles, garantindo desta forma a segurança e a qualidade na assistência ao cliente/paciente.

No que se refere às estratégias indicadas pelos profissionais para promover melhorias contínuas da qualidade do cuidado, mediado por tecnologias duras, no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal, destacamos a que aparece com maior frequência: vinte e oito (100%) profissionais indicam treinamento e educação

permanente de toda equipe para saber utilizar os equipamentos disponíveis na UTIN, assim como saber identificar uma possível falha do mesmo e consequente falha e / ou evento adverso.

O estudo mostrou uma premente necessidade de um programa que envolva educação permanente e treinamentos voltados para o uso de equipamentos, fato também, validado pelas indicações dos profissionais, a respeito das estratégias que precisam ser implementadas na UTIN, como pode ser observado nos depoimentos a seguir:

Eu indico maior treinamento da equipe que utiliza esses equipamentos, com uma profundidade maior de toda operação desses equipamentos. em forma de melhorar o atendimento, a assistência. Saber identificar porque a bomba Infusora, o monitor, o ventilador está apitando / alarmando e ter condições de corrigir ou implementar conduta de troca dos mesmos. E, também, um treinamento maior para sabermos sobre a tecnovigilância (TEC2).

Acho que tinha que ter um treinamento para que todos possam saber não só utilizar os equipamentos, mas também saber identificar quais equipamentos não estão em plenas condições de serem usados. Então outra estratégia, além do treinamento da equipe, é a realização de manutenção preventiva dessas tecnologias, que hoje nós não temos isso, e é fundamental para o bom funcionamento do equipamento e para uma melhoria continua da qualidade do cuidado, com maior segurança para o paciente e equipe. A tecnovigilância envolve isso tudo (ENF2).

De acordo com os Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais (2008), as instituições de saúde devem proporcionar aos profissionais a oportunidade de “aprender e progredir pessoal e profissionalmente” (p.195).

Eu gostaria de ter um conhecimento mais vasto, através de cursos, elaboração de como utilizar esses equipamentos, cursos realizados por profissionais gabaritados, até o enfermeiro mesmo, que sabe mais que a gente, e estão ali, também, prestando esse cuidado (TEC6).

uma estratégia boa que eu vejo, é [...] o treinamento, a reciclagem, a disponibilização do manual [...] é na admissão das pessoas ter esse treinamento incisivo no dia a dia, explicando os pormenores e o treinamento da equipe pelos responsáveis pelos equipamentos (ENF3).

Treinamento dos profissionais, criação de um formulário próprio para as notificações em tecnovigilância. Uma manutenção preventiva que olhe os equipamentos, que faça a limpeza deles e faça uma manutenção que não destrua os materiais antes do tempo (ENF4).

Eu acredito que treinamento em serviço, aplicação de indicador de qualidade, acho que não tem, acho que conscientização das equipes e mudanças de culturas. E isso só vem através de treinamentos e conhecimentos das equipes. Porque agente percebe que alguns profissionais até querem aplicar e querem dar o melhor de si, mas eles não têm oportunidade de terem embasamento para aplicarem essa boa prática, digamos assim. E no dia a dia do trabalho, a gente atarefadas de coisas, a gente também não consegue parar para sentar e treinar esse pessoal. Então eu entendo que deveria ter alguma estrutura que pudesse oferecer isso, em serviço, porque também retirar o profissional com a equipe escassa que agente tem fica complicado, mas em serviço podia ser cinco minutos, vamos lá, vamos rever tal prática, vamos rever tal equipamento, enfim, hoje treinamento de respirador, amanhã haemoglicoteste, dentro do serviço. E isso eu não vejo acontecer. Eu até busco atualização fora e tento passar para a equipe. Entretanto, treinamentos na unidade fazem-se necessário (ENF5).

Precisamos de treinamento, não adianta ter os equipamentos e não conhecermos o seu funcionamento desde sua instalação no cliente, as alterações que podem ocorrer durante o seu uso. É preciso ter orientação dos profissionais que vão utilizar os equipamentos, deixarem visível o manual de instrução, de fabrica né? Que explicam o aparelho, como é que é que liga, desliga, quais são os tipos de alarmes que ele pode fornecer. É isso (TEC12).

Primeira coisa é o treinamento, porque muitas vezes agente é jogada no setor, não conhece o tipo de equipamento que é utilizado, e acaba mexendo por curiosidade. É Treinamento periódico, saber como o equipamento deve ser utilizado, o que ele pode te fornecer de falso positivo ou falso negativo. E também manutenção, porque quando um, ou dois equipamentos quebram, agente fica sem poder trabalhar direito, e alguns equipamentos são vitais, como o respirador, até o multiparametros. Então são: a manutenção mesmo, treinamento e aquisição de equipamentos novos e entendimento da equipe para uso dos equipamentos (ENF10).

Mezomo (2001), ao comentar sobre a gestão dos recursos humanos das instituições de saúde, refere que *“o grande diferencial das organizações está cada dia mais centrado na qualidade pessoal e no desempenho profissional de seus recursos humanos”* (p. 53).

É concreto e consenso de todos (100% dos profissionais) que o fato da capacitação profissional relacionada às particularidades da assistência de enfermagem ao RN e a utilização de tecnologias duras/equipamentos, assim como a inserção da tecnovigilância na UTIN, serem iminentes na intenção da busca da qualidade.

É oportuno destacar, que durante o levantamento de dados dessa pesquisa, houve realização de dois cursos de atualização em cirurgia pediátrica, com adesão da grande maioria dos profissionais do departamento, no entanto estes cursos não estavam direcionados para a utilização das tecnologias dentro da UTIN o que implica explicar que é preciso, além desses treinamentos, uma reestruturação dos cursos voltados para os profissionais que atuam em UTIN com inserção de temas voltados para o uso das tecnologias duras, assim como para a tecnovigilância.

Entretanto, apesar do destaque quanto à importância da educação e qualificação dos profissionais de enfermagem envolvidos nos processos clínicos assistenciais e que atuam diretamente com os RN, ainda é possível encontrar situações de não conformidades relacionadas a essa questão. Possíveis causas evidenciadas e relacionadas a estas situações apontam para a dificuldade de os profissionais de participarem de cursos e treinamentos, devido ao fato de coincidir com o plantão. Além disso, também existe o fato dos profissionais apresentarem dificuldade no processo de atualização e qualificação causado principalmente por aspecto financeiro ou sobrecarga de trabalho.

Ninguém nunca fará alguma coisa se antes não estiver convencido de sua validade e ninguém se convencerá se antes não tiver claro conhecimento do porquê de sua ação. Em outras palavras, a produção da qualidade pelo engajamento das pessoas só tem um caminho: a educação (conhecimento). Quem conhece se convence; quem se convence se compromete; e quem se compromete age (MEZOMO, 2001, p. 57).

Assim, a capacitação efetiva do profissional de enfermagem deve satisfazer o trabalhador em seus aspectos pessoais e emocionais, a fim de que a equipe de enfermagem tenha segurança em seu saber-fazer, estar e em seu saber-ser.

Destacando essa afirmativa, Mezomo (2001, p. 54) ao propor estratégias para que a mecanização do trabalho não culmine com a baixa qualidade da assistência em saúde afirma que:

Cresce hoje a consciência de que as pessoas não conseguem produzir e se realizar num ambiente de tensão e condicionadas ao cumprimento de rotinas e processos inadequados ao atendimento de suas necessidades e expectativas. Daí a urgência da criação de uma nova gestão dos recursos humanos claramente centrados na educação e no desenvolvimento das pessoas, que, evidentemente, constituem o verdadeiro e definitivo patrimônio das organizações.

Mezomo (2001, p. 230) afirma que “o ideal seria um programa sistemático de levantamento de dados para obterem informações objetivas que pudesse orientar o redesenho de seus processos”. *Refere ainda, que é um erro* “pensar que as pessoas não gostam de fazer as coisas certas, porque não há ninguém que se realize na mediocridade e que deseje conscientemente situar-se nela em termos de desempenho” (p.83).

Foi possível observar, no período de coleta de dados, que não há na unidade uma estratégia de treinamento em serviço e quando a enfermeira, responsável pelo plantão, se propõe a realizar um treinamento, o mesmo é dificultado pela escassez de recursos humanos e alta demanda de cuidados ao RN internados na UTIN.

Menna Barreto, (2000) diz que cabe ao enfermeiro da unidade supervisionar e orientar os técnicos de enfermagem, assim como realizar conferência das tecnologias duras existentes no setor para serem usadas nos pacientes de forma segura.

A tecnovigilância é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Tem como principal função estabelecer Estratégias de prevenção ou minimização de riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais pelas mesmas coisas. E seu objetivo principal é o de organizar a vigilância e assegurar uma garantia de qualidade dos equipamentos e produtos utilizados nos cuidados dos pacientes” (ANVISA, 2003, p 13 - 14).

Entende-se que a tecnovigilância venha ampliar o nível de qualidade tanto para o paciente que recebe assistência, quanto para o profissional de enfermagem que presta esta mesma assistência.

Desta forma, a realização da tecnovigilância no ambiente hospitalar propicia como vantagens, uma melhoria contínua da qualidade assistencial, o aumento da segurança para os pacientes e profissionais usuários, além de ser um caminho para o aprimoramento contínuo da equipe.

Outras estratégias indicadas foram: a sensibilização dos profissionais para notificações de eventos adversos e ou queixas técnicas relacionadas aos equipamentos utilizados, assim como a inserção de formulários próprios para estas notificações e construção de protocolos de utilização dos equipamentos e organizar e programar estratégias para realizar prevenção de riscos; a visita técnica de profissionais e

manutenção periódica e preventiva dos equipamentos por pessoal técnico especializado; inserção de equipamentos em número suficiente para atender a demanda da clientela; disponibilização dos manuais técnicos dos mesmos para consulta e solução de possíveis dúvidas quanto ao manuseio correto, dentre outras. Ressaltamos que cada profissional indicou mais de uma estratégia para alcançarmos a melhoria da qualidade do cuidado, mediado pelo uso das tecnologias duras, na UTIN em que realizamos o estudo. As quais se encontram descritas no quadro abaixo.

Quadro 9 - Estratégias para Melhoria da Qualidade do Cuidado na UTIN

ESTRATÉGIAS INDICADAS PELA EQUIPE DE ENFERMAGEM	fi	Fri%
Treinamento e educação permanente de toda equipe para saber utilizar os equipamentos disponíveis na UTIN, assim como saber identificar uma possível falha do mesmo e conseqüente evento adverso.	28	100
Sensibilização dos profissionais para notificações de eventos adversos e ou queixas técnicas relacionadas aos equipamentos utilizados e implementação de formulário próprio para as notificações.	04	14,3
Visita técnica de profissionais e manutenção periódica e preventiva dos equipamentos por pessoal técnico especializado.	04	14,3
Inserção de equipamentos em número suficiente para atender a demanda da clientela.	11	39,3
Disponibilização dos manuais técnicos dos mesmos para consulta e solução de possíveis dúvidas quanto ao manuseio correto.	02	7,1
Adequação dos recursos humanos	03	10,7
Implementação de indicadores de qualidade	02	7,1
Conscientização e mudança de cultura das equipes	01	3,6
Manutenção preventiva	10	35,7
Utilização de acessórios adequados aos equipamentos e RN	01	3,6
Presença da enfermeira no processo de licitação e compra dos equipamentos	01	3,6
Retirada de equipamentos obsoletos do setor	01	3,6

O estudo evidenciou que a tecnologia, quando utilizada de forma segura, com efetividade e eficiência, otimiza o cuidado tecnológico prestado pela equipe de saúde, legitimando esse cuidado através de estudos capazes de demonstrar a importância de se inserir de forma igualitária e ampla, a tecnovigilância na unidade de terapia intensiva neonatal, assim como, proporcionar aos profissionais que ali atuam, treinamentos e atualização constante a respeito da utilização e manutenção dos equipamentos tecnológicos utilizados no cuidado, capacitando-os a identificar os equipamentos que não estejam em conformidade com as normas técnicas e os eventos adversos advindos de sua utilização, para intervir de maneira preventiva a fim de evitar danos para o paciente neonato.

Ressalta ainda, que a segurança e melhoria contínua da qualidade deve ter o seu foco nos resultados e deve estar centrada no paciente/cliente com uma gestão baseada em fatos e processos com ação pró-ativa, valorização do profissional e aprendizado contínuo, com formulação e implementação de estratégias com vistas a garantir a segurança e melhoria contínua da qualidade em relação ao uso de tecnologias duras no ambiente de terapia intensiva neonatal.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

### **As estratégias indicativas da qualidade do cuidado/conforto de enfermagem em UTIN mediado pelo uso de tecnologias duras e re(ordenado) pelo Sistema de Tecnovigilância.**

A área de saúde vem continuamente passando por profundas inovações e reordenamento de ações no atendimento aos clientes/pacientes hospitalizados em unidades intensivas. O avanço das tecnologias cada vez mais acessíveis nessas unidades acabou por impulsionar as instituições de saúde a procurar alternativas para melhorar a gestão de produtos tecnológicos comercializados para saúde. O Sistema de Tecnovigilância é criado, então, a partir da necessidade de manter condições de segurança no uso desses equipamentos, artigos médicos e *kits* laboratoriais durante a prática clínica, especialmente a partir da identificação, análise, prevenção e notificação de eventos adversos.

A análise dos estudos que foram desenvolvidos utilizando como marco inicial o Sistema de Tecnovigilância, enfatiza que a tecnologia, quando usada de forma segura, com efetividade e eficiência, otimiza o cuidado/conforto promovido pela equipe de enfermagem.

Desta forma, a interpretação dos resultados gerados nesta pesquisa, a partir da análise empírica dos dados produzidos dos depoimentos da equipe de enfermagem e da observação do ambiente do cuidado da UTIN, contribuiu principalmente, para o desenvolvimento de estratégias que visam melhorias contínuas da qualidade do cuidado/conforto e da segurança na utilização das tecnologias duras re(ordenadas) pelo Sistema de Tecnovigilância e institucionalmente pelo Hospital Sentinela.

O Sistema de Tecnovigilância proporciona um programa educacional progressivo de melhoria da qualidade de produtos tecnológicos e o Hospital Sentinela possibilita aos profissionais da Unidade de Terapia Intensiva Neonatal do IFF, treinamentos e atualizações permanentes relacionadas à utilização e manutenção das tecnologias duras utilizadas no cuidado, capacitando-os a identificar e notificar os eventos adversos, bem como saber intervir por meio de ações preventivas ou corretivas a fim

de evitar danos para o neonato.

Os resultados desta investigação evidenciaram que o desenvolvimento da qualidade do cuidado/conforto de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, mediado por tecnologias duras, depende de um ambiente adequado às necessidades de segurança no atendimento, de uma cultura voltada para qualificação permanente dos profissionais, da participação efetiva de todas as entidades (usuários, gestores, trabalhadores) e de uma política nacional baseada em sistemas adequados de normalização, monitoramento, mensuração e aprimoramento das etapas de cada processo. No que diz respeito à utilização de tecnologias duras na área de saúde, o Sistema de Tecnovigilância e as diretrizes práticas do Hospital Sentinela constituem eixos norteadores para promover processos de melhorias contínuas da qualidade do cuidado/conforto de enfermagem na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN).

No âmbito do ambiente da UTIN as freqüentes não conformidades evidenciadas (inadequação da relação de equipamentos por paciente, ausência de treinamento efetivo da equipe, inexistência do manual técnico ou guia de utilização dos equipamentos disponíveis na UTIN, quantitativo insuficiente de recursos humanos na enfermagem, ambiente do cuidado com planejamento do espaço físico inadequado em relação à demanda de RN) e as situações parcialmente conformes (atendimento dos alarmes, ajuste dos alarmes em relação à clínica do paciente, manutenção preventiva e corretiva, armazenamento e condições de uso dos equipamentos, formulário para notificação de eventos adversos, treinamentos em serviço, participação do gerente de risco na UTIN) decorrem, principalmente, da recente implantação do Hospital Sentinela e de dificuldades na implementação de processos para melhor entendimento e incorporação por parte dos profissionais de enfermagem.

Esses aspectos necessitam ser superados para que se torne possível assegurar uma estrutura segura, funcional e assistencial, aumento da confiabilidade e satisfação dos RN, profissionais e familiares.

Frente a esses resultados, cabe destacar que as descrições das situações problematizadoras evidenciadas no estudo através dos RASPs em especial na UTIN, exigem reflexão dos profissionais acerca de suas práticas, com vistas a buscar ajustes das práticas relacionadas ao uso de tecnologias duras, de forma a manter os bons

resultados e sistematicamente aprimorar os processos de acordo com as reais necessidades dos usuários.

Foi verificado, através da análise das falas da equipe de enfermagem, a busca da qualidade e da segurança ao RN, especialmente, no que se refere às instalações e os recursos materiais disponíveis para obtenção de resultados favoráveis. Além disso, constatou-se a percepção da equipe de enfermagem quanto à importância do cuidado integral dentro de uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal na medida em que o aporte da tecnologia dura passa a ser uma extensão do corpo da criança hospitalizada e de fato, permite ao profissional de saúde uma avaliação mais segura com relação à conduta a ser estabelecida e o cuidado a ser prestado, pela possibilidade da ampliação da capacidade dos sentidos, como por exemplo, na visão dos parâmetros hemodinâmicos e/ou na escuta dos batimentos cardíacos.

Frente ao exposto, evidencia-se que essas são questões associadas à qualidade do cuidado/conforto de enfermagem ao RN e relaciona-se, sobretudo, a disponibilidade dos materiais objetivos para efetivação do cuidar /confortar.

Um ambiente de qualidade deve ser meta das instituições hospitalares e, em especial, da equipe de enfermagem que desenvolve suas práticas assistenciais, nesses locais, a qual deve possuir uma reflexão crítica da complexidade do cuidado/conforto de enfermagem ao RN internado em uma UTIN.

O estudo constata que a busca da qualidade é efetivada, sobretudo, pelo saber técnico científico, atrelado ao perfil individual de cada componente da equipe de enfermagem e às questões que envolvem o espaço de cuidar/confortar.

Cabe salientar que no ambiente hospitalar, a vida de um RN depende não apenas de diagnósticos, exames médicos e cuidados de enfermagem, mas da qualidade e disponibilidade de diversos fatores, como: estrutura física adequada, recursos materiais disponíveis, recursos humanos e financeiros. Desse modo, acreditamos que a tecnovigilância venha ampliar o nível de qualidade tanto para o neonato que recebe assistência, quanto para o profissional de enfermagem, que presta esta mesma assistência.

A abrangência e aplicabilidade, efetiva, da tecnovigilância promove o processo de melhorias da qualidade em todos esses aspectos, levando-se em consideração os

objetivos da tecnovigilância em subsidiar a capacitação para os profissionais de hospitais denominados Hospital Sentinela, devendo estes empregar recursos para melhorar sua aplicabilidade.

A partir desse ponto, o estudo evidencia as estratégias indicativas da melhoria da qualidade e os elementos dificultadores para a melhoria da qualidade da prática de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, relacionados ao uso das tecnologias duras e conforme depoimentos dos participantes e observação participativa.

Quadro 10 – Estratégias indicativas para a melhoria da qualidade e os elementos dificultadores para a melhoria da qualidade da prática de enfermagem em UTIN, relacionado, especialmente, ao uso de tecnologias duras.

<b>Estratégias indicativas para a melhoria da qualidade da prática de enfermagem, em Terapia Intensiva neonatal.</b>	<b>Elementos dificultadores da melhoria da qualidade da prática de enfermagem, em Terapia Intensiva neonatal.</b>
<p>Promover um ambiente de terapia intensiva estimulador para oferecer técnicas de cuidado/conforto para o RN, familiar e equipe de saúde.</p> <p>Implantação de indicadores da qualidade.</p> <p>Saber específico, a empatia, a alteridade e a busca da qualificação permanente pelos profissionais.</p> <p>A prevenção de eventos adversos.</p> <p>Atuação pró ativa do gerente de risco e gerentes administrativos de cada departamento no que se refere à efetivação da tecnovigilância e estímulo a notificações de eventos adversos atrelados ao uso de tecnologias.</p> <p>Dimensionamento de pessoal conforme estado clínico dos Recém nascidos.</p> <p>Prevenção da ocorrência de eventos adversos.</p> <p>Minimização dos riscos e promoção da segurança no ambiente de UTIN e das tecnologias utilizadas neste local.</p> <p>Utilização de recursos tecnológicos de forma racional, efetiva e segura.</p> <p>Comprometimento profissional em promover o</p>	<p>Quantitativo insuficiente de recursos humanos de enfermagem.</p> <p>Quantitativo insuficiente de recursos materiais e tecnológicos.</p> <p>Sobrecarga de atividades assistenciais e burocráticas.</p> <p>Assistência mecanizada e afastamento do cuidado.</p> <p>Confiança exclusiva no equipamento.</p> <p>Processo de Enfermagem necessita de condições efetivas para implantação na UTIN.</p> <p>Inexistência de um sistema de registro, planejamento e cronograma, para treinamentos dos processos assistenciais, emergenciais e utilização de recursos tecnológicos na UTIN.</p> <p>Processo de enfermagem e Sistematização, ainda, não instituídas.</p> <p>Tecnovigilância, ainda, não efetivada.</p> <p>Inadequação de formulários para notificação de eventos adversos.</p> <p>Inexistência de indicadores de qualidade voltados para a assistência e o uso de tecnologias duras.</p>

<p>cuidado/conforto, mesmo diante de situações adversas.</p> <p>Emprego de meios que produza a satisfação da equipe de enfermagem no ambiente de trabalho.</p> <p>Interação da equipe multiprofissional com uma adequada utilização de tecnologias.</p> <p>Participação da família no tratamento do RN.</p> <p>Uso e compreensão de técnicas de instalação e avaliação das tecnologias em uso.</p> <p>Emprego de comunicação não verbal com os RN no processo de cuidar /confortar.</p> <p>Padronização de procedimentos assistenciais e administrativos de enfermagem para otimizar o cuidar/ confortar.</p> <p>Realização de técnicas e procedimentos seguros baseados em treinamentos efetivos e educação permanente, no que tange ao processo de cuidar/confortar, mediado pelo uso de tecnologias duras.</p>	<p>Manutenção preventiva das tecnologias duras existentes não programadas.</p> <p>Números insuficientes de tecnologias duras para atender a demanda da UTIN.</p> <p>Inadequação das tecnologias existentes e seus respectivos acessórios.</p> <p>Improvisação e adaptação aos recursos materiais que disponibilizados.</p>
---	--

Em relação à interrelação tecnologia, tecnovigilância e qualidade do cuidado na UTIN o estudo em questão mostra que os profissionais percebem a interrelação como: agilidade no processo de cuidado, com conseqüente melhoria da assistência prestada, facilitando o cuidado, servindo de apoio e sendo complementadoras e direcionadoras para o cuidado. Enfatizaram, ainda, o envolvimento humano com o apoio tecnológico e a tecnovigilância como melhora para a qualidade desse cuidado e, também, da importância de um conhecimento específico para uma vigilância mais efetiva e funcionando como base de sustentação para as demais tecnologias. Trazendo-nos a evidência de que tanto a tecnologia, como a tecnovigilância são elementos e estratégias facilitadoras na promoção do cuidado/conforto ao RN internado na UTIN, na medida em que contribui para oferecer subsídios para avaliação do estado clínico e identificação dos desvios de saúde.

Neste sentido, uma interrelação entre a tecnologia, tecnovigilância e a qualidade do cuidado de enfermagem foi realizada pelos profissionais, onde estes enfatizaram a

sua complementaridade e destacaram a tecnologia e a tecnovigilância como ferramentas para a realização de um cuidado efetivo, eficiente e seguro.

O estudo evidencia, ainda, a necessidade de os profissionais de enfermagem, desenvolverem competências para uma avaliação de tecnologias em saúde, sendo esta, de fundamental importância para o gerenciamento da assistência de enfermagem, com qualidade, eficácia, efetividade e segurança, de forma a garantir os resultados para os quais a tecnologia foi desenvolvida e incorporada, estabelecendo melhores práticas, relacionadas à assistência e, tendo a equipe de enfermagem como um provedor em potencial do cuidado/conforto, mediado pelas tecnologias, portanto, um elemento fundamental para garantir um ambiente seguro e a melhoria da qualidade do atendimento no ambiente de UTIN.

Em relação às estratégias para melhorar a qualidade do cuidado em UTIN, foi interessante perceber a idéia desenvolvida pelos profissionais em termos de estratégias a serem implementadas, sendo estas possibilitadoras de melhores resultados e conseqüentemente melhor cuidado/conforto com ampliação da qualidade e segurança para o RN em UTIN.

Dentro da perspectiva de atender as necessidades específicas dos RN, os profissionais de enfermagem destacaram algumas estratégias como forma de oferecer um cuidado/conforto seguro e livre de riscos na UTIN e com conseqüente melhora da qualidade assistencial. Dentre outras, destacamos a educação permanente e treinamentos efetivos, como uma das principais estratégias.

Em relação aos recursos humanos, o estudo mostra que há uma premente necessidade de inclusão de funcionários de enfermagem, no quadro de profissionais da UTIN, com maior proporcionalidade entre as categorias profissionais e reorganização do processo de trabalho com implementação de indicadores de qualidade, treinamentos em serviço, formação de equipe de avaliação de tecnologias, com comissão técnica de parecerista para a aquisição e difusão de novos equipamentos e treinamento efetivo de tecnovigilância com vistas a orientar os profissionais para a identificação e notificação de eventos adversos relacionados ao uso de tecnologias duras e implementação de formulários na UTIN que facilitem o processo de notificação, assim como a inclusão de manuais técnicos e guia de intercorrências das tecnologias disponíveis no setor.

Entende-se que a segurança e melhoria contínua da qualidade devem ter o seu foco nos resultados e devem estar centradas no RN, com uma gestão baseada em fatos e processos, com ação pró-ativa, valorização do profissional e aprendizado contínuo, com formulação e implementação de estratégias a fim de garantir a segurança e melhoria contínua da qualidade em relação ao uso de tecnologias duras no ambiente de terapia intensiva neonatal.

A partir dos dados coletados, algumas sugestões de estratégias foram delineadas visando o estímulo as notificações de eventos adversos e falhas técnicas e / de erros de processos assistenciais, a saber: inserção de ferramentas de qualidade, estímulo ao hábito de atualização, estabelecimento de ações corretivas e educativas, quando evidenciadas falhas nos processos assistenciais e de utilização dos equipamentos, participação do enfermeiro nos processos de validação, aquisição e implementação de novas tecnologias e da tecnovigilância, participação do gerente de risco nos treinamentos voltados para a tecnovigilância e realização de novas pesquisas voltadas para os resultados da assistência mediada pela utilização de tecnologias nos processos de cuidado/conforto.

O estudo reafirma o pressuposto de que os profissionais que atuam em UTIN ainda desconhecem, plenamente, o programa de tecnovigilância e, alguns também desconhecem o mecanismo de funcionamento de algumas tecnologias utilizadas no cuidado ao RN. Isso possibilita a ocorrência de erros e a exposição ao risco.

Neste sentido, a tecnovigilância ainda não alcançou uma ampla abrangência na instituição do estudo em questão, especificamente no departamento cenário do estudo.

Finalizando, acredita - se que a tecnovigilância, assim como a implementação das estratégias já descritas anteriormente, associadas a mudanças de culturas institucionais e profissionais são fatores fundamentais para um cuidado/conforto de maior qualidade e segurança.

Sendo assim, fechamos esse estudo, por hora, na perspectiva de alcançar a melhoria da qualidade na realização do cuidado/ conforto ao RN internado na UTIN, onde realizamos o estudo, para que esta possa ser um modelo de implementação da tecnovigilância para outras Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.

Convém ressaltar que este estudo poderá contribuir na construção do conhecimento e na formulação de novos constructos para profissionais que atuam em UTIN e utilizam tecnologias duras/equipamentos para desenvolverem suas atividades assistenciais.

Sendo assim, creio que ao final desta explanação, a proposta que este estudo teve foi a de trazer contribuições a todos os profissionais que prestam uma assistência de cuidado/conforto ao RN em UTIN e que desejam promover eficácia, efetividade, eficiência, otimização e segurança em seus processos assistenciais mediados pelo uso de tecnologias duras/equipamentos.

## REFERÊNCIAS

ABBAGNANO, N. **Dicionário de Filosofia**. São Paulo: editora Martins Fontes, 5ª Edição, 2007.

ACADEMIA AMERICANA DE PEDIATRIA in BUDETTI, P, McManus, P, Barrand, N, Heinen, L.A. **Health Policy Program University of California**. San Francisco, 1980.

ALVES, M.A.C. **Bombas de Infusão: Operação, funcionabilidade e Segurança**. 2002. 109f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

ALVES FILHO, N.; ALVES, J.M.; TRINDADE, Oswaldo. **Neonatologia**. Belo Horizonte: Editora MEDSI, 1999

AYRES, J. R. C. M. **Care and reconstruction in healthcare practices**, Interface - Comunic, Saúde, Educ., v.8, n.14, p.73-92, set.2003-fev.2004.

ANVISA - **Resolução RDC nº 56, de 06 de abril de 2001**. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Brasília: DOU, 2001.

ANVISA - **Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília: DOU, 2002.

ANVISA. **Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde**. Rev. Saúde Pública, 2004; 38 (2): 335-6. Disponível em: <[www.fsp.usp.br/rsp](http://www.fsp.usp.br/rsp)>. Acesso em: 15 de março de 2008.

ANVISA. **Regulamentação técnica/ANVISA nº 21, de 27 de abril de 2006**. Brasília: DOU, 2006.

ANVISA. **Apresenta trabalhos sobre o “Projeto Hospitais Sentinelas” e sobre o tema gerenciamento de risco**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilância/material.html>>. Acesso em: 15 de março de 2008.

ANVISA. **Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): o caminho para a decisão fundamentada em saúde**. BRATS - Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, 1:1-6, junho 2006.

ANVISA, **MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA**. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual\\_prodComercializados.pdf](http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodComercializados.pdf)>. Acesso em: 02 de Novembro de 2008.

ANVISA. **Boletim Info Sentinela**. Rio de Janeiro: ANVISA, dez. 2003.

ANVISA. **Portaria 593, de 25 de agosto de 2000.** Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 02 de Novembro de 2008.

ANVISA. <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>. Acesso em: 20 de Abril de 2008.

ANVISA. **Manual de definição de critérios nacionais de infecção relacionadas à assistência à saúde.** Gerencia geral de tecnologia em serviços de saúde e gerencia de investigação e prevenção das infecções e dos eventos adversos. Brasília: outubro de 2008.

ARONE, E.M.; CUNHA, I.C.K.O. **Tecnologia e Humanização: Desafios Gerenciados Pelo Enfermeiro em Prol da Integralidade da Assistência,** Rev. bras. enferm; v. 60, n.6, p.721-723, nov.-dez. 2007.

ARONE, E.M.; CUNHA, I.C.K.O. **Avaliação Tecnológica Como Competência do Enfermeiro: Reflexões e Pressupostos no Cenário da Ciência e Tecnologia,** Rev. bras. Enferm; v.59, n.4, p.569-572, ago. 2006.

AVERY, M.E.; RICHARDSON, D. **History and Epidemiology.** In: **Avery's Diseases of the Newborn.** Philadelphia: W. B. Saunders Company; 1998. p.1-12.

AVERY, G. B. **Neonatologia.** São Paulo: Editora Artes Médicas, 1978.

AYCICEK, A.; EREL, O. **Total oxidant/antioxidant status in jaundiced newborns before and after phototherapy.** J. Pediatric. Rio de Janeiro, v.83, p.319-22, 2007.

ARAUJO, M.C.K.; RAMOS, J.L.A.; VAZ, F. A. C. **Icterícia Neonatal.** Pediatria Moderna-Vol. XXXVI edição especial. Junho de 2000.

AZEVEDO NETO, F.P.B. **Desenvolvimento de Tecnologia de Gestão Para Ambientes Hospitalares: O Caso do Instituto Fernandes Figueira / FIOCRUZ.** 2004. 118f. Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública / FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2004.

BANTA D.H. **Tecnologia para a Saúde.** Caderno de Ciência e Tecnologia; v. 7 n. 3, p. 8-16, 1991

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo.** Lisboa: Edições 70. Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro, 1977, p 34.

BARRETO, S.M. **Rotinas em Terapia Intensiva.** Porto Alegre: Editora Artes Médicas, 2000.

BARROSO, M.G.T. **Cuidado humano, ética e tecnologia: inquietudes pessoais.** Cogitare enfermagem; v. 5, n. 2, p. 40-42, jul./dez. 2000.

BASTOS, M.A.R. O Saber e a Tecnologia: Mitos de Um Centro de Tratamento Intensivo. **Rev. Latino americana de enfermagem**. Ribeirão Preto, v.10, n. 2, p.131-136, mar./abr. 2002.

BITTAR, O.J.N.V. Indicadores de Qualidade e Quantidade em Saúde. **RAS**; v. 3, n. 12, jul.-set., 2001.

BRANS, Y.W. **Planning a Perinatal Center**. Clinics in Perinatology; v.10 (Pt1), p.3-8. 1993.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.º 196, de 10 de outubro de 1996**. Dispõe sobre a realização de pesquisas com seres humanos. Brasília, 1996.

BRAGA, E. S. et al, Tecnologia Subsidiando o Cuidado de enfermagem: dispositivo de deslocamento positivo. Editora Atlântica, **Revista Enfermagem Brasil**, ano 6, n.1-janeiro/fevereiro de 2007.

BRAGA, E. S. et al, Tecnologia Subsidiando Cuidado de Enfermagem: Ultra-som Vascular no PICC. **ANAIS DO 58º CONGRESSO BASILEIRO DE ENFERMAGEM**. Salvador / Bahia. ABEN, 2006.

BRATS. **Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**. Glossário, N.1, junho de 2006.

BRITISH ASSOCIATION OF PERINATAL MEDICINE AND PERINATAL MEDICINE AND NEONATAL NURSES ASSOCIATION. on categories of nannies requiring neonatal care. **Archives Disease of Childhood**, v.67, p.868-69. 1992. Disponível em: [http://adc.bmj.com/content/67/7\\_Spec\\_No/868.citation](http://adc.bmj.com/content/67/7_Spec_No/868.citation). Acesso em: 22 de maio de 2008.

BUDETTI, P.et al. **Health Policy Program University of California**. San Francisco, 1980.

CALIL, S.J.; FLORENCE, G. Uma Nova Perspectiva no Controle dos Riscos da Utilização de Tecnologia Médico-Hospitalar. **Rev. Interdisciplinar dos centros e núcleos da UNICAMP, MultiCiência**, v.5, out.2005. Disponível em: [http://www.multiciencia.unicamp.br/art04\\_5.htm](http://www.multiciencia.unicamp.br/art04_5.htm). Acesso em: 28 de abril de 2008.

CARVALHO, M.F. et al. **Cuidados intensivos no período neo-natal**. São Paulo: ed. Savier, 1999.

CARVALHO, M. A influencia do ambiente de UTI Neonatal na assistência do recém – nascido de risco. In: **Anais do XXXI Congresso Brasileiro de Pediatria**. Fortaleza, 2000.

COSTA, Helenice P.F. **O recém – nascido de muito baixo peso**. São Paulo: editora Atheneu. 2003.

CONSEJO INTERNACIONAL DE ENFERMERAS. **Entornos de práctica favorables: Lugares de trabajo de calidad= atención de calidad al paciente.** V.3 place Jean-Marteau, Ginebra-Suiza. 2007.

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. **Código de Ética dos Profissionais de Enfermagem.** Rio de Janeiro. 1993.

COFEN: Código de ética e Legislações mais utilizadas no dia a dia da Enfermagem. **Resolução 293/2004.**

CORRÊA, A.B. **Confiabilidade Metrológica No Setor da Saúde No Brasil Estudo de Caso: Qualidade Laboratorial Na Saúde Pública e Controle Metrológico de Equipamentos Médico-Hospitalares.** 2001. f.114. Dissertação de mestrado. Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2001.

DENZIN, N. k. **The Research Act**, (3<sup>rd</sup> edn). Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall. 1989: *in* FLICK, Uwe. **Qualidade na pesquisa qualitativa.** Porto Alegre: editora Artmed e Bookman. 2009, p.62.

D'INNOCENZO, M. **Indicadores, auditorias, certificações: Ferramentas de qualidade para a gestão em saúde.** São Paulo: Editora Martinari, 2006. IN: FELDMAN, L. B. **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar.** São Paulo: editora Martinari, 2008, p.35.

DONABEDIAN, A. **Continuity and Change in the Quest for Quality,** IN. **Clínical Performance and Quality in Health Care.** v.1, n.1, p. 9-16,1993.

\_\_\_\_\_, **The Quality of Care - How Can it be Assessed?** IN. **JAMA,** v. 260, n.12, p.1743-1748, 1988.

\_\_\_\_\_, **The Role of Outcomes in Quality Assessment and Assurance,** IN **QRB.** 18:356-360, 1992.

\_\_\_\_\_ **The Seven Pillars of Quality,** **Arch. Pathol. Lab. Med.,** 114:1115-118, 1990.

\_\_\_\_\_ **A Gestão da Qualidade Total na Perspectiva dos Serviços de Saúde.** Rio de Janeiro: Quality mark, 1994.

\_\_\_\_\_ **Criteria, norms and standards of quality: what do they mean.** **American Journal of Public Health;** 71(4):20-29. 1981.

\_\_\_\_\_ **La Calidad de la Atención médica – Definición y métodos de evaluación.** Ediciones científicas. La Prensa Médica Mexicana, S.A.1984.

\_\_\_\_\_ **Introduction to Quality Assurance in Health care.** New York: Oxford University Press, 2003.

\_\_\_\_\_, **The Definition of Quality and Approaches to its Assessment (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, volume I)**. Ann Arbor, Health Administration Press, 1980.

\_\_\_\_\_. **The Methods and Findings of quality assessment and Monitoring: An Illustrated Analysis**. Health Administration Press. Ann Arbor, Michigan. 1985.

FAZIO JÚNIOR J. et. al. **Cuidados Intensivos no período neonatal**. São Paulo: Savier, 1999.

FELDMAN, L.B. **Gestão de Risco e Segurança Hospitalar**. São Paulo: Editora Martinari, 2008.

FERREIRA, A.B.H. **Novo Dicionário da Língua Portuguesa**. São Paulo: Editora Positivo, 3ª edição, 2004. CD ROM.

FIGUEIREDO, N. M. A. **O corpo da Enfermeira: Instrumento do Cuidado de Enfermagem – Um Estudo sobre Representações de Enfermeiras**. 1994. f. 282 Tese (Doutorado em Enfermagem), Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ. Rio de Janeiro. 1994.

\_\_\_\_\_, **Práticas de Enfermagem: Fundamentos, Conceitos, Situações e Exercícios**. São Caetano do Sul : Difusão Enfermagem, 2003.

\_\_\_\_\_, **Práticas de Enfermagem: Ensinando a Cuidar de Clientes em Situações Clínicas e Cirúrgicas**. São Caetano do Sul: Difusão Enfermagem, 2003.

\_\_\_\_\_, **Ensinando a Cuidar da Criança**. 5ª Ed. Coleção Práticas de Enfermagem. São Caetano do Sul: Difusão Enfermagem, 2003.

\_\_\_\_\_, **Tecnologias e Técnicas em Saúde: Como e porque utilizá-las no cuidado de enfermagem**. Rio de Janeiro: Editora Difusão, 2004.

\_\_\_\_\_. **A mais bela das artes... O pensar e o fazer da Enfermagem: Bases Teóricas e Práticas para uma Teoria do Cuidado / conforto**. 1997. f.170, Tese (Livre - Docência em Enfermagem). Escola de Enfermagem Alfredo Pinto. Rio de Janeiro: Universidade do Rio de Janeiro (UNIRIO), 1997.

\_\_\_\_\_. **Tecnologias e Técnicas em Saúde: Como e porque utilizá-las no cuidado de enfermagem**. Rio de Janeiro: editora Difusão, 2004.

FIELD, A. **Descobrimo a Estatística usando o SPSS**. 2ª edição. Porto Alegre: editora Bookman e Artmed. 2009.

FIOCRUZ. **Organograma e história do IFF**. Disponível em <[www.iff.fiocruz.br](http://www.iff.fiocruz.br)>. Acesso em 20 de Julho de 2008.

FLICK, U. **Qualidade na pesquisa qualitativa**. Porto Alegre: editora Artmed e Bookman. 2009.

GARCIA, T.R.; PAULIUCA, L.M.F. **A Construção do Conhecimento em Enfermagem: coletânea de trabalhos**. Fortaleza: RENE, 1998, p. 93-114.

GASTAL, F. L. **Controle Estatístico de Processos: Um modelo para a avaliação da qualidade de Serviços de internação Psiquiátrica**. 1995. F.374. Tese (Doutorado em Medicina/Psiquiatria). Escola Paulista de Medicina. Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, 1995.

GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, Sub-Group 1. **Princípios Fundamentais de Seguridad y Funcionamiento de los Dispositivos Médicos**: Documento Final, GHTF.SG1.N020R5. GHTF, 1999. 12p. Disponível em: <http://www.ghtf.org>. Acesso em: 28 de Abril de 2008.

GONÇALVES, J. L. **Alarmes e o reflexo condicionado**. Artigos e trabalhos. Hospital Guadalupe. Disponível em [www.geocites.com](http://www.geocites.com). Acesso em: 10 de Novembro de 2001.

HARADA, M. J. C. S. et al. **O erro Humano e a segurança do Paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006. IN: FELDMAN, Liliane Bauer. Gestão de Risco e Segurança Hospitalar. São Paulo: editora Martinari. 2008, p35.

HALLIDAY, H.L; McClire, B.G., Reid, M. **Basic Principles of Neonatal Intensive Care**. In: **Neonatal Intensive Care**. London: WB Saunders Company Ltd; 1998. p.83-96.

HINRICHSEN, S.L. et al. **Diagnóstico da Saúde Tecnológica das Unidades de Terapia Intensiva de quatro hospitais em Recife**. Disponível em: [www.anvisa.gov.br/servicos/.../hc\\_pe\\_sylvia\\_maria\\_lemos\\_hinrichesen.ppt](http://www.anvisa.gov.br/servicos/.../hc_pe_sylvia_maria_lemos_hinrichesen.ppt). Acesso em: 28 de abril de 2008.

HORBAR, J.D.; PLSEK, P.E; LEAHY, K. **Establishing habits for Improvement in Neonatal Intensive Care Units**. Pediatrics; n.111 (Pt 4): e 397-e 406. 2003. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **Failure Mode and Effects Analysis in health care: proactive risk reduction**. Oakbrook Terrace, Il: joint commission resources, 2005. IN: FELDMAN, L. B. Gestão de Risco e Segurança Hospitalar. São Paulo: Editora Martinari. 2008.

JOINT COMMISSION INTERNATIONAL ACCREDITATION STANDARDS FOR HOSPITALS – **Padrões de Acreditação**. CBA, 2008, p.238.

KOERICH, M. S. et al. Tecnologias de Cuidado em Saúde e Enfermagem e Suas Perspectivas Filosóficas, Texto & contexto enferm. Santa Catarina, n.15(spe), p.178-185, 2006.

LEAPE, L.L. **Error in medicine**. JAMA. 272 (23): 1851-7. 1994.

LERNER, R.B.M.E. **Análise de erros de processos de assistência em unidade de terapia intensiva neonatal**. 2005. f.58. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). IFF/FIOCRUZ. Rio de Janeiro. 2005.

LEONE, C.R.; TRONCHIN, D.M.R.. **Assistência Integrada ao recém – nascido**. São Paulo: editora Atheneu. 1996.

LIMA, S.M.M.. **Tecnologia versus qualificação: impactos no setor de saúde**. Disponível em: [www.scientificcircle.com/.../tecnologia-versus-qualificacao-impactos-setor-saude/](http://www.scientificcircle.com/.../tecnologia-versus-qualificacao-impactos-setor-saude/). Acesso em: 28 de abril de 2008.

LISBOA, M. T.L. **Líquidos & Eletrólitos**. Série: Incrivelmente Fácil. Revisão técnica. 2ª edição, Rio de Janeiro: editora Guanabara Koogan. 2003.

LÓPEZ, M.G.L. **Manual de procedimientos para el registro sanitario de equipos y materiales biomédicos**. Disponível em: [http://www.dhl-usa.com/tasclient/HandlerServlet?CLIENT=TD\\_FILE\\_DLOAD\\_HANDLER&countryCode=CR&documentid=6](http://www.dhl-usa.com/tasclient/HandlerServlet?CLIENT=TD_FILE_DLOAD_HANDLER&countryCode=CR&documentid=6). Acesso em: 28 de abril de 2008.

LUCATELLI, M. V. et al. **Engenharia Clínica E A Metrologia Em Equipamentos Eletromédicos, – Metrologia para a Vida**. Sociedade Brasileira de Metrologia (SBM). Recife, Pernambuco: Setembro 01-05, 2003. Disponível em: <http://www.ieb.ufsc.br/engclin/lat/downloads/EngClin&Metrologia.pdf>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

LUDKE, M. ; ANDRÉ, M. **Pesquisa em Educação**. São Paulo: EPU, 1986, p.13.

LUPPI, C.H.B. et. al. **Área de Tecnovigilância: Notificações de Queixas Técnicas e Eventos Adversos do Projeto Hospitais Sentinela do HC - MB/UNESP**. Disponível em: <http://www.nursing.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MADUREIRA, C. R.; VEIGA, K.; SANT'ANA, A. F. M. **Gerenciamento de Tecnologia em Terapia Intensiva**, Rev. Latino americana de enfermagem. Ribeirão Preto, v. 8, n.6, p. 68-75, dez. 2000.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO DX-2515 e DX-2405 DIXTAL. Disponível em: [http://www.dixtal.com.br/pg\\_dinamica/bin/pg\\_dinamica.php](http://www.dixtal.com.br/pg_dinamica/bin/pg_dinamica.php). Acesso em : 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO ACCU-CHEK ACTIVE. Disponível em: <http://www.accu-chek.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO INFUSOMAT- B BRAUN. Disponível em: <http://www.bbraun.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO SAMTRONIC-ST 670 INFANTIL. Disponível em: <http://www.samtronic.com.br>. Acesso em 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO FANEM-VISION-2186. Disponível em: <http://www.fanem.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO INTER 3 PLUS. Disponível em: <http://www.intermed.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO NIHON KOHDEN. Disponível em: <http://www.nihonkohden.com>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO BILISPOT – FANEM. Disponível em: <http://www.fanem.com.br>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MANUAL TÉCNICO DO USUÁRIO REFRAÔMETRO RTP-12, RTP-120, RTP-20ATC. 2008.

MALTA, M.E.B. et al. Os avanços Tecnológicos da Saúde e sua Repercussão na Enfermagem: Tecnologia de Apoio ao Cuidado. IN: **Anais** do 48º Congresso Brasileiro de Enfermagem. São Paulo (SP): ABEn-SP; 1996. Outubro, p. 6-11.

MARGOTTO, P. **Neonatologia a terceira onda**. Disponível em [www.Medico.org.br](http://www.Medico.org.br). Acesso em 10 de julho 2004.

MARTINS, J.J., NASCIMENTO, E.R.P.. A Tecnologia e a Organização do Trabalho da Enfermagem em UTI. **Arquivos Catarinenses de Medicina**. Santa Catarina, v. 34, n. 4; 2005.

MENDES et. al. **Revisão dos estudos da ocorrência de eventos adversos em hospitais**. Revista Brasileira de Epidemiologia, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393-406, 2005.

MENDES, I.A.C. et. al. **A Produção Tecnológica E A Interface Com A Enfermagem**. Disponível em: <http://gepecopen.eerp.usp.br/files/artigos/Artigo121fin.pdf>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

MENDES, R. I. P - **Índice de utilização de tecnologias na avaliação dos processos assistenciais de recém-nascidos prematuros** – Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ. PEB/COPPE/UFRJ - Rio de Janeiro, fevereiro de 2005.

MERHY, E. E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do Trabalho Vivo em saúde. IN: MERHY, E. E. ONOCKO, R. (Org.), **Agir em saúde: um desafio para o público**. São Paulo: Hucitec, 1997.

\_\_\_\_\_, E. E. **A Perda da Dimensão Cuidadora na Produção da Saúde: Uma Discussão do Modelo Assistencial e da Intervenção no seu Modo de Trabalhar na**

Assistência. Disponível em: <http://www.hc.ufmg.br/gids/anexos/perda.pdf>. Acesso em: 22 de agosto de 2008.

MEZOMO, J.C. **Gestão da Qualidade na Saúde: Princípios Básicos**. Barueri: Manole, 2001.

MINAYO, M. C. S. et. al. **O desafio do conhecimento**. Rio de Janeiro: HUCITEC/ABRASCO, 1999.

\_\_\_\_\_, M. C. S. et. al. **Pesquisa social Teoria Método e Criatividade**. Petrópolis: Vozes, 1994, p 21.

\_\_\_\_\_, Maria Cecília de Souza (org.). **Ciência, Técnica e Arte: o desafio da pesquisa social**. 7ª edição Rio de Janeiro: Vozes, 1997.

MIURA, E. **Neonatologia princípios e prática**. Porto Alegre: editora Artes Médicas. 1991.

MOLLER, C. **O Lado humano da Qualidade – Maximizando a Qualidade de Produtos e Serviços Através do Desenvolvimento das Pessoas**. São Paulo: Pioneira Thompson Learning, 2002.

MONTEIRO, M.L.L.; COSTA, E. A Metrologia Na Área De Saúde: Garantia Da Segurança E Da Qualidade Dos Equipamentos Eletromédicos, **ENGEVISTA**, v. 7, n. 2, p. 51-60, dez.2005.

NAGEH. **Manual de Indicadores de Qualidade de Enfermagem. CQH – Programa de Qualidade Hospitalar**. São Paulo: APM/CREMESP, 2006. 40p.

NASCIMENTO, M.A.L. et al. **Artefato Para Punção Venosa Concebido a Partir da Necessidade da Prática do Cuidar em Enfermagem**. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v12n3/v12n3a17.pdf>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

NASCIMENTO, M.A.L. O esparadrapador: adaptação de uma tecnologia para a prática de enfermagem. **Revista Enfermagem: UERJ**, Rio de Janeiro: UERJ, v. 13, n. 1, p. 63-67, jan/abr. 2005.

OLIVEIRA, R.G. **Manual de Pediatria**. Rio de Janeiro: BLACK BOOK Ed. 1999.

OLIVEIRA, C.L.C. **Modelo Mercosul de Garantia da Qualidade de Produtos Médicos**, 950-7132-57(C)2001, Sociedad Cubana de Bioingenieria, artículo 00128. Disponível em: <http://www.hab2001.sld.cu/arrepdf/00128.pdf>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

OLIVEIRA, G.S.A. **Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde da ANVISA: Uma Contribuição Para a Ação em Vigilância em Saúde**, São Paulo; s.n, 2005. 105 p.

ONA, **Manual Brasileiro de Acreditação**. Glossário e Termos Técnicos. 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/acreditacao/manual/glossario.pdf>. Acesso em 28 de abril de 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Cidades sanas. **Rev. Org. Mundial Salud**, v.49, p.13-26, 1996.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Plano de trabalho para a rede de enfermagem e a segurança do paciente**. Organização Pan- Americana de Saúde / OMS, 2007.

OMS/WHO. **Global priorities for patient safety research**. Disponível em: [http://www.who.int/topics/patient\\_safety/en](http://www.who.int/topics/patient_safety/en). Acesso em: 02 de Novembro de 2009.

PANERAI, R.B. & MOHR, J.P. **Health technology assessment methodologies for developing countries**. Pan American Health Organization, Washington. 1989.

PETRAMALE, C A. **Balanco de atividades, projeto Hospitais Sentinela**. ANVISA, 2006. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/viii\\_encontro/rede\\_sentinela\\_situacao\\_atual\\_novos\\_desafios\\_clarice\\_alegre\\_petramale.ppt](http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/viii_encontro/rede_sentinela_situacao_atual_novos_desafios_clarice_alegre_petramale.ppt). Acesso em 28 de abril de 2008.

PIVA, J. P; et. al. **Terapia Intensiva em Pediatria**. Rio de Janeiro: editora Medsi, 1997.

POLIT, D.; Hungler B.P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 5ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

PHILLIPS, L. D; **Manual de Terapia Intravenosa**. 2ª ed. Porto Alegre : Artmed. 2001.

RAMÍREZ, Ernesto Fernando Ferreyra. Implantação de Serviços de Engenharia Clínica No HURNP/UEL, **Seminário: Ciências Exatas e Tecnológica**, Londrina, v. 23, n.1, p. 73-82, dez. 2002.

REASON, J. **Managing the risks of organizational accidents**. EUA: Ashgate Publishing, 1997.

REGO, MMS; MONTEIRO, M L G. Qualidade na Prática de Enfermagem em Terapia Intensiva IN: **Cuidados de enfermagem em Terapia intensiva – Recomendações**. Rio de Janeiro: ed. Águia Dourada, 2008.

REGO, M.M.S.; PORTO, I.S. **Implantação de sistemas da qualidade em instituições hospitalares: implicações para a enfermagem**. *Acta Paul. Enf.* São Paulo, v.18, n.4, p. 434-8, 2005.

RICHARDSON, D.K. et al. Declining Severity Adjust Mortality: Evidence of Improving Neonatal Intensive Care. **Pediatrics**, cidade, v.102, n.4, p.893-899, 1998.

ROCHA, P.K. et al. Cuidado e Tecnologia: Aproximações Através do Modelo de Cuidado, **Revista brasileira de enfermagem**. Brasília, v.61, nº1, p. 113-116, jan.-fev. 2008.

ROCHA, S.M.M. ; SCOCHI, C.G.S.; SOUZA, H.G.B.L. Características Tecnológicas do Processo de Trabalho Em Berçários. **Revista brasileira de enfermagem**. Brasília, v. 52, n.3, p. 349-354, jul-set. 1999.

SILVA, L.D. **Assistência ao paciente crítico**: Fundamentos para a Enfermagem. Rio de Janeiro: ed. Cultura Médica, 2001.

SILVA, L D; BARREIRO, R D. Ventilação Mecânica - Aspectos Relevantes para Otimização da Assistência de Enfermagem. IN: **Assistência ao Paciente Crítico**. Rio de Janeiro: ed. Cultura Médica. 2001.

SILVA, L.K. **Technology Assessment of Different Levels of Neonatal Care**. 1992. Tese (Dotourado). Birmingham: Health Services Management Centre Faculty of Commerce and Social Science University of Birmingham, 1992.

SILVA, L. **Assistência ao paciente Crítico. Monitorização Hemodinâmica Não Invasiva**. Rio de Janeiro: ed. Cultura Médica, 2001.

SILVA, L.K. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 8, n.2, p.501-520, 2003.

SILVA, R.C.L. **O Significado do Cuidado em Terapia Intensiva e a (Des) construção do Discurso de humanização em Unidades Tecnológicas**. 2006.156 f. Tese (Doutorado em Enfermagem). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery, 2006.

SILVERMAN, W.A. Incubator- baby Side Show. *Pediatrics*. cidade, v. 64 (Pt2), p.127 – 141, 1979.

SOARES, S.M.L. **Estar de Olho em Tudo ao Mesmo Tempo": Estudo Etnográfico da Prática Assistencial do Enfermeiro no Contexto Tecnológico da Terapia Intensiva**. 2002. 122 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade de Minas Gerais. Minas Gerais, 2002. Disponível em: <http://www.enf.ufmg.br/mestrado/dissertacoes.php>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Manual de Terapia Intensiva II**. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Pediatria, 1994.

SOUZA, D.C. **Avaliação da Estrutura das Unidades de Terapia intensiva Pediátrica e Neonatal do município de São Paulo**. 2003. f. 206 Dissertação (Mestrado em Medicina). Faculdade de Medicina da USP, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2003. p 13-14.

SOUZA, A.M.L.C. **Incorporação da tecnologia terapêutica na assistência de enfermagem à criança: o caso do Hospital dos Servidores do Estado/Rio de Janeiro nos anos 60**. 2001.153 f. Tese (Doutorado em Enfermagem). Escola de Enfermagem Anna Nery, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

SOTRATE, L.S. et al. Desenvolvimento de um Protetor Ocular Para Fototerapia em Recém Nascidos: Uma Tecnologia. **Revista Latino-americana Enfermagem**. Ribeirão Preto, v.16, n.1. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae>. Acesso em: 28 de abril de 2008.

SMELTZER, S. C.; BARE, B. G. **Brunner & Suddarth – Tratado de enfermagem médico cirúrgica**, 9ª edição, v. 2. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

STAVIS, R.L. Complications of Neonatal Intensive Care. *Clinics in Perinatology*. Cidade, n.18 (Pt3), p. 389 – 401, 1980.

TAMEZ, R.N.; SILVA, M.J.P.. **Enfermagem na UTI Neonatal: assistência ao Recém - nascido de Alto Risco**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999.

TRIVÍNOS, A.N.S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: a pesquisa qualitativa em educação**. São Paulo: Atls. 1987, p.133.

VARGAS, M.A.O. ; MEYER, D.E. Re-Significações do Humano no Contexto da 'Ciborguização': Um Olhar Sobre as Relações Humano-Máquina na Terapia Intensiva, **Rev. Esc. Enferm. USP**. São Paulo, v.39, n.2, p. 211-219, jun. 2005.

VICENTE, J. K. **Homens e máquinas – Como a tecnologia pode revolucionar a vida cotidiana**. Tradução: Maria Inês Duque Estrada. Rio de Janeiro: editora Ediouro, 1ª edição. 2005.

WONG, D. L.; WHALEY, L F.. **Enfermagem Pediátrica, Elementos Essenciais e Intervenção efetiva**. 5ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan,1999. 1118 p.

WALDOW, V. R. et al. **Maneiras de Cuidar \ Maneiras de Ensinar: A Enfermagem entre a Escola e a Prática Profissional**. Porto Alegre: Artes Médicas. 1995, p. 22.

WOOD, G. L.; HABER, J. **Pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização**, 4ª edição. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001.

YIN, R. K. **Estudo de caso: Planejamento e Métodos**. 3ª edição. Porto Alegre: Bookman, 2005.

---

**APÊNDICES**

**APÊNDICES**

**Apêndice A****CARTA DE AUTORIZAÇÃO PARA DESENVOLVIMENTO DA PESQUISA**

Sr. Presidente do Comitê de Ética e Pesquisa

Venho por meio desta solicitar autorização para a implementação de um projeto de pesquisa intitulado: **Tecnologia e Tecnovigilância em saúde e os nexos com a qualidade do cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal**". Cabe ressaltar que esta se encontra vinculada ao Núcleo de Pesquisa em Enfermagem Hospitalar e faz parte de uma das etapas para obtenção do título de Mestre em enfermagem

O projeto em tela tem como objetivos: descrever sobre a tecnovigilância e a utilização de tecnologias duras nos processos de cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital da rede pública; conhecer o entendimento da equipe de enfermagem acerca das interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem na unidade de terapia intensiva neonatal; identificar as estratégias indicadas pelos profissionais de enfermagem para melhorar a qualidade e a segurança na utilização das tecnologias duras no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal e analisar a existência da relação entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem em terapia intensiva neonatal à luz dos fundamentos teóricos da qualidade em saúde e das concepções de Figueiredo. E está sendo elaborado sob orientação de Margarethe Maria Santiago Rêgo, Doutora em Enfermagem, professora assistente do departamento de enfermagem médico – hospitalar da EEAN / UFRJ. Trata-se de um estudo prospectivo com abordagem quantitativa - qualitativa e com utilização de formulário de entrevista semi-estruturada, utilizando o mp4 para gravação das mesmas e roteiro de observação participativa, e tem como universo os enfermeiros que trabalham, na unidade de terapia intensiva neonatal, do Departamento de Cirurgia Pediátrica e que permitirem sua participação através do termo de Consentimento livre e esclarecido. Considerando as recomendações da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, garanto o sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, assegurando também que os dados obtidos não serão usados para outros fins que não os previstos no protocolo e informo ainda que os resultados da pesquisa serão divulgados tanto para os participantes, quanto em meios de comunicação científica.

Com a certeza de estar contribuindo para a melhoria da qualidade da assistência desta renomada instituição, haja vista a necessidade de se fazer um diagnóstico situacional, conto com a sua colaboração no sentido de que este seja aprovado e concluído nesta instituição.

Sem mais, coloco-me a disposição para quaisquer esclarecimentos no tel.: 9821-4532 ou 2699-1816 ou ainda no sevirço noturno nesta instituição no ramal 1848. e-mail: [elzenibraga@yahoo.com.br](mailto:elzenibraga@yahoo.com.br) ou [elzenibraga@iff.fiocruz.br](mailto:elzenibraga@iff.fiocruz.br)

Atenciosamente

---

**Elzeni dos Santos Braga**

**Apêndice B****Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

Como pesquisadoras responsáveis pelo desenvolvimento da pesquisa denominada **“Tecnologia e Tecnovigilância em saúde e os nexos com a qualidade do cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal”**. Eu Elzeni dos Santos Braga e Margarethe Maria Santiago Rêgo, informamos que esse estudo tem como objetivos: descrever sobre a tecnovigilância e a utilização de tecnologias duras nos processos de cuidado de enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital da rede pública; conhecer o entendimento da equipe de enfermagem acerca das interfaces entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem na unidade de terapia intensiva neonatal; identificar as estratégias indicadas pelos profissionais de enfermagem para melhorar a qualidade e a segurança na utilização das tecnologias duras no ambiente do cuidado de terapia intensiva neonatal e analisar a existência da relação entre tecnologia, tecnovigilância e cuidado de enfermagem em terapia intensiva neonatal à luz dos fundamentos teóricos da qualidade em saúde e das concepções de Figueiredo. Caso você participe da pesquisa estará contribuindo para que seja identificada alguma dificuldade no que se refere à Tecnovigilância e a utilização dos equipamentos tecnológicos na unidade de terapia intensiva neonatal. Cabe ressaltar que será garantido o seu anonimato e assegurada a sua privacidade durante as entrevistas, que serão gravadas em aparelho de MP4 e também durante a observação participativa, que ocorrerá durante o plantão. Também lhe será permitido verificar suas falas após as mesmas serem gravadas e transcritas. Ressalto ainda que não terá prejuízo ao participar da pesquisa. Você como participante poderá ser recusar em qualquer fase da pesquisa, sem que haja prejuízo ou penalização de suas atividades profissionais. Com os esclarecimentos fornecidos, solicito sua colaboração no sentido de autorizar mediante este Termo de Consentimento livre e esclarecido sua participação como sujeito da pesquisa. Qualquer dúvida que por ventura surgir, poderá entrar em contato pelo tel.: 9821-4532 ou 2699-1816 ou pelo e-mail elzenibraga@iff.fiocruz.br ou no serviço noturno no ramal 1848 para que sejam feitos os possíveis esclarecimentos. Na eventualidade de quaisquer problemas com a condução da pesquisa, pode ser procurado o Comitê de Ética em Pesquisa do hospital IFF/FIOCRUZ – sito: Av. Rui Barbosa, 716, térreo-Flamengo ou pelo telefone 2554-1730. Após receber explicações da pesquisadora da Escola de Enfermagem Anna Nery e servidora desta instituição – Elzeni dos Santos Braga, atesto que li e compreendi este documento e tive a oportunidade de esclarecer as minhas dúvidas a respeito da pesquisa, por isso aceito participar desta pesquisa, tendo ciência de que não serei remunerado para estar participando, além de ter todas as garantias acima descritas e sabendo que os resultados deste estudo serão utilizados, apenas com finalidade científica.

Assim sendo, concordo em participar da pesquisa.

Entrevistado:..... Data:.....

Pesquisador:..... Data:.....

**Apêndice C****INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS****ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO**

- 1- OBSERVAR O AMBIENTE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL RELACIONADO À MANUTENÇÃO, ARMAZENAMENTO E UTILIZAÇÃO DAS TECNOLOGIAS DURAS ASSIM COMO A RELAÇÃO COM O CUIDADO DE ENFERMAGEM.
- 2- OBSERVAR A RELAÇÃO DE CUIDADO DA ENFERMEIRA AO UTILIZAR OS EQUIPAMENTOS TECNOLÓGICOS;
- 3- OBSERVAR A OCORRÊNCIA DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS E OU QUEIXA TÉCNICA RELACIONADA AOS EQUIPAMENTOS PARA A CHEFIA DIRETA E OU GERÊNCIA DE RISCO;
- 4- DESCREVER AS NOTIFICAÇÕES REALIZADAS E SUA RELAÇÃO COM O CUIDADO DE ENFERMAGEM
- 5- OBSERVAR AS CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES ORIENTADAS PELO FORMULÁRIO DE CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES;
- 6- OBSERVAR AS CONDUTAS REALIZADAS MEDIANTE A UM EVENTO ADVERSO OCACIONADO PELA UTILIZAÇÃO DE UM EQUIPAMENTO;

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO  
 ESCOLA DE ENFERMAGEM ANNA NERY  
 PROGRAMADE PÓS GRADUAÇÃO-MESTRADO  
 MESTRANDA: ELZENI DOS SANTOS BRAGA  
 ORIENTADORA: MARGARETHE MARIA SANTIAGO RÊGO

TOTAL DE LEITOS: _____
TOTAL DE LEITOS OCUPADOS: _____
Nº DE ENFERMEIROS: _____
Nº DE TEC. _____
ENFERMAGEM: _____

FORMULÁRIO PARA OBSERVAÇÃO

DATA: \_\_\_\_\_ SETOR: \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_

ITENS DE OBSERVAÇÃO				
EQUIPAMENTOS	1- EM CONFORMIDADE	2-PARCIALMENTE CONFORME	3-NÃO CONFORME	COMENTARIOS
1.1-funcionamento do alarme				
1.2-ao soar do alarme atende prontamente				
1.3-os alarmes são ajustados em acordo com os dados clínicos do paciente				
1.4-ao instalar um equipamento, o teste de verificação funcional e de sua eficácia é realizado conforme recomendação do fabricante				
1.5-verifica a qualidade e integridade dos acessórios do equipamento ao conectá-lo ao paciente				
1.6-tem acesso ao manual técnico fornecido pelo fabricante				
1.7- realiza consulta ao manual técnico do equipamento sempre que precisa				
1.8- os equipamentos encontram-se em boas condições de uso				

1.9 ocorre treinamento para manuseio dos equipamentos periodicamente ou quando um novo equipamento é inserido no setor				
1.10- a relação de equipamentos por paciente esta adequada				
1.11- existe um guia rápido para montagem e utilização dos equipamentos				
1.12- quanto à notificação de eventos adversos relacionado aos equipamentos existem um formulário específico no setor				
1.13- as condutas clínica estabelecida frente a um evento adverso são efetivas				
1.14- existe um gerente de risco institucional				
1.15- o controle da fidedignidade, eficácia e segurança do equipamento ocorre periodicamente				
1.16- a rede elétrica é adequada e suficiente para instalação dos equipamentos				
1.17- a relação de monitor multiparamétrico é de um para cada paciente				
1.18- ocorre ajuste do alarme em relação a clínica do paciente				
1.19- quanto ao atendimento do alarme, este ocorre prontamente				
1.20- quanto ao ajuste do alarme e calibração das bombas infusoras ocorrem conforme orientação do				

fabricante e periodicamente				
1.21 - quanto à manutenção do equipamento ocorre periodicamente pelo setor responsável				
1.22- o glicosímetro é exclusivo da unidade				
1.23 o chip do glicosímetro é trocado sempre que termina uma caixa da fita teste				
1.24- quanto às condutas para prevenção de infecção cruzada (higienização da mão, desinfecção dos equipamentos entre sua utilização, em um paciente e outro, respeito as precauções de contato e outras), as mesmas são realizadas de forma eficaz				
1.25- o local de armazenamento dos equipamentos fora de uso é adequado				
1.26- a utilização dos aparelhos eletrônicos, como o celular e aparelhos com frequência de radio e que podem causar interferência nos parâmetros dos monitores permanecem no vibra cal. ou desligados				
1.27 Recursos Humanos suficientes e capacitados conforme demanda da clientela.				

## **FORMULÁRIO PARA TRAÇAR O PERFIL DOS PARTICIPANTES DO ESTUDO**

P1- Identificação do questionário:

P1.1 Nº \_\_\_\_\_

P1.2 Data da entrevista \_\_/\_\_/\_\_

P1.3 Entrevistador \_\_\_\_\_

P1.4 Digitador \_\_\_\_\_

EU VOU INICIAR A ENTREVISTA FAZENDO ALGUMAS PERGUNTAS SOBRE SEUS DADOS PESSOAIS

P2- IDENTIFICAÇÃO DO PARTICIPANTE:

SEXO: 1 ( ) F

2 ( ) M

P3- DATA DE NASCIMENTO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

P4- GRAU DE INSTRUÇÃO:

1  Doutorado

5  Ensino superior completo

2  Mestrado

6  Ensino superior incompleto

3  Pós-graduação lato sensu completa

7  Ensino médio completo

4  Pós-graduação incompleta

8  Ensino médio incompleto

P5 - HÁ QUANTO TEMPO VOCÊ TRABALHA NA INSTITUIÇÃO?

\_\_\_\_\_ ANOS

\_\_\_\_\_ MESES

P6- FEZ ALGUM CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO E/OU ATUALIZAÇÃO NA ÁREA?

1 ( ) SIM 2 ( ) NÃO (SE A RESPOSTA FOR SIM RESPONDA A PERGUNTA SEGUINTE)

P7.1- QUAL O CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO E/OU ATUALIZAÇÃO VOCE REALIZOU?

---

P7.2 - EM QUE ANO? \_\_\_\_\_

## FORMULÁRIO DE ENTREVISTA SEMI ESTRUTURADA

AS PRÓXIMAS PERGUNTAS SÃO SOBRE TECNOLOGIA, TECNOVIGILÂNCIA E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM

(P8)1- QUAIS OS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS POR VOCÊ EM SEU SETOR?  
(MARQUE QUANTAS ALTERNATIVAS FOREM NECESSÁRIAS)

- 1- ( ) APARELHO DE GLICEMIA CAPILAR
- 2- ( ) BOMBA DE INFUSÃO VENOSA
- 3- ( ) CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR
- 4- ( ) INCUBADORA / UCR
- 5- ( ) MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
- 6- ( ) OXÍMETRO DE PULSO
- 7- ( ) VENTILADOR MECÂNICO
- 8- ( ) REFRACTÔMETRO / URODENSÍMETRO
- 9- ( ) OUTROS ( ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

(P9)2- VOCÊ RECEBEU TREINAMENTO PARA UTILIZAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZA? (SE A RESPOSTA FOR SIM, RESPONDA A PERGUNTA 3, SE FOR NÃO PASSE PARA A PERGUNTA Nº 4)

- 1 ( ) SIM      2 ( ) NÃO

(P10)3- QUAIS OS EQUIPAMENTOS QUE RECEBEU TREINAMENTO?

- 1- ( ) APARELHO DE GLICEMIA CAPILAR
- 2- ( ) BOMBA DE INFUSÃO VENOSA
- 3- ( ) CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR
- 4- ( ) INCUBADORA / UCR
- 5- ( ) MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
- 6- ( ) OXÍMETRO DE PULSO
- 7- ( ) VENTILADOR MECÂNICO
- 8- ( ) REFRACTÔMETRO / URODENSÍMETRO
- 9- ( ) OUTROS ( ESPECIFIQUE) \_\_\_\_\_

(P11) 4 - VOCÊ CONHECE O FUNCIONAMENTO DOS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZA?

- 1 ( ) SIM    2 ( ) NÃO

(P12.1) 5.1 – O QUE VOCÊ ENTENDE POR TECNOVIGILÂNCIA?

---



---



---

(P12.2) 5.2 – QUAL A SUA EXPERIENCIA EM RELAÇÃO A TECNOVIGILÂNCIA NO AMBIENTE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL?

- 1 ( ) NENHUMA EXPERIENCIA  
 2 ( ) BAIXA EXPERIENCIA  
 3 ( ) MEDIA EXPERIENCIA  
 4 ( ) ALTA EXPERIENCIA  
 5 ( ) OUTROS (ESPECIFIQUE POR FAVOR)\_\_\_\_\_

(P13) 6 - VOCÊ ACHA IMPORTANTE A IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL?

- 1 ( ) SIM 2 ( ) NÃO

(P14) 7 - NO SEU PONTO DE VISTA, É INTERESSANTE REALIZAR TREINAMENTO PARA A UTILIZAÇÃO E AVALIAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS TECNOLÓGICOS E SOBRE TECNOVIGILÂNCIA? (SE A RESPOSTA FOR SIM PASSE PARA A PERGUNTA Nº8 SE FOR NÃO PASSE PARA A PERGUNTA Nº9)

- 1( ) SIM 2( ) NÃO

(P15)8-EM QUAIS EQUIPAMENTOS TECNOLÓGICOS VOCÊ VÊ MAIOR NECESSIDADE DESSES TREINAMENTOS? (LISTAR EM ORDEM DE PREFERENCIA COLOCANDO O Nº CORRESPONDENTE AO DA COLUNA ABAIXO)

OPÇÃO 1	1- ( ) APARELHO DE GLICEMIA CAPILAR
OPÇÃO 2	2- ( ) BOMBA DE INFUSÃO VENOSA
OPÇÃO 3	3- ( ) CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR
OPÇÃO 4	4- ( ) INCUBADORA / UCR
OPÇÃO 5	5- ( ) MONITOR MULTIPARAMÉTRICO
OPÇÃO 6	6- ( ) OXIMETRO DE PULSO
OPÇÃO 7	7- ( ) VENTILADOR MECANICO
OPÇÃO 8	8- ( ) REFRACTOMETRO / URODENSIOMETRO
OPÇÃO 9	9- ( ) OUTROS ( ESPECIFIQUE)

(P16) 9- COMO VOCÊ AVALIA O ESTADO DOS EQUIPAMENTOS QUE UTILIZA?

1- ( ) EM ÓTIMA CONDIÇÃO DE USO

2- ( ) EM BOM ESTADO DE CONSERVAÇÃO

3- ( ) EM ESTADO PRECÁRIO DE CONSERVAÇÃO

4- ( ) SEM CONDIÇÕES DE USO

5- ( ) OUTROS (ESPECIFIQUE)\_\_\_\_\_

(P17)10 - COMO VOCE RELACIONA O CUIDADO DE ENFERMAGEM COM O USO DE EQUIPAMENTOS E A TECNOVIGILÂNCIA NO AMBIENTE DA UTIN?

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

(P18.1)11.1- QUAIS OS PONTOS POSITIVOS NO USO DOS EQUIPAMENTOS EM RELAÇÃO AO CUIDADO DE ENFERMAGEM E A TECNOVIGILANCIA?

---



---



---



---

(P18.2)11.2- QUAIS OS PONTOS NEGATIVOS NO USO DOS EQUIPAMENTOS EM RELAÇÃO AO CUIDADO DE ENFERMAGEM E A TECNOVIGILANCIA?

---



---



---

(P19)12- QUANDO UM EQUIPAMENTO NÃO APRESENTA BOM FUNCIONAMENTO, QUAL A SUA ATITUDE MEDIANTE ESTA SITUAÇÃO?

---



---



---

(P20)13- E AO SOAR O ALARME DE UM EQUIPAMENTO QUE ATITUDE VOCÊ TOMA?

---



---

(P21)14- QUAIS OS PASSOS QUE VOCE REALIZA PARA CONECTAR UM EQUIPAMENTO AO PACIENTE?

---



---

(P22)15- QUAIS OS PASSOS QUE VOCE REALIZA PARA NOTIFICAR UM EVENTO ADVERSO RELACIONADO A UM EQUIPAMENTO?

---



---

(P23)16- EXISTE UM FORMULÁRIO PRÓPRIO PARA A REALIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES EM TECNOVIGILÂNCIA? (SE A RESPOSTA FOR NÃO PASSE PARA A QUESTÃO 19)

1-( ) SIM 2-( ) NÃO

(P24)17 – VOCÊ UTILIZA ALGUM TIPO DE FORMULÁRIO PARA A NOTIFICAÇÃO EM TECNOVIGILÂNCIA? (SE SIM RESPONDA A QUESTÃO Nº18 SE NÃO PASSE PARA A 19)

1 ( ) SIM 2 ( ) NÃO

(P25)18-QUAL FORMULÁRIO?\_\_\_\_\_

(P26)19- COMO VOCE REALIZA O REGISTRO DAS NOTIFICAÇÕES?

---



---



---

(P27)20- QUAIS ESTRATÉGIAS VOCE INDICA PARA MELHORAR A QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM RELACIONADO AO USO DE TECNOLOGIAS DURAS E A TECNOVIGILÂNCIA?

---



---



---



---

OBRIGADA PELA SUA COLABORAÇÃO  
ENFERMEIRA: ELZENI DOS SANTOS BRAGA



## Apêndice E

A seguir apresentamos um quadro com os problemas encontrados e as causas possíveis com sugestões de condutas a serem estabelecidas, porém deve-se sempre considerar a clínica do paciente assim como a proficiência do profissional ao lidar com o equipamento conectado ao cliente/ paciente.

## QUADRO DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS E CONDUTAS

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO		
PROBLEMAS	CAUSAS POSSIVEIS	CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA	Chave liga / desliga encontra-se na posição desligada ou cabo de energia encontra-se fora da tomada bateria descarregada	Verificar a chave liga/ desliga e posicioná-la na posição ligada; Verificar conexão do cabo de energia e conectá-lo a tomada elétrica; Deixar o monitor ligado a rede elétrica quando o mesmo não estiver em uso para garantir maior estabilidade da bateria, é importante seguir as recomendações do fabricante. <sup>9</sup>
2- FALHA DO ALARME	O mesmo encontra-se na posição off / desligado;  Problemas com o áudio sonoro do equipamento	Ajuste os alarmes conforme parâmetros de base do paciente, geralmente 25% acima e abaixo dos parâmetros de base;  Caso os alarmes encontre-se na posição on / ligados contacte o setor especializado para manutenção do equipamento.
3- PARAMETROS IMPRECISOS	Os cabos e eletrodos encontram-se soltos ou não foram conectados corretamente.	Verifique posição dos eletrodos e reposicione os mesmos conforme orientação do fabricante e manual de instruções para manuseio do mesmo.
4- ELETRODO	Eletrodo muito grande para um paciente neonato pode cobrir uma área	Utilize eletrodos próprio para a idade e iguais uns aos outros, caso não tenha disponível no

<sup>9</sup> Conforme o manual de Boas práticas de Aquisição de Equipamentos da ANVISA (disponível em: [www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas](http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas)) o fabricante deve fornecer um manual de operação que contenha instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamentos tecnológicos para saúde em seu uso correto e seguro.

<p>INADEQUADO PARA A IDADE OU DIFERENTES UNS DOS OUTROS</p>	<p>muito grande e propiciar lesões na pele.</p>	<p>setor, corte apenas as bordas dos eletrodos e certifique-se de que os mesmos aderiram corretamente na pele e se o gel condutor é suficiente para evitar lesões e promover uma boa transmissão de impulsos elétricos.</p> <p>A confiabilidade do ritmo e frequência cardíaca depende do correto posicionamento do eletrodo.</p>
<p>5- INTERFERENCIA</p>	<p>Movimentos musculares; pele mal preparada; fios do cabo do paciente quebrados, inexistência de fio terra; eletrodos diferentes; pouca aderência do eletrodo; gel condutor insuficiente e problemas internos no equipamento.</p>	<p>Certifique-se e identifique as causas e se necessário reposicione os eletrodos ou troque os mesmos, caso detecte que é problema interno no equipamento faça uma notificação ao setor especializado para manutenção do equipamento.</p>
<p>6- ALARME TOCA CONSTANTEMEN TE MESMO QUANDO É DESLIGADO</p>	<p>Os parâmetros se encontram desajustados em relação aos parâmetros básicos do paciente;</p> <p>O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.</p>	<p>Certifique-se de que os alarmes estão ajustados de acordo com os parâmetros do paciente;</p> <p>Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso aceso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltará a tocar após alguns segundos, conforme o ajuste do equipamento.</p>
<p>7- EVENTO ADVERSO</p>	<p>Queimaduras e ou lesão de pele;</p> <p>Fio do cabo do eletrodo quebrado;</p> <p>Infecção</p> <p>Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.</p>	<p>Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou a erro de processo e a partir daí tomar as providências cabíveis.</p> <p>Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente.</p> <p>Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.</p>

OXÍMETRO DE PULSO		
PROBLEMAS	CAUSAS POSSIVEIS	CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA	A chave liga/desliga encontra-se na posição off/ desligada; O cabo de força não se encontra conectado corretamente ou não esta ligado na tomada/ fonte de energia; A bateria encontra-se descarregada.	Verificar a carga da bateria e se aposição da chave encontra-se na posição on/ ligada ou se o cabo de força/ energia encontra-se conectado corretamente, conecte o cabo correta mente e/ou ligue a uma fonte de energia, caso continue a não funcionar contacte o serviço especializado.
2- FALHA DO ALARME	O mesmo encontra-se na posição off / desligado;  Problemas com o áudio sonoro do equipamento	Ajuste os alarmes conforme parâmetros de base do paciente, geralmente 25% acima e abaixo dos parâmetros de base;  Caso os alarmes encontre-se na posição on / ligados contacte o setor especializado para manutenção do equipamento.
3- PARAMETROS IMPRECISOS	O cabo do oxisensor encontra-se desconectado, solto ou muito apertado; O oxisensor não esta posicionado corretamente; Existe ação de luz intensa refletindo sobre o oxisensor; O oxisensor foi instalado em local muito espesso; Não houve preparo da pele adequado; extremidades frias; níveis significantes de carboxihemoglobina e metahemoglobina, assim como níveis elevados de azul de metileno ou outros corantes intravasculares.	Verificar as conexões dos cabos e recolque os mesmos, não fixar o cabo garroteando o local de instalação, pois isso irá reduzir a perfusão capilar periférica e fará uma leitura imprecisa da saturação de o <sub>2</sub> ; Cobrir o oxisensor com material fotossensível e evitar que haja incidência luminosa refletindo diretamente no oxisensor; Promover desengorduramento da pele antes da instalação do oxisensor; aquecer o local antes de instalar o oxisensor Instalação correta do oxisensor irá garantir uma transmissão entre os leds e o fotodiodo. Avalie as concentrações de co <sub>2</sub> e metahemoglobina certificando que os valores estejam em níveis normais, caso estejam elevados considerar outro método para análise da saturação como a gasometria

		arterial; caso o paciente esteja recebendo corantes intravasculares os valores podem não ser confiáveis lembresse que a clínica do paciente é soberana e esta deve ser considerada.
4- LESÕES NA PELE, QUEIMADURAS E PERFUSÃO CAPILAR REDUZIDA.	Oxímetro inadequado para a idade, muito apertado, garroteando o membro; Oxímetro danificado; Falta de rodízio dos locais para instalação do oxímetro.	Usar oxímetros de acordo com a idade do paciente (recém-nascidos prematuros, a termo, lactente, pediátrico, adulto);  Certifica-se da integridade do oxímetro e caso esteja danificado não utilizar o mesmo; solicitar troca do mesmo; realizar rodízio dos locais de instalação do oxímetro (dedos das mãos, pés, palma da mão, punho, lóbulo da orelha) de 3/3 horas
5- INTERFERÊNCIA	Interferência eletromagnética em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente.	Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferências do local onde se encontra o oxímetro de pulso; utilizar uma instalação elétrica eficaz e segura; Trocar os cabos ligados ao paciente.
6- ALARME TOCA CONSTANTE MESMO QUANDO DESLIGA O MESMO	Os parâmetros se encontram desajustados em relação aos parâmetros básicos do paciente;  O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.  O oxímetro encontra-se desconectado.	Certifique-se de que os alarmes estão ajustados de acordo com os parâmetros do paciente;  Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso aceso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltará a tocar após alguns segundos, conforme o ajuste do equipamento.  Conecte o cabo corretamente.
7- EVENTO ADVERSO	Queimaduras e ou lesão de pele;  Cabo do oxímetro quebrado;	Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou

	<p>Infecção</p> <p>Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.</p>	<p>a erro de processo e a partir daí tomar as providencias cabíveis.</p> <p>Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente.</p> <p>Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.</p>
--	--	---

BOMBAS INFUSORAS		
PROBLEMAS	CAUSAS POSSÍVEIS	CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA	<p>A chave liga/desliga encontra-se na posição off/ desligada;</p> <p>O cabo de força não se encontra conectado corretamente ou não esta ligado na tomada/ fonte de energia;</p> <p>a bateria encontra-se descarregada.</p>	<p>Verificar a carga da bateria e a posição da chave encontra-se na posição on/ ligada ou se o cabo de força/ energia encontra-se conectado corretamente, conecte o cabo correta mente e/ou ligue a uma fonte de energia, caso continue a não funcionar contacte o serviço especializado.</p>
2- FALHA DO ALARME	<p>Problemas com o áudio sonoro do equipamento</p>	<p>Contacte o setor especializado para manutenção do equipamento.</p> <p>Observe se o alarme esta desligado.</p>
3- INFUSÃO DE FLUIDOS IMPRECISOS	<p>A bomba pode ter sido programada de forma inadequada;</p> <p>O acesso venoso pode estar perdido;</p> <p>O dispositivo de punção pode estar obstruído ou infiltrando.</p>	<p>Verificar a programação da bomba Infusora conforme seringa utilizada e reprogramá-la caso detecte-se erro;</p> <p>Observar a perviedade do acesso venoso, assim como do dispositivo de punção;</p> <p>Providenciar novo acesso venoso caso seja necessário.</p>
4- INFUSÃO VENOSA IMPRECISA OU NÃO INFUNDE	<p>Pode estar relacionada com o equipamento desprogramado e sem manutenção;</p> <p>O controlador de pressão não foi posicionado de acordo com a seringa instalada;</p> <p>O equipo pode estar solto ou mal colocado no rolete ou porta das</p>	<p>Avaliar programação das bombas e solicitar manutenção da mesma.</p> <p>Posicionar o controlador de pressão ou programar a mesma conforme seringa utilizada e orientação do fabricante;</p> <p>Reposicione o equipo colocando-o adequadamente no</p>

	<p>bombas volumétricas e peristálticas</p> <p>Obstrução mecânica como dobras no equipo ou dispositivo de punção</p>	<p>sensor de gotejamento;</p> <p>Verifique se há dobras nos equipos ou dispositivo de punção, caso tenha dobras desfaça as mesmas e se necessário troque o equipo e/ou o acesso venoso.</p>
5- INTERFERÊNCIA	Interferência eletromagnética em excesso pode interferir na programação da bomba Infusora	<p>Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferências;</p> <p>Utilizar uma instalação elétrica eficaz e segura;</p>
6- ALARME TOCA CONSTANTEMENTE MESMO QUANDO DESLIGA O MESMO	<p>O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.</p> <p>Bateria fraca ou baixa potencia;</p> <p>Presença de ar no equipo,</p> <p>Câmara de gotejamento cheia demais;</p> <p>Programação incompleta;</p> <p>Mau funcionamento.</p>	<p>Certifique-se de que os alarmes estão funcionando e calibrados;</p> <p>Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso aceso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltara a tocar após alguns segundos, conforme o ajuste do equipamento.</p> <p>Verifique se o equipamento encontra-se ligado a rede elétrica ou a chave liga desliga esta na posição correta.</p> <p>Retire o ar do equipo e reinicie infusão;</p> <p>Esvazie a câmara de gotejamento até a marca fornecida pelo fabricante de equipo, câmara de gotejamento cheia não permite que o sensor faça uma leitura adequada do gotejamento e interrompe a infusão.</p> <p>Verifique se a programação foi efetuada por completo ou corretamente;</p> <p>Quando soar o alarme de mau funcionamento a bomba</p>

		deve ser desconectada do paciente e encaminhada para o setor apropriado para manutenção.
7- EVENTO ADVERSO	<p>Infusão fora do que foi programado (rápida demais ou lenta demais)</p> <p>Infecção</p> <p>Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.</p>	<p>Trocar a bomba Infusora e encaminhar para manutenção;</p> <p>Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou a erro de processo e a partir daí tomar as providencias cabível. Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente. Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.</p>
<b>FOTOTERAPIA</b>		
<b>PROBLEMAS</b>	<b>CAUSAS POSSIVEIS</b>	<b>CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS</b>
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA	A chave liga/desliga encontra-se na posição off/ desligada; O cabo de força não se encontra conectado corretamente ou não esta ligado na tomada/ fonte de energia; a bateria encontra-se descarregada.	Verificar a carga da bateria e a posição da chave encontra-se na posição on/ ligada ou se o cabo de força/ energia encontra-se conectado corretamente, conecte o cabo correta mente e/ou ligue a uma fonte de energia, caso continue a não funcionar contacte o serviço especializado.
2- FALHA DO ALARME	Problemas com o áudio sonoro do equipamento	Contacte o setor especializado para manutenção do equipamento.
3- LUZ FRACA OU NÃO ACENDE	A luz pode ter alcançado seu tempo de utilização;  O equipamento pode estar fora da rede elétrica; Pode estar apresentando problemas técnicos.	Verificar a vida útil das lâmpadas e providenciar sua substituição;  Conectá-lo a rede elétrica;  Solicitar avaliação do setor qualificado para avaliação de tecnologias.
4- INTERFERÊNCIA	Interferência eletromagnética em excesso pode interferir na programação da fototerapia.	Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferências;

		Utilizar uma instalação elétrica eficaz e segura;
5- ALARME TOCA CONSTANTEMENTE MESMO QUANDO DESLIGA O MESMO	O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.  Bateria fraca ou baixa potencia;	Certifique-se de que os alarmes estão funcionando e calibrados; Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso aceso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltara a tocar após alguns segundos, conforme o ajuste do equipamento. Verifique se o equipamento encontra-se ligado a rede elétrica ou a chave liga desliga esta na posição correta.
6- EVENTO ADVERSO	Queimaduras  Infecção  Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.	Avalie a descontinuidade do tratamento e os erros de processo como: distancia adequada para instalação do equipamento, recém-nascido mantido na mesma posição por varias horas, entre outros;  Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou a erro de processo e a partir daí tomar as providencias cabível.  Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente. Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.
<b>VENTILADOR MECÂNICO</b>		
<b>PROBLEMAS</b>	<b>CAUSAS POSSIVEIS</b>	<b>CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS</b>
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA	A chave liga/desliga encontra-se na posição off/ desligada; O cabo de força não se encontra conectado corretamente ou não esta ligado na tomada/ fonte de energia; a bateria encontra-se descarregada.	Verificar a carga da bateria e a posição da chave encontra-se na posição on/ ligada ou se o cabo de força/ energia encontra-se conectado corretamente, conecte o cabo corretamente e/ou ligue a uma fonte de energia, caso continue a não funcionar contacte o serviço especializado.
2- FALHA DO	Problemas com o áudio sonoro do	Contacte o setor especializado

ALARME	equipamento	para manutenção do equipamento.  Verifique a posição da chave de controle do alarme, certifiquem de que a mesma esta posicionada com os volumes ligados.
3- VENTILADOR NÃO CICLA	Fluxo inexistente ou fechado; Circuito furado; conexões soltas ou mau adaptadas.	Verifique se o fluxo esta aberto; Verifique se as conexões estão fechadas; Verifique se o orifício do umidificador está fechado, verifique se as conexões estão bem adaptadas.
4- ALARMES ALTOS E CONTINUOS PROVENIENTES DOS MANÔMETROS	Os fluxômetros se encontram fechados ou desnivelados	Verifique se os ponteiros estão nivelados corretamente, de acordo com orientação do fabricante; Verifique se as válvulas de ar comprimido e oxigênio se encontram abertas.
5- INTERFERÊNCIA	Interferência eletromagnética em excesso pode interferir na programação do ventilador microprocessado	Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferências; Utilizar uma instalação elétrica eficaz e segura;
6- ALARME TOCA CONSTANTE MESMO QUANDO DESLIGA O MESMO	O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.  Bateria fraca ou baixa potencia;  O circuito ventilatório está furado ou desconectado,  Circuito com muita condensação de líquido;  Umidificador de ar aquecido não estar ligado ou sensor de temperatura encontra-se desconectado.  Programação incompleta;  Mau funcionamento.	Certifique-se de que os alarmes estão funcionando, calibrados e ajustados para o paciente. Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso acesso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltará a tocar após alguns segundos, conforme o ajuste do equipamento. Certifiquem de que o circuito esteja íntegro e sem acúmulo de líquido no mesmo; Verifique se o equipamento encontra-se ligado a rede elétrica ou a chave liga desliga esta na posição correta.  Ligue o umidificador ajustando a uma temperatura que não ultrapasse 37°;  Verifique se a programação foi efetuada por completo ou corretamente, tomando como

		<p>base os dados do paciente;</p> <p>Quando soar o alarme de mau funcionamento o ventilador deve ser desconectado do paciente, substituído por outro e encaminhado para o setor apropriado para manutenção.</p>
7- EVENTO ADVERSO	<p>Queimadura ou acúmulo de secreções ressecadas em vias aéreas e tubo orotraqueal (rolhas);</p> <p>Infecção</p> <p>Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.</p>	<p>Verifique se o umidificador esta funcionando adequadamente, caso não esteja providencie a troca do mesmo.</p> <p>Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou a erro de processo e a partir daí tomar as providencias cabível. Lembre-se de que o ventilador é um equipamento de suporte de vida e qualquer evento relacionado ao mesmo pode ser extremamente grave, por isso todas as medidas preventivas relacionada a segurança, eficácia e efetividade deste equipamento devem ser toadas a fim de garantir uma qualidade ampliada na sua utilização.</p> <p>Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente.</p> <p>Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.</p>
<b>INCUBADORA E UCR</b>		
<b>PROBLEMAS</b>	<b>CAUSAS POSSIVEIS</b>	<b>CONDUTAS A SEREM ESTABELECIDAS</b>
1- EQUIPAMENTO NÃO LIGA PAINEL COM DISPLAY E LEDS APAGADOS	<p>Chave liga / desliga encontra-se na posição desligada ou cabo de energia encontra-se fora da tomada bateria descarregada;</p> <p>Fusível queimado</p>	<p>Verificar a chave liga/ desliga e posicioná-la na posição ligada;</p> <p>Verificar conexão do cabo de energia e conectá-lo a tomada elétrica; Deixar o monitor ligado a rede elétrica quando o mesmo não estiver em uso para garantir maior estabilidade da bateria, é importante seguir as recomendações do fabricante;</p> <p>Solicite serviço técnico especializado.</p>
2- FALHA DO ALARME	O mesmo encontra-se fora das	Ajuste os alarmes conforme parâmetros de base do

	faixas ajustadas;  Problemas com o áudio sonoro do equipamento	paciente; Caso os alarmes encontre-se na posição on / ligados contacte o setor especializado para manutenção do equipamento.
3- BAIXA TEMPERATURA	Portinhola de acesso ou manga-íris aberta; Sensor de pele mau posicionado;	Fechar corretamente todas as portas de acesso e manga-íris; Verifique posição dos sensores e reposicionar os mesmos conforme orientação do fabricante e manual de instruções para manuseio do mesmo.
4- FALTA DE VENTILAÇÃO	Falta de circulação de ar; Alta temperatura da resistência causada por erro de posicionamento do sensor de paciente quando a porta de acesso aberta; Lençol ou fralda obstruindo a passagem de ar	Verifique se há obstrução da saída de ar na bandeja; Manter o sensor de paciente dentro da incubadora quando a porta estiver aberta.
5- BAIXA CONCENTRAÇÃO DE OXIGENIO	Portinhola de acesso ou manga-íris aberta;  Bandeja mal posicionada;  Filtro de ar não instalado.	Fechar todas as portinholas; Posicionar a bandeja corretamente; Verificar se o filtro de ar esta instalado corretamente.
6 – ALTA CONCENTRAÇÃO DE OXIGENIO	Filtro de ar sujo;  Resistência de aquecimento queimada	Realizar a troca do filtro e anotar data e programar próxima troca; Solicitar assistência técnica especializada.
6- ALARME TOCA CONSTANTEMENTE MESMO QUANDO DESLIGA MESMO	Os parâmetros se encontram desajustados em relação aos parâmetros básicos do paciente;  O alarme foi desligado, porém não foi identificado e resolvido o problema.	Certifique-se de que os alarmes estão ajustados de acordo com os parâmetros do paciente; Ao desligar o sinal sonoro de um alarme o mesmo permanece com o sinal luminoso acesso e caso não seja solucionado o problema o mesmo voltara a tocar após alguns minutos conforme o ajuste do equipamento.
7- EVENTO ADVERSO	Queimaduras e ou lesão de pele;  Infecção  Equipamento fora das normas e sem registro da ANVISA.	Qualquer tipo de evento adverso deve ser registrado, documentado e notificado ao setor de gerenciamento de risco para que seja verificado se o evento foi devido ao produto ou a erro de processo e a partir daí tomar as providências cabíveis. Realizar processo de desinfecção do equipamento antes de usá-lo em um novo paciente; Verifique se o equipamento possui registro na ANVISA.

DESENHO ESQUEMÁTICO DA UTIN-CIRÚRGICA





**ANEXOS**



ENFERMAGEM

ANEXO-I  
RASP Nº 01/2010**RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA****DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:**

Ambiente do Cuidado       Processos       Pessoas       Outros

Ambiente de terapia intensiva neonatal cirúrgica (UTIN-CIR) com leitos próximos uns aos outros e com estrutura física inadequada à visualização ampla de todos os RNs, de forma que seja possível identificar qualquer evento adverso. Espaço para armazenagem dos equipamentos fora de uso, inadequado, sem tomadas de energia elétrica, para mante-los plugados e garantir a autonomia da bateria em situações de falta de energia elétrica. Falta de armários próprios para guardar prontuários dos RNs e para guardar os pertences dos RNs / familiares.

Inexistência de posto de enfermagem centralizado, controle interno da temperatura do ar ambiente e pias para higienização das mãos em um dos lados da UTIN.

Espaço físico não condizente ao número de leitos disponíveis, equipamentos de monitorização multiparamétrico em número reduzido em relação à demanda de recém-natos internados, bombas infusoras descalibradas e em número insuficiente a condição clínica do RN que utilizam em algumas situações de 3 a 4 bombas de seringa.

**Responsável: Elzeni dos Santos Braga**

**ANÁLISE DAS CAUSAS:**

Não caracterização da clientela neonatal cirúrgica hospitalizada, a qual possui uma maior demanda de cuidados de enfermagem e de medidas de conforto, assim como espaço físico amplo para realização de procedimentos e prevenção de infecção nosocomial e da necessidade de recursos materiais adequados para melhor monitoração do quadro clínico e hemodinâmico do RN.

Espaço estrutural e ambiental não planejado para o atendimento da demanda atual de RN hospitalizados.

Inexistência de uma comissão de parecer técnico para aquisição, inserção e utilização de tecnologias na UTIN.

**Responsável: Elzeni dos Santos Braga**

**OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:**

Planejamento e adequação do espaço físico ambiental com pareceres da engenharia clínica e predial e da Ergonomia para reestruturação do ambiente para melhor cuidado e conforto do RN hospitalizado e da equipe de saúde.

Implantação de uma equipe de parecerista para avaliação, aquisição, inserção de tecnologias e treinamento efetivo para toda equipe de saúde.

Adequação da capacidade de atendimento da UTIN com dimensionamento estrutural.

**Responsável: Elzeni dos Santos Braga**

**AÇÃO CORRETIVA**

**AÇÃO PREVENTIVA**

**Responsável:**

**Data para Implantação:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA**

SIM

NÃO

**NOVO PRAZO:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**Responsável:**

Fonte: RÉGO, M.M.S. A enfermagem hospitalar baseada em evidências e experiências: a melhoria da qualidade e segurança do ambiente do cuidado na perspectiva dos profissionais, clientes e familiares.

**Ambiente do cuidado:** Estrutura física, instalações, recursos materiais, financeiros.

**Processo:** Atividades desenvolvidas incluindo Processo de Enfermagem, Segurança do Paciente, Gerenciamento da Informação, Prevenção e Controle de Infecções, Avaliação.

**Pessoas:** Educação, Comunicação, Recursos Humanos, Qualificação de Profissionais.



ENFERMAGEM

## RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA

## DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:

Ambiente do Cuidado      x  Processos       Pessoas       Outros

Processos não sistematizados

Inexistência de procedimentos operacionais padrão disponível e acessível para toda equipe de saúde. Não disponibilização dos manuais do usuário de tecnologias duras disponíveis na Unidade de Terapia intensiva Neonatal Cirúrgica.

Não implementação da sistematização da assistência de enfermagem, assim como gerenciamento de riscos na unidade.

Responsável:

## ANÁLISE DAS CAUSAS:

Falta de recursos Humanos refletindo na implementação e aplicabilidade de procedimentos sistematizados.

Inexistência de um gerenciamento de risco na unidade e de equipe para avaliação e aquisição de tecnologias em conformidade com as legislações vigentes no país.

Inexistência de indicadores de qualidade assistencial, estrutural e de uso de tecnologias

Responsável: Elzeni dos Santos Braga

## OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:

Adequação de Recursos Humanos e implementação da sistematização da assistência de enfermagem.

Gerenciamento de risco efetivo e aquisição e /ou cobrança dos manuais do usuário dos equipamentos disponíveis e disponibilização dos mesmos de forma que seja possível o acesso de todos os profissionais da UTIN cirúrgica.

Aplicação da legislação para aquisição e investigação de produtos para saúde, incluindo as tecnologias duras e implementação efetiva da tecnovigilância na Unidade. Implementação de indicadores de qualidade assistencial e de utilização de tecnologias na UTIN.

Responsável: Elzeni dos Santos Braga

AÇÃO CORRETIVA AÇÃO PREVENTIVA 

Responsável:

Data para Implantação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA

 SIM NÃO

NOVO PRAZO: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Responsável:

ENFERMAGEM	RASP Nº 03/2010
<b>RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA</b>	
<b>DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:</b>	
<input type="checkbox"/> Ambiente do Cuidado <input type="checkbox"/> Processos <input checked="" type="checkbox"/> Pessoas <input type="checkbox"/> Outros	
Recursos Humanos insuficientes com aumento da sobrecarga de trabalho favorecendo o adoecimento dos profissionais e conseqüente aumento na taxa de absenteísmo da unidade.	
Falta de treinamento efetivo para utilização das tecnologias duras disponíveis na unidade.	
Inexistência de implementação de estratégias para melhoria da assistência, visando maior aprimoramento da equipe na realização dos processos assistenciais.	
<b>Responsável:</b>	
<b>ANÁLISE DAS CAUSAS:</b>	
Retirada de funcionários terceirizados e efetivos sem a devida reposição dos mesmos	
Com a redução de recursos Humanos, as equipes apresentam-se sobrecarregadas e desestimuladas a realização de treinamentos em serviço e ainda ficam impossibilitados de assistirem os cursos da Instituição, haja vista que a sua ausência da unidade afetara a assistência ao RN hospitalizado.	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
Adequação do Dimensionamento da equipe de enfermagem, pautado na resolução COFEN 293/2004, a qual prevê o quantitativo do pessoal, através do sistema de classificação de pacientes e com instituição do índice de segurança técnica ou dimensionamento de pessoal conforme SBP e ANVISA (2008) que prevê a relação de técnico de enfermagem de 1:1 ou 1:2 RN, e de enfermeiro de 1:5 RN em UTIN de alta complexidade.	
Implementação de estratégias de treinamento em serviço, com instituição de um calendário anual conforme proposta em anexo.	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
<b>Responsável:</b>	
<b>Data para Implantação:</b> ____/____/____	
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b>	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
<b>NOVO PRAZO:</b> ____/____/____	
<b>Responsável:</b>	

ENFERMAGEM	RASP Nº 04/2010
<b>RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA</b>	
<b>DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:</b>	
<input type="checkbox"/> Ambiente do Cuidado <input type="checkbox"/> Processos <input checked="" type="checkbox"/> Pessoas <input type="checkbox"/> Outros	
Quantitativo insuficiente de recursos humanos de enfermagem	
Sobrecarga de atividades assistenciais e burocráticas	
Assistência mecanizada e afastamento do cuidado/conforto	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>ANÁLISE DAS CAUSAS:</b>	
Dimensionamento do pessoal de enfermagem inadequado, não sendo consideradas as necessidades da clientela neonatal cirúrgica.	
Alta demanda de pacientes/cliente e baixa quantidade de recursos humanos	
Necessidade de realização das atividades assistenciais, sem a devida atenção as necessidades de cuidado/conforto do RN e Familiares.	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
Planejamento e adequação dos recursos humanos	
programa de estímulo profissional	
Treinamento em serviço	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
<b>Responsável:</b>	<b>Data para Implantação:</b> ____/____/____
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b>	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
<b>NOVO PRAZO:</b> ____/____/____	
<b>Responsável:</b>	

ENFERMAGEM	RASP Nº 05/2010
<b>RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA</b>	
<b>DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:</b>	
<input type="checkbox"/> Ambiente do Cuidado <input type="checkbox"/> Processos <input checked="" type="checkbox"/> Pessoas <input type="checkbox"/> Outros	
Inexistência de um sistema de registro, planejamento e cronograma, para treinamentos dos processos assistenciais, emergenciais e utilização dos recursos tecnológicos na UTIN	
Confiança exclusiva no equipamento	
Tecnovigilância não efetivada	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>ANÁLISE DAS CAUSAS:</b>	
Sobrecarga de atividades assistenciais e burocráticas	
Falta de treinamento para manuseio correto dos equipamentos	
Ausência de formulário de notificação de eventos adversos e queixa técnica com devido encaminhamento ao gerente de risco.	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
Adequação das atividades assistências com implementação da SAE	
Programa de treinamento em serviço	
Efetivação da tecnovigilância na unidade com implementação de formulários para notificação de eventos adversos e queixas técnicas com devida orientação para preenchimento e encaminhamento do mesmo.	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
Responsável: _____	Data para Implantação: ____/____/____
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO</span>	
NOVO PRAZO: ____/____/____	
Responsável: _____	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
Responsável: Elzeni dos Santos Braga	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
_____	_____
_____	_____
Responsável: _____	Data para Implantação: ____/____/____
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b> <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> SIM      <input type="checkbox"/> NÃO</span>	
NOVO PRAZO: ____/____/____	
Responsável: _____	

ENFERMAGEM	RASP Nº 06/2010
<b>RELATÓRIO DE ANÁLISE DE SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA</b>	
<b>DESCRIÇÃO DA SITUAÇÃO PROBLEMATIZADORA:</b>	
<input type="checkbox"/> Ambiente do Cuidado <input checked="" type="checkbox"/> Processos <input type="checkbox"/> Pessoas <input type="checkbox"/> Outros	
Falta de manutenção preventiva das tecnologias duras existentes na unidade	
Números insuficientes de tecnologias duras para atender a demanda da clientela da UTIN	
Inadequação das tecnologias existentes e seus respectivos acessórios	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>ANÁLISE DAS CAUSAS:</b>	
Inadequação de recursos humanos na área de engenharia clínica / manutenção de equipamentos (técnico de manutenção)	
Inexistência de planejamento para aquisição de tecnologias conforme demanda da unidade	
Improvisação e adaptação dos recursos materiais disponibilizados na UTIN	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
Adequação dos recursos humanos na área de engenharia clínica/ manutenção de equipamentos	
Planejamento de aquisição e difusão de novas tecnologias de acordo com a demanda da unidade	
Adequação dos recursos materiais a clientela RN	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
<b>Responsável:</b>	<b>Data para Implantação:</b> ____/____/____
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b>	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
<b>NOVO PRAZO:</b> ____/____/____	
<b>Responsável:</b>	
<b>OPORTUNIDADES DE MELHORIAS CONTÍNUAS:</b>	
<b>Responsável: Elzeni dos Santos Braga</b>	
<b>AÇÃO CORRETIVA</b> <input type="checkbox"/>	<b>AÇÃO PREVENTIVA</b> <input type="checkbox"/>
<b>Responsável:</b>	<b>Data para Implantação:</b> ____/____/____
<b>ACOMPANHAMENTO DA AÇÃO IMPLEMENTADA</b>	
<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO	
<b>NOVO PRAZO:</b> ____/____/____	
<b>Responsável:</b>	

### Parecer Consubstanciado de Projeto de Pesquisa

Título do Projeto: TECNOLOGIA E TECNOVIGILÂNCIA EM SAÚDE E OS NEXOS COM A QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL.

Pesquisador Responsável ELZENI DOS SANTOS BRAGA

Data da Versão 01/05/2009

Cadastro 260245

Data do Parecer 01/07/2009

Grupo e Área Temática III - Projeto fora das áreas temáticas especiais

#### Objetivos do Projeto

- 1- DESCREVER COMO OS ENFERMEIROS PERCEBEM A TECNOVIGILÂNCIA E SUA RELAÇÃO COM A QUALIDADE DOS CUIDADOS DE ENFERMAGEM EM UNIDADE DE TERAPIA NEONATAL INTENSIVA;
- 2- DESCREVER AS ESTRATÉGIAS UTILIZADAS PELOS ENFERMEIROS PARA MELHORAR A QUALIDADE DO CUIDADO MEDIADO POR TECNOLOGIAS DURAS NO AMBIENTE DO CUIDADO DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL;
- 3- DISCUTIR DE QUE FORMA A TECNOVIGILÂNCIA POSSIBILITA A MELHORIA DA QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL.

#### Sumário do Projeto

TRATA-SE DE UM ESTUDO QUE PROMOVERÁ DISCUSSÃO EM RELAÇÃO À TECNOVIGILÂNCIA E O CUIDADO DE QUALIDADE COMO POTENCIAL DE MUDANÇA DA PRÁTICA PROFISSIONAL DE ENFERMEIROS EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, UMA VEZ QUE SE TRATA DE UM AMBIENTE IMPREGNADO DE TECNOLOGIAS CARACTERIZADAS COMO EQUIPAMENTOS DE SUPORTE A VIDA QUE OBRIGAM AOS PROFISSIONAIS TOMADAS DE CONDUTAS CLÍNICAS APÓS EVIDÊNCIAS MOSTRADAS E CONFIRMADAS EM DECORRÊNCIA DE SUA UTILIZAÇÃO.

Itens Metodológicos e Éticos	Situação
Título	Adequado
Autores	Adequados
Local de Origem na Instituição	Adequado
Projeto elaborado por patrocinador	Não
Aprovação no país de origem	Não necessita
Local de Realização	Própria instituição
Outras instituições envolvidas	Não
Condições para realização	Adequadas

Comentários sobre os itens de Identificação

Introdução	Adequada
------------	----------

Comentários sobre a Introdução

Objetivos	Adequados
-----------	-----------

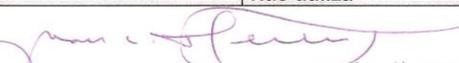
Comentários sobre os Objetivos

Pacientes e Métodos	
Delineamento	Adequado
Tamanho de amostra	Total NÃO Local
Cálculo do tamanho da amostra	Não necessário (pesquisa quali)
Participantes pertencentes a grupos especiais	Não
Seleção equitativa dos indivíduos participantes	Não se aplica
Crítérios de inclusão e exclusão	Ausentes
Relação risco- benefício	Não se aplica
Uso de placebo	Não utiliza

APROVADO

Válido Até 30/10/2010

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - IFF/FIOCRUZ  
Telefona: 2552-8491 / 2554-1700 r. 1730

  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - IFF/FIOCRUZ

Período de suspensão de uso de drogas (wash out)	Não utiliza
Monitoramento da segurança e dados	Não se aplica
Avaliação dos dados	Adequada - qualitativa
Privacidade e confidencialidade	Não se aplica
Termo de Consentimento	Adequado
Adequação às Normas e Diretrizes	Sim

Comentários sobre os itens de Pacientes e Métodos

Cronograma	Adequado
Data de início prevista	
Data de término prevista	
Orçamento	Ausente
Fonte de financiamento externa	Não

Comentários sobre o Cronograma e o Orçamento

Referências Bibliográficas	Adequadas
----------------------------	-----------

Comentários sobre as Referências Bibliográficas

Recomendação

**Aprovar**

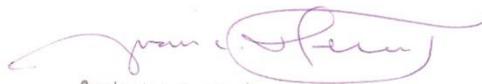
Comentários Gerais sobre o Projeto

**PROJETO RELEVANTE PARA IMPLEMENTAÇÃO NO IFF E EM OUTRAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA NEONATAL, UMA VEZ QUE DISCUTE A IMPORTÂNCIA DA TECNOLOGIA COMO SUPORTE DE VIDA E A ATUAÇÃO DO PROFISSIONAL FRENTE À MESMA. ESTE FATO, ALÉM DE FAVORECER UMA MAIOR INTEGRAÇÃO ENTRE OS MESMOS, POSSIBILITARÁ UMA MELHOR QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM PRESTADA AO NEONATO.**

**APROVADO**

Válido Até 30/03/2010

Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - IFF/FIOCRUZ  
Telefone: 2552-8401 / 2554-1700 r. 1730

  
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos  
INSTITUTO FERNANDES FIGUEIRA - IFF/FIOCRUZ

### 3.3.8 NEONATOLOGIA

Serviço destinado à atenção aos recém-nascidos normais e patológicos, assim como às unidades de terapia intensiva neonatal para recém-nascidos de médio e alto risco.

#### Neonatologia - Nível 1

##### PADRÃO

*O serviço dispõe de estrutura adequada para a atenção aos recém-nascidos normais e patológicos em função do modelo assistencial; conta com Responsável Técnico habilitado para a condução do serviço.*

#### Itens de Orientação

- Equipe multiprofissional habilitada.
- Escala de profissionais, adequada ao modelo assistencial do serviço e que contemple as emergências.
- Sistema de documentação e registros correspondentes aos procedimentos da assistência neonatal.
- Ambiente climatizado, com temperatura controlada e adequada para o atendimento ao recém-nascido normal e ao patológico (UTI neonatal).
- Materiais e medicamentos apropriados para o atendimento ao recém-nato de alto risco.
- Equipamentos e instalações adequadas aos procedimentos neonatológicos.
- Programa de manutenção preventiva dos equipamentos.
- Condições de lavagem simples e anti-sepsia das mãos em consultórios, enfermarias e/ou corredores.
- Precauções padronizadas e rotina para isolamento do cliente/paciente.
- Cumprimento das normas de controle de infecção.
- Sistema de informação aos familiares.

#### Neonatologia - Nível 2

##### PADRÃO

*O serviço conta com manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is); possui programa de educação e treinamento continuado, voltado para a melhoria de processos e para a prevenção de seqüelas e acidentes.*

#### Itens de Orientação

- Manual(is) de normas, rotinas e procedimentos documentado(s), atualizado(s) e disponível(is).
- Profissionais capacitados e realização de instruções em serviço com registros.

- Sistema de análise crítica dos procedimentos de neonatologia, visando à melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos, minimização de riscos e efeitos colaterais.
- Procedimentos voltados para a continuidade de cuidados aos clientes/paciente e seguimento de casos.

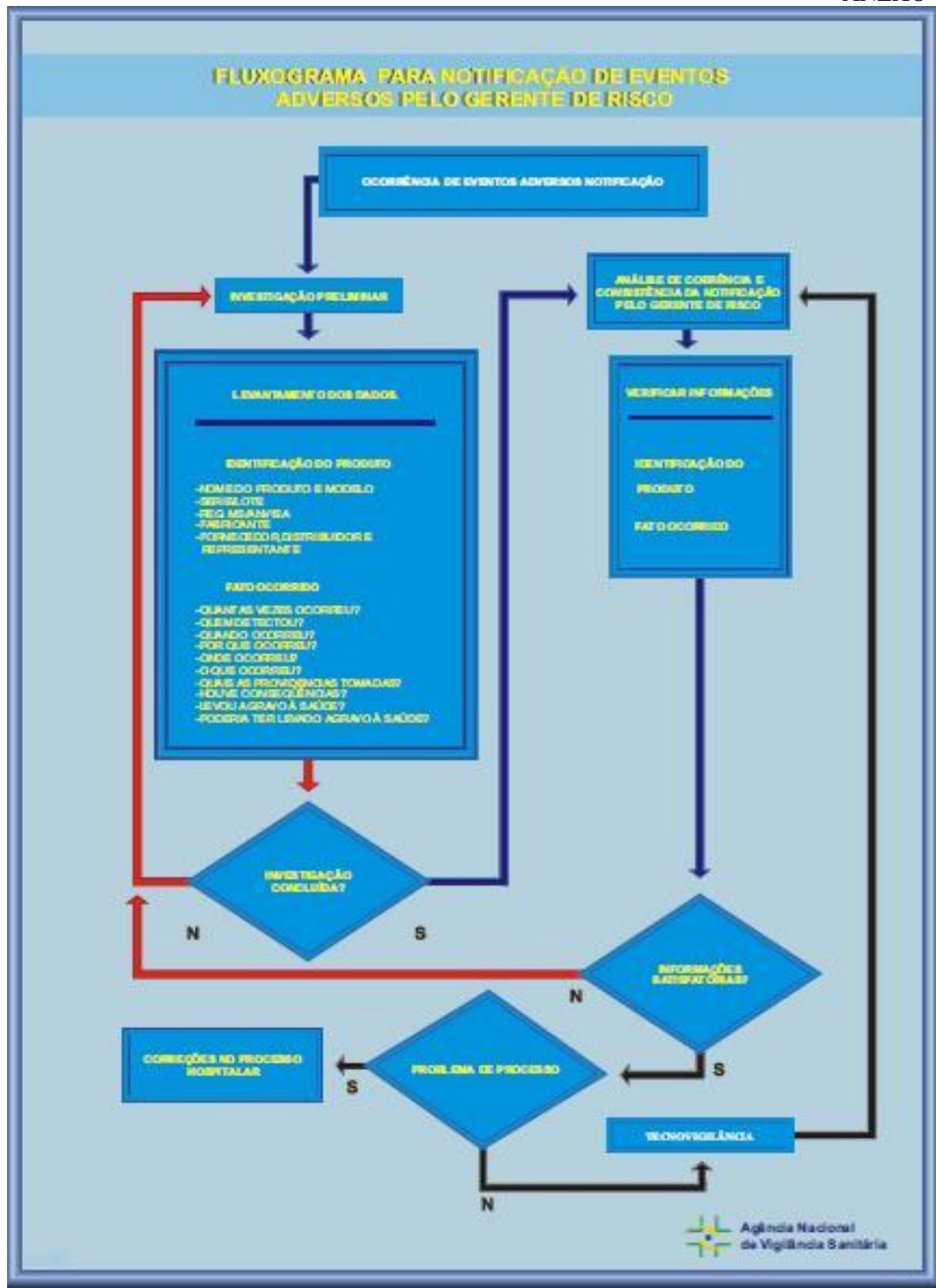
#### Neonatologia - Nível 3

##### PADRÃO

*O serviço possui sistemas de aferição do grau de satisfação dos clientes (internos e externos) e se integra ativamente ao programa institucional da qualidade e produtividade; seus serviços estão integrados ao sistema de informação da organização, dispondo de dados, taxas e indicadores que permitem a avaliação do setor e comparações com referenciais adequados.*

##### Itens de Orientação

- Sistema de planejamento e melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização técnica-profissional, ações assistenciais e procedimentos específicos do serviço.
- Sistema de indicadores que permite a obtenção de informação para a melhoria de processos, protocolos clínicos e gerenciais da unidade.
- Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos).



**MINISTÉRIO  
DA SAÚDE**

**GERÊNCIA DE RISCO - TECNOVIGILÂNCIA**

**IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL/EQUIPAMENTO - CÓDIGO DO ALMOXARIFADO/Nº DO PATRIMÔNIO**

Nome do material / equipamento : \_\_\_\_\_  
 Fabricante : \_\_\_\_\_  
 Nº de lote / Nº de serie : \_\_\_\_\_ Código do Almoarifado ou Nº patrimônio : \_\_\_\_\_  
 Prazo de validade : \_\_\_\_\_ Nº registro na ANVISA/MS : \_\_\_\_\_  
 Setor : \_\_\_\_\_ Quantidade existente no setor : \_\_\_\_\_

**DESCRIÇÃO DO PROBLEMA (PRODUTO OU EQUIPAMENTO)**

O QUE ACONTECEU?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**OUTRAS INFORMAÇÕES**

As recomendações do fabricante foram cumpridas?  Não  Sim

O produto está dentro do prazo de validade de esterelização?  Não  Sim

Há quanto tempo o material ou equipamento está sendo utilizado no paciente? \_\_\_\_\_

Levou agravo à saúde do paciente?  Não  Sim - nome e matrícula: \_\_\_\_\_

Levou risco à saúde do profissional?  Não  Sim - nome e matrícula: \_\_\_\_\_

Produtos são descartáveis?  Não  Sim

**EQUIPAMENTOS MÉDICOS**

Há quanto tempo o equipamento está em uso? \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**DADOS DO NOTIFICADOR**

Nome : \_\_\_\_\_ E-mail : \_\_\_\_\_  
 Categoria profissional : \_\_\_\_\_ Setor : \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

### **Tecnologias duras utilizadas na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal**

Principais tecnologias disponíveis na UTIN, das quais a equipe de enfermagem se utiliza para cuidar dos RN.

#### TECNOLOGIAS DURAS UTILIZADAS NA UTIN

**Incubadora Microprocessada**

**Fototerapia**

**Ventilador Mecânico**

**Glicosímetro**

**Bomba Infusora**

**Monitor Multiparamétrico**

**Urodensiometro /Refratômetro**

**Balança Eletrônica Neonatal**

**Oxímetro de pulso**

#### **MONITOR MULTIPARAMÉTRICO**

FOTO 1- Monitor Multiparamétrico



Fonte: ARQUIVO PESSOAL DE BRAGA, 2008

É um equipamento tecnológico caracterizado como de monitoração e de auxílio para um diagnóstico preciso, permite reconhecer e detectar as mudanças ocorridas no estado clínico do cliente/paciente, e a partir deste ponto, determinar e avaliar a conduta terapêutica. Possui capacidade de monitorar vários parâmetros simultaneamente como o ritmo e frequência cardíaca, ritmo e frequência respiratória, oximetria de pulso,

pressão arterial não invasiva e pressão arterial invasiva, além da temperatura corporal. O monitor pode realizar funções como: cálculo de doses de medicações, fornecerem capnografia e dados de identificação do paciente como idade, peso e cálculo de superfície corporal. Possuem, ainda, funções de verificação de pressão não invasiva e invasiva, cabos para eletrocardiograma (ECG) e funções de alarme a partir de parâmetros pré - definidos conforme a clínica do cliente/paciente.

De acordo com Luz *in* Silva (200, p.38) “Monitorar é manter vigilância constante, prevenir, avaliar e avisar”. Prosseguindo afirma que:

*“O sistema de monitorização ideal não deve interferir na rotina de cuidados e dificultar a abordagem emergencial ao paciente, deve possibilitar dados interpretáveis, possuir máxima acurácia técnica, possuir alta sensibilidade para captar as mudanças tênues dos parâmetros observados, ótima reprodutibilidade dos dados obtidos, permitir uma utilização fácil e prática para toda equipe assistencial, e se possível, um baixo custo para manutenção e aquisição de acessórios básicos”.*

O monitor ideal deve possuir alarmes visual e sonoro capazes de funcionar adequadamente no instante em que houver alterações dos parâmetros ajustados. Deve também possuir acurácia técnica para eliminar interferências e padrões não desejáveis.

O uso do monitor multiparamétrico favorece o reconhecimento de problemas hemodinâmicos e em nível de saturação sanguínea em tempo hábil de estabelecer uma conduta terapêutica eficaz. Entretanto, embora o monitor tenha a proposta de substituir a técnica de sinais vitais, é de primordial importância que estes sejam verificados manualmente e comparados com aqueles indicados pelo equipamento. (WONG, 1999).

Para maior efetividade das suas funções, os monitores devem ter acessórios de qualidade como os eletrodos cutâneos que vão transmitir os sinais elétricos gerados no coração e para isso deve-se ter alguns cuidados como: usar eletrodos do mesmo tipo e adequado com a faixa etária, desengordurar a pele, usar gel condutor e aderir o mesmo à pele adequadamente e fora de proeminências ósseas e de áreas de pele com o turgor diminuído para prevenir movimentação e produção de artefatos e/ou interferências e que podem levar ao estabelecimento de condutas terapêuticas baseadas em dados irreais.

Deve-se levar em consideração de que um monitor multiparamétrico sem alarmes, não tem finalidade e, portanto todos os alarmes devem ser ajustados de acordo com os parâmetros básicos dos clientes/pacientes e mantidos ligados continuamente, assim como ser atendido prontamente quando estiver soando.

Para ajuste dos alarmes deve-se considerar uma margem de 25% a mais e 25% a menos da frequência de base do cliente/paciente. Para tal utiliza-se o conhecimento científico aliado ao bom senso, pois em um paciente que tem seus parâmetros limítrofes, ou seja, já se encontra com os parâmetros de base diminuídos ou elevados não podemos considerar essa margem de 25%, como exemplo, citamos um paciente bradicárdico, se ajustarmos seu alarme em 25%, a menos que, o de base pode-se demorar pra detectar um estágio em que a frequência cardíaca não esteja produzindo débito cardíaco suficiente. (LUZ, 2001).

É importante destacar ainda, o problema das interferências eletromagnéticas que estes monitores podem apresentar na presença de outros equipamentos eletrônicos, como celular, máquina fotográfica ou outros equipamentos com frequência de rádio, podendo também gerar alterações dos dados e consequentemente condutas inadequadas, além das infecções hospitalares quando não é seguido um plano de gerenciamento dos equipamentos tecnológicos que vise à segurança e a qualidade da assistência prestada. (CALIL, 2005).

### **OXÍMETRO DE PULSO**

FOTO 2- Oxímetro de Pulso



Fonte: – ARQUIVO PESSOAL DE BRAGA, E S. 2008

O Oxímetro de pulso é um equipamento de monitorização da saturação de oxihemoglobina e pulso cardíaco, também pode funcionar como um bom preditor da perfusão capilar periférica principalmente nos pacientes submetidos à punção arterial para instalação do cateter de pressão arterial media (PAM). A saturação de oxigênio no sangue é importante para determinar o desempenho do sistema respiratório.

A oximetria de pulso utiliza dois processos tecnológicos: espectrometria e fotoplestismografia, fazendo uma leitura da pulsação do leito vascular e transmissão ou absorção de luz e a partir daí faz um cálculo da saturação de oxigênio da hemoglobina no sangue arterial e traduz essa leitura em ondas plestimograficas visíveis no monitor digital. O valor da saturação é obtido a partir de um sensor eletro-óptico que possui dois leds como fonte de luz e um fotodiodo como receptor. Um led emite luz vermelha e o outro emite luz infravermelha. Quando a luz dos leds é transmitida, uma porção de ambas as luzes, é absorvida pelo sangue e por cada componente do tecido. O fotodiodo dentro do sensor mede a luz que atravessa sem ser absorvida e essa é medida e usada para determinar a quantidade de luz vermelha e infravermelha que foram absorvidas.

A oxihemoglobina e a carboxihemoglobina absorvem e transmitem a luz que incide sobre elas diferentemente. A diferença de luz é analisada por um microprocessador que calcula a saturação da hemoglobina do sangue arterial e traduz para ondas pletismográfica.

O pulso cardíaco é calculado por medição do intervalo de tempo entre a detecção dos picos da forma de onda da luz vermelha e o inverso dessa medida é mostrado como pulso cardíaco. A saturação e o pulso cardíaco são atualizados constantemente, cerca de uma vez a cada segundo. A presença do pulso é indicada visualmente pela barra de sinal (displays), pela curva pletismográfica e pelo bip sonoro emitido a cada pulsação. Embora seja um equipamento seguro, eficaz, não invasivo, possuir baixo custo, possibilitar uma interpretação indireta da situação hemodinâmica pela onda de pulso e ser de fácil manuseio, há limitações quanto a sua fidedignidade nos valores obtidos ou leitura adequada, como exemplo citamos a hipovolemia, o choque, hipotermia, vasoconstricção, extremidades frias, luminosidade intensa,

interferências eletromagnéticas, presença de corantes como a azul de metileno ou outros corantes intravasculares e de níveis significativos de carboxihemoglobina e metahemoglobinemia<sup>10</sup> e movimentação excessiva do RN. (MANUAL TÉCNICO DX-2515, DIXTAL).

### **BOMBA INFUSORA**

FOTO 3 – Bombas Infusora



Fonte: ARQUIVO PESSOAL BRAGA. ES. 2008

É uma tecnologia dura, caracterizado como equipamento para auxílio terapêutico, é utilizada para infundir hidratação venosa, medicações, nutrição parenteral ou enteral, assim como as drogas aminovasoativas, antibióticos, medicações com alta osmolalidade e pH maior de 7 ou menor que 4, pois são vesicantes<sup>11</sup> e irritantes<sup>12</sup> para o endotélio vascular, além de atuarem em diferentes sitios de ligação e interferirem no ritmo e frequência cardíaca, e por isso precisam de um controle com alta precisão para serem infundidas.

De acordo com Phillips (2001) o uso de dispositivos de controle de fluxo deve ser guiado pela idade e condição clínica do paciente, assim como pelos tipos de equips

<sup>10</sup> METAHEMOGLOBINEMIA: Condição clínica originada pela conversão excessiva da hemoglobina em metahemoglobina, que é incapaz de ligar-se e transportar Oxigênio. A metahemoglobina é formada quando o Ferro da molécula heme é oxidado do estado ferroso ( $Fe^{2+}$ ) para o estado férrico ( $Fe^{3+}$ ).

<sup>11</sup> VESICANTES: fluido que causa formação de bolhas ao sair do endotélio vascular para o meio extravascular.

<sup>12</sup> IRRITANTES: fluido que causa irritação ao endotélio vascular e inicia o processo de feblite no mesmo.

disponíveis e a proposta terapêutica. Refere ainda que o profissional de enfermagem é capacitado para manusear os dispositivos de infusão, porém para o uso efetivo desses equipamentos é importante, além da proficiência e destreza no manuseio das bombas infusoras, o conhecimento das indicações para o seu uso; das operações mecânicas; sua taxa de psi<sup>13</sup>, também saber solucionar os problemas advindos de sua utilização e estabelecer mecanismos de segurança e controle para uso eficaz.

As bombas de infusão são muito precisas e a administração dos fluidos são controlados com alta precisão e de forma mais acurada, conforme sua programação. Possuem diversas configurações como: taxa de fluxo e quantidade dos fluidos e soa o alarme na vigência de problemas relacionados ao seu funcionamento. As bombas infusoras eletrônicas podem ser desprogramadas ou funcionar inadequadamente quando sofrem interferências eletromagnéticas, por exemplo, os flashes de máquina fotográfica podem acelerar a infusão dos fluidos ou fazer com que as bombas parem de funcionar, em ambos os casos os alarmes, sonoro e visual, devem ser ativados. (ALVES, MAC. 2002).

Calil (2005) diz que um equipamento de infusão controlada de medicamento no paciente, quando descalibrado, pode ocasionar erros na dosagem do medicamento e possibilitar o agravamento do estado de saúde do paciente. Muitas bombas de infusão utilizam a tecnologia de microprocessador e requerem um tipo de equipo especial, conforme seu fabricante. A bomba de seringa possui um mecanismo de controle das pressões exercidas nas seringas e variam de baixa, média e alta pressão ou conforme psi fornecido pelo fabricante e que não deve ultrapassar 10 psi.

Phillips (2001) afirma que pressões maiores que 10 a 20 psi devem ser usadas com extremo cuidado, portanto com o avanço tecnológico existem no mercado bombas de seringa com pressões menores que 5 psi. Os alarmes disponíveis são os de ar no equipo, oclusão, infusão completa, bateria fraca ou baixa potência, mau funcionamento, sem infusão, programação incompleta, equipo, porta aberta e fluxo livre. Todos os alarmes quando acionados devem ser averiguados e estabelecendo condutas para resolver os problemas detectados.

---

<sup>13</sup> Psi = pounds per square inch; medida de pressão universal. Um psi = 50 mmHg.

Com o avanço tecnológico novas funções de alarmes tem sido adicionados as bombas infusoras como: compatibilidade de drogas pré – programadas, memória recuperada, alarme de infiltração ou trombose, monitor de pressão venosa central, pressão positiva completa, capacidade modular de auto diagnóstico, impressora para leitura externa, sistema de chamada da enfermeira, programação por controle remoto, uso de seringa para infusão secundária, pressão de oclusão ajustável, infusões opacas (sangue, emulsões de lipídios), regulagens de velocidade secundárias e código de barra. (PHILLIPS, 2001; ALVES, 2002).

## **FOTOTERAPIA**

FOTO 4 - Equipamento para Fototerapia- Bilispot



Fonte: ARQUIVO PESSOAL BRAGA, ES, 2008

É um equipamento tecnológico de auxílio terapêutico e que possui luz halogênica, fluorescentes ou de fibra ótica que quando incidida diretamente no recém-nascido, transforma bilirrubina indireta ou não conjugada em biliverdina, que é excretada pelas fezes e urina. O mecanismo de ação da fototerapia baseia-se na fotoisomerização<sup>14</sup> e fotooxidação<sup>15</sup>, ou seja, o equipamento de fototerapia acelera o

---

<sup>14</sup> Fotoisomerização é uma reação química onde ocorre fragmentação estrutural da bilirrubina, esses fragmentos são transportados pelo plasma e excretados na bile, onde parte desta bilirrubina modificada é eliminada através do mecônio.

processo de conjugação da bilirrubina com a proteína albumina. A sua irradiância penetra na pele cerca de 1 mm a 2 mm e deve ser posicionadas a cerca de 45cm (mínimo) e 75cm (Maximo) de altura para evitar ocorrência de eventos adversos ou a perda da efetividade da terapêutica do recém-nascido, o mesmo deve usar uma proteção ocular fotossensível, a fim de evitar danos a retina com a incidência direta da luz.

Deve-se levar em consideração o tipo de fototerapia utilizada para estabelecermos as condutas a serem efetuados nos RN em relação à utilização da mesma, haja vista que há no mercado fototerapias com possibilidade de incidência de luz em toda região corporal do RN ao mesmo tempo, como o biliberço. No caso de utilização do bilispot, bilitron e o octofoto os RN além de precisarem ser mantidos nus durante o tratamento, precisam também, que seja realizado mudanças de decúbito de 3/3 horas para que a luz possa incidir de forma igualitária sobre sua pele.

Cuidados especiais quanto à temperatura corporal e hidratação do recém-nascido sob uso deste equipamento devem ser considerados, como: promover o aleitamento materno, realizar mudança de decúbito e aferição dos sinais vitais de 3/3 horas e manter proteção ocular durante todo tratamento.

Em relação ao equipamento deve-se anotar o início do tratamento e observar as horas de vida que as lâmpadas possuem, após 2000 – 3000 horas de uso do aparelho a lâmpadas devem ser trocadas para garantir a eficácia e efetividade do equipamento. Geralmente esses dados são ou deveriam ser fornecidos pelo fabricante, através do manual técnico.

As fototerapias mais modernas possuem sistema de alarme e registram o tempo de utilização no RN, já as mais antigas, ainda disponíveis em muitas unidades de terapia intensiva neonatal, não possuem esse tipo de sistemas, portanto deve ser feita uma monitorização manual e clínica quanto ao seu funcionamento adequado. As lâmpadas são extremamente fortes e potentes, os profissionais ao lidar com o equipamento devem evitar olhar diretamente para o mesmo e também evitar tocar a área reservada para as lâmpadas sob o risco de queimaduras. Durante a manipulação

---

<sup>15</sup> Fotooxidação é uma reação química onde ocorre a produção de complexos pirrólicos, solúveis em água e excretados pela urina.

do RN em que necessite retirar a proteção ocular, deve-se desligar o equipamento momentaneamente.

Os níveis de bilirrubina devem ser avaliados diariamente e a fototerapia deve ser suspensa tão logo se estabeleça os níveis aceitáveis de bilirrubina na corrente sanguínea. A utilização deste equipamento esta condicionada aos níveis anormais de bilirrubina na corrente sanguínea e em RN com diagnóstico de hiperbilirrubinemia, contudo sua utilização deve ser criteriosa. (ARAUJO, 2000; TAMEZ, 1999).

O estudo clínico randomizado, controlado e comparativo, a respeito da utilização da fototerapia convencional e intensiva, realizado por AYCICEKE; et. al. (2008) conclui que tanto a fototerapia convencional quanto a intensiva causam danos ao DNA dos leucócitos mononucleares endógenos em recém-nascidos a termo com icterícia.

Os RN foram expostos a fototerapia convencional e intensiva continuamente por pelo menos 48 horas (máximo de 72 horas; média intensiva = 58 horas, convencional = 61 horas), exceto durante alimentação, limpeza e coletas. O grupo controle foi composto de 19 RN cujas concentrações de bilirrubina plasmática total eram de 12,9-19,1 mg/dL, mas que não receberam fototerapia (antes da fototerapia). Os principais resultados deste estudo são que as quebras da fita de DNA dos leucócitos mononucleares endógenos, que são um tipo bem conhecido de dano ao DNA, estiveram significativamente aumentadas nos RN tratados com fototerapia convencional e intensiva, quando comparados aos controles. Este é o primeiro relato demonstrando associação entre danos ao DNA de leucócitos mononucleares em RN a termo com icterícia tratado com fototerapia convencional ou intensiva.

Considera-se que a natureza não-invasiva da fototerapia, fácil disponibilidade, baixo custo e poucos efeitos colaterais relatados inicialmente quase levaram à suposição de que ela seja inócua<sup>16</sup>. Entretanto, todos que estiverem utilizando fototerapia devem permanecer alerta a essas possibilidades e evitar qualquer uso desnecessário, pois efeitos indesejáveis sobre o DNA já foram demonstrados *in vitro*. O

---

<sup>16</sup> Que não promove dano ao organismo humano

estudo demonstrou que a fototerapia, tanto convencional quanto intensiva, causa efeitos indesejáveis no DNA *in vivo*. (AYCICEK, 2008).

## VENTILADOR MECÂNICO

FOTO 5 – Ventiladores Mecânico



Fonte: ARQUIVO PESSOAL BRAGA, ES, 2008

O ventilador mecânico é definido como um equipamento tecnológico de suporte a vida. Utiliza-se da tecnologia Microprocessada e é conectado às vias aéreas através do tubo oro traqueal ou cânula de traqueostomia. Sua utilização está indicada nos casos de patologias do sistema respiratório como: a insuficiência respiratória<sup>17</sup> e durante procedimentos cirúrgicos que necessitam de anestesia geral.

OLIVEIRA (1999) afirma que nenhum ventilador é adequado para todo tipo de paciente e nenhum, por mais tecnologicamente sofisticado, é mais importante que o operador, ou seja, o profissional que irá manusear o equipamento deve ter proficiência necessária para saber escolher o tipo de ventilador a ser utilizado, assim como ajustar corretamente os parâmetros de acordo com a evolução do quadro clínico do paciente,

<sup>17</sup> Insuficiência respiratória é a incapacidade do sistema respiratório atender às necessidades de demandas metabólicas do organismo em termos de oxigenação e eliminação de CO<sub>2</sub> para uma adequada homeostase.

promovendo dessa forma uma melhor oxigenação, perfusão e ventilação com o mínimo de risco de eventos adversos graves para o paciente.

A ventilação mecânica é um dos recursos tecnológicos mais utilizados em terapia intensiva e possui um alto nível de complexidade, portanto podemos dizer que ao realizar uma terapêutica com um equipamento tecnológico como o ventilador mecânico, aproximou a alta tecnologia com a técnica e o cuidado, que deve ser prestado com a máxima acurácia<sup>18</sup>. O objetivo da ventilação mecânica é dar suporte ventilatório ao paciente diminuindo o trabalho ventilatório e substituindo total ou parcialmente a atividade respiratória espontânea do paciente até que estes estejam capacitados a reassumi-las.

Os conhecimentos sobre os mecanismos de lesão pulmonar e os avanços tecnológicos dos ventiladores mecânicos permitiram o desenvolvimento de vários modos de ventilação priorizando a manutenção de uma adequada troca gasosa e a preservação da microestrutura pulmonar. A correta compreensão da classificação dos ventiladores, assim com das técnicas ventilatórias é fundamental para a escolha do ventilador a ser instalado e o modo apropriado de ventilação para cada paciente de forma individualizada e baseado em suas condições clínica e patologia de base aumentando dessa forma a segurança para o paciente, uma vez que a ventilação mecânica inapropriada pode provocar sérios eventos adversos levando a novas morbidades tão ou mais graves que aquelas que justificaram a sua utilização. Antes de instalar um ventilador no RN, ele precisa ser testado conforme orientação do fabricante e ter os parâmetros básicos ajustados, como o volume corrente, frequência respiratória e relação entre a duração das fases inspiratória e expiratória.

Deve-se manter a ventilação e a oxigenação do paciente em níveis adequados, de acordo com o exigido pelo ato cirúrgico ou pela fisiopatologia da doença. Deve-se ainda manter o nível de trabalho muscular apropriado, adequar sensibilidade e fluxo inspiratório à demanda do paciente, evitar complicações como infecção pulmonar,

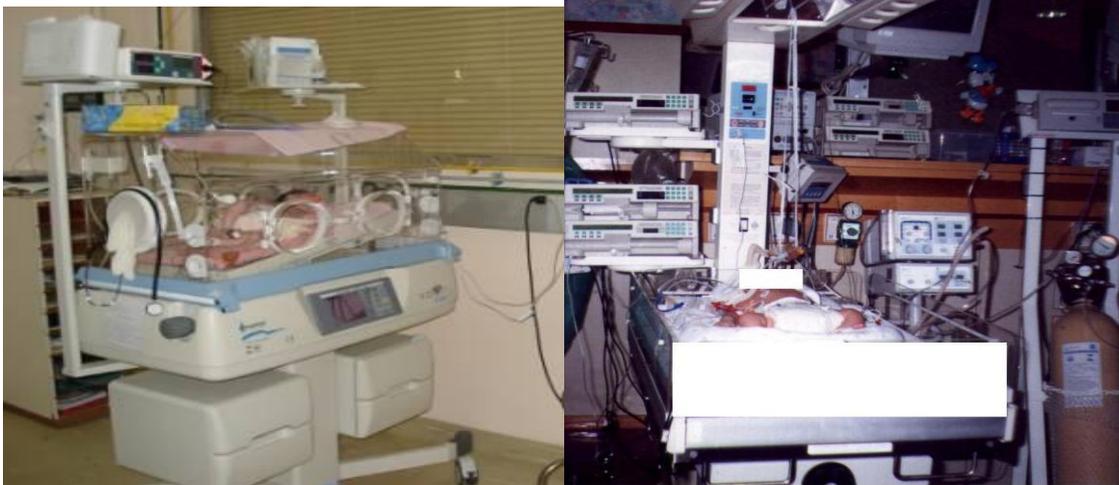
---

<sup>18</sup> Acurácia é o grau no qual uma medida, isto é a estimativa média do efeito de um tratamento, é verdadeira ou correta. De acordo com Aurélio acurácia é a exatidão de uma operação ou tabela.

atelectasias, barotrauma e toxicidade do oxigênio. (OLIVEIRA, 1999; SILVA E BARREIRO, 2001; SMELTZER, 2002).

### **INCUBADORA E UNIDADE DE CALOR RADIANTE (UCR)**

FOTO 6 – Incubadora e Unidade de Calor Radiante



Fonte: ARQUIVO PESSOAL BRAGA, 2008

A incubadora e Unidade de Calor Radiante (UCR) são consideradas equipamentos tecnológicos de suporte a vida, haja vista que tem como principal objetivo manter uma estabilidade térmica do recém-nascido, que, em geral necessita de algum tipo de aquecimento. O equipamento mais usado é a incubadora. A temperatura dentro dela é escolhida de acordo com a idade gestacional, peso e idade em dias de vida do recém-nascido. A UCR é usada quando o bebe é admitido na UTI, e quando necessita de algum tipo de manuseio que não pode ser feito na incubadora, como a instalação do cateter central de inserção periférica (PICC), disseções venosas (pouco usada nos dias atuais), dentre outros. SILVERMAN (1979) relata que a primeira incubadora foi criada por Tainier em 1878, mas em 1890, Alexander Lion patenteou, em Marselha, uma incubadora a gás para cinco mil ovos, que podia ser usada para manter o calor materno em recém-nascidos prematuros, esta funcionava com o auxílio de múltiplos termômetros para assegurar uma temperatura homogênea do recém-nascido e quando a temperatura apropriada era atingida, soava uma campainha para ajuste automático da admissão de gás.

A umidade do ar era estabelecida através de uma esponja suspensa na incubadora. Entre 1960 e 1970 o aquecimento das incubadoras era feito por convecção<sup>19</sup>, controlado pela temperatura da pele do RN, porém ocorreram problemas, como a apnéia em alguns RN, causada pela variação rápida da temperatura do ar da câmara. A partir de 1964 as incubadoras passaram a serem fechadas e ventiladas por convecção e aquecidas por radiação<sup>20</sup>, sendo controladas pela temperatura da pele dos RN. Até 1970 as incubadoras eram baseadas no aquecimento através da convecção para aquecer a câmara do recém-nascido. Em 1971 surgiu um sistema chamado Alcyon não comercial que era controlado por microprocessador e possibilitou a criação e fabricação em larga escala das incubadoras Microprocessada, e com o avanço tecnológico foram sendo aperfeiçoadas e adquirindo novas funções.

As incubadoras e UCR existentes hoje no mercado são alimentadas à bateria, possuem aquecedores elétricos, sensores para temperatura ambiente, da pele e da umidade do ar, possuem alarmes para garantir um funcionamento seguro, efetivo e eficaz. É transparente com paredes simples ou dupla, de acrílico, o que permite melhor visualização do RN. Para sua adequada utilização e manutenção do ambiente térmico neutro<sup>21</sup> utiliza-se tabelas que permitem estabelecer uma temperatura adequada para o recém – nascido levando em consideração o seu peso e idade.

De acordo com TAMEZ (1999) a regulação térmica é um fator crítico na sobrevivência e estabilidade do recém – nascido a termo e de alto risco. Os principais cuidados que se deve ter ao instalar uma incubadora aquecida no recém-nascido são os relacionados à sua funcionabilidade e capacidade de manter um ambiente térmico neutro seguro e livre de eventos adversos.

A enfermeira deve ser capaz de identificar as condições de uso desse equipamento, levando se em consideração que, quando não são seguidos os requisitos de segurança, manutenção e critérios de desinfecção. A sua utilização pode gerar sérios eventos adversos, incluindo novas morbidades e agravamento do quadro clínico

---

<sup>19</sup> Convecção envolve a aquisição de calor através do movimento do ar aquecido passando pela superfície da pele. Já a perda de calor por convecção ocorre quando se abrem as portinholas da incubadora, ou é utilizado ar sem ser aquecido nos oxi-hoods ou oxi-tendas e umidificadores dos ventiladores mecânico.

<sup>20</sup> Também pode ocorrer perda de calor por radiação, ou seja, quando ocorre transferência do calor corporal para superfícies frias no ambiente que não estão em contato com o corpo. Como exemplo: incubadora perto de corrente de ar condicionado.

<sup>21</sup> O ambiente térmico neutro é aquele em que o recém – nascido, para manter a temperatura corporal estável, utiliza uma quantidade mínima de energia e oxigênio.

do RN. Uma condição muito comum encontrada nas UTIN são as alterações na taxa de temperatura corporal do RN, já que o mesmo não possui uma estabilidade térmica, ou seja, um meio eficaz para se manter uma faixa desejada de temperatura necessitando de meios externos que forneçam calor ambiente adequado como uma incubadora ajustada manual ou automaticamente (servocontrole).

O alarme deve ser ajustado nos limites inferiores e superiores da faixa desejada de temperatura do ar circulante (36°C- 36'5°C), a partir destas temperaturas o servocontrole ajusta-se automaticamente em resposta a sinais transmitidos por um sensor térmico posicionado na parede abdominal próximo ao fígado do RN, por ser uma área muito vascularizada, este é o local mais indicado para fornecer um dado mais preciso em relação à sua temperatura.

Com este sensor instalado, se a temperatura do RN cair, o sistema de aquecimento será acionado no sentido de aumentar a oferta de calor. Uma parte importante da avaliação de enfermagem é comparar a temperatura do RN com a da incubadora para que se possa detectar precocemente qualquer alteração na mesma, haja vista que tanto a hipotermia, quanto a hipertermia são extremamente prejudiciais para o RN. Ambas levam a distúrbios metabólicos e conseqüente piora do quadro clínico.

Na hipotermia ocorre um aumento das necessidades de oxigênio e calórica que vão desencadear uma serie de outros mecanismos. Com o aumento da necessidade calórica ocorre um retardo no ganho de peso e hipoglicemia, o que gera um aumento do metabolismo da gordura e conseqüente liberação de ácidos graxos na corrente sanguínea, ocorre então uma competição de ácidos graxos pelos sítios de ligação com a albumina com conseqüente aumento da bilirrubina indireta que tem tropismo pelo tecido nervoso central e pela pele e pode levar ao kernicterus, mesmo com níveis baixos de bilirrubina.

Outro mecanismo que ocorre com a liberação de ácidos graxos na corrente sanguínea, é a acidose que leva a outros dois distúrbios: a diminuição da irrigação sanguínea intestinal e conseqüente enterocolite necrotizante e a diminuição da contratilidade do miocárdio levando a bradicardia e conseqüente parada cardíaca.

Com o aumento da necessidade de oxigênio ocorre uma hipoxia relativa dos tecidos fazendo que ocorra o metabolismo anaeróbico e conseqüente liberação de

ácido láctico na corrente sanguínea que leva a outros dois distúrbios: a acidose, já descrita anteriormente, e a asfixia prolongada leva a uma vasoconstrição cerebral e pulmonar ocasionando uma hemorragia intraventricular (cerebral) e diminuição da produção de surfactante com piora significativa da síndrome da angústia respiratória.

Como observamos nos eventos adversos relacionados à temperatura corporal do recém – nascido e sua grande instabilidade para manter-se com uma temperatura ideal<sup>22</sup> é primordial que se mantenha uma vigilância continua desta, monitorando o ambiente em que este se encontra e estabelecendo condutas a fim de evitar o desencadeamento do processo de degradação metabólica do RN. (WONG, 1999; TAMEZ, 1999; CARVALHO, 1999).

As incubadoras possuem alarmes para falha de energia; falha de ventilação (ativado quando o fluxo de ar interno for interrompido, na vigência deste alarme a atuação deve ser rápida e precisa, sendo recomendado por alguns fabricantes um tempo de até 120 segundos para a resolução do problema); falha do sistema; alta temperatura; temperatura do ar; temperatura da pele; falha do sensor; alarmes de oxigênio; umidade e balança.

Uma incubadora danificada ou mal utilizada pode ocasionar sérios riscos ao recém- nascido e deverá ser operada exclusivamente pelo profissional treinado e qualificado, que conheça os riscos e benefícios de sua utilização. Em caso de falhas de suas funções e / ou sistema recomenda-se não utilizá-la e solicitar o serviço técnico especializado.

### **URODENSÍMETRO / REFRAATÔMETRO**

FOTO 7 – Refratômetro/ Urodensímetro



Fonte: ARQUIVO PESSOAL DE BRAGA, ES. 2008

<sup>22</sup> De acordo com THOMAS (1994) a faixa ideal de temperatura do recém – nascido varia de 36,5° C a 37,5°C. Thomas K: Thermoregulation in neonates, Neonatal Network 13(2): 15-22, 1994.

O Urodensímetro é um equipamento caracterizado como sendo para diagnóstico à beira do leito. É de fácil manuseio e possibilita uma avaliação rápida e precisa da densidade urinária, assim como os níveis de proteínas presente na diurese. A densidade urinária fornece informações importantes e pode ser facilmente obtida com o uso do Urodensímetro/refratômetro.

A medida da densidade ajuda na avaliação da função dos túbulos renais. A densidade de urina depende da concentração osmolar, isto é, número de partículas dissolvidas, havendo normalmente estreita relação entre o peso específico e a osmolaridade resultante da ingestão de alimentos e bebidas e da reabsorção da água e de substâncias dissolvidas. Os urodensímetros são calibrados para a leitura 1.000 em água destilada em determinada Temperatura que vem impressa no aparelho, geralmente é 20° C. Quando a amostra estiver fria, determina-se a sua Temperatura e subtrai-se 0,001 da leitura para cada 3° C abaixo da Temperatura de calibração do Urodensímetro. Somar 0,001 à leitura para cada 3° C acima da Temperatura de calibração. Para cada grama de proteína presente deve-se subtrair 0,003 da leitura da densidade e para grama de glicose deve-se subtrair 0,004. A correção da Temperatura não é necessária quando a densidade é determinada com o uso do refratômetro porque, neste caso as leituras são corrigidas automaticamente.

Quando a glicose e proteína estiverem presentes na urina, há necessidade de se fazer também a correção da densidade. Isto porque a glicose e a proteína aumentam a densidade da urina por serem substâncias de alto peso molecular e que não tem relação com a capacidade de concentração renal. O refratômetro determina a concentração das partículas dissolvidas na amostra, medindo o índice de refração. Este índice é uma comparação da velocidade da luz no ar com a velocidade da luz na solução.

Tem a vantagem de se usar pequeno volume de amostra (01 ou 02 gotas de urina). A calibração do refratômetro é feita com o uso de água destilada ou NaCl a 5% cuja leitura deve ser de 1.000 (H<sub>2</sub>O) ou 1,022 a 0,001 (NaCl) ou ainda sacarose a 9% - 1,034. A densidade do filtrado plasmático no glomérulo é de 1,010. As amostras colhidas ao acaso podem apresentar valores de 1,001 a 1,035, dependendo do grau de hidratação do paciente.

Uma densidade alta, acima de 1, 035 pode ser observada em paciente submetido há pouco tempo a pielografia intravenosa, pois o material de contraste radiográfico é excretado pela urina. Paciente que estejam recebendo altas concentrações de dextrose ou outros fluidos intravenosos de alto peso molecular também produzirão urina com uma densidade elevada. Urina com densidade de 1, 010 recebe o termo de isoestenúria; abaixo deste valor é hipoestenúria, e acima é hipertenúria. (LISBOA, 2003).

QUADRO – 1 VALORES DE REFERENCIA PARA DENSIDADE URINARIA

Densidade urinaria normal	
Recém-nascido	1, 012
Lactente	1, 002 – 1, 006
Adulto	1, 002 – 1, 035 (1,015 a 1,025)

O principal cuidado que se deve ter com a utilização do refratômetro é quanto a sua calibração que deve ser realizada a cada 12 horas ou sempre que houver desconfiança dos dados obtidos; não molhar a área do leitor óptico, realizar uma limpeza com um papel toalha úmida antes e após seu uso. Utilize apenas 1 a 2 gotas de urina para a realização do exame, o excesso pode gerar dados imprecisos e estabelecimento de condutas terapêuticas ineficazes ou errôneas.

### **GLICOSÍMETRO DIGITAL PORTATIL**

FOTO 8- Glicosímetro



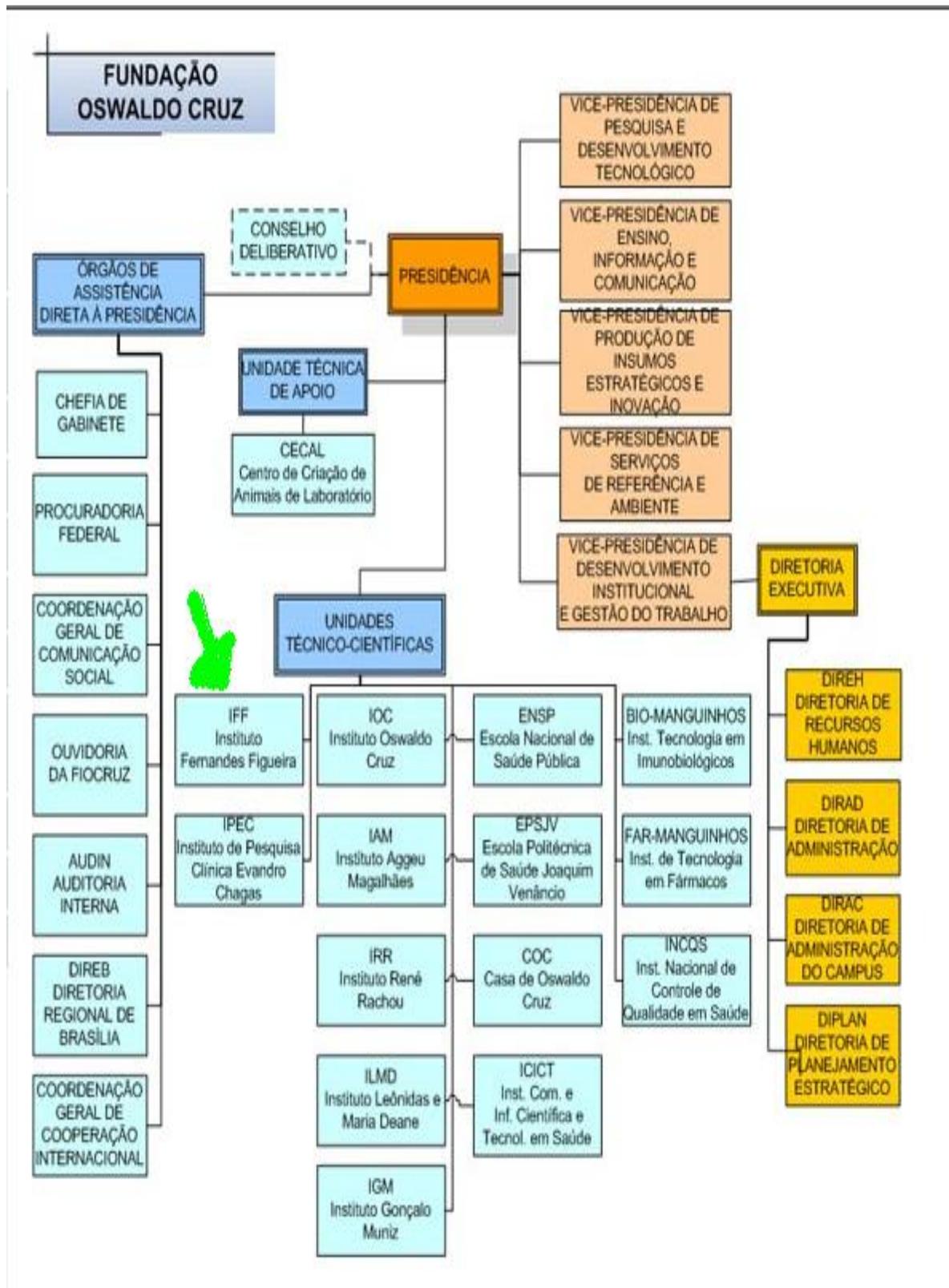
Fonte: ARQUIVO PESSOAL DE BRAGA, ES. 2008

Os glicosímetros são caracterizados como equipamentos para auxílio diagnóstico e têm sido muito aperfeiçoados com o decorrer dos anos. Os aparelhos oferecidos por alguns fabricantes são muito precisos, facilitando sobremaneira o estabelecimento de condutas para o paciente, com segurança e qualidade. Hoje em dia, há aparelho que memoriza até 500 resultados de teste, com interface com computador, que exige uma pequena quantidade de amostra sanguínea possibilitando melhor controle glicêmico do paciente. São usados para uma determinação precisa e rápida da glicemia capilar em pacientes/clientes com distúrbios glicêmicos, ou que se encontra em transição da nutrição parenteral para a dieta enteral ou aleitamento materno, onde esta circunstancia pode gerar alterações significantes nas taxas glicêmicas dos clientes/pacientes.

É importante também para o estabelecimento e ajuste da taxa de infusão de glicose no RN. Possuem uma faixa de medição que varia conforme o fabricante, geralmente de 10mg/dl a 600mg/dl e uma codificação por chip que deve ser trocado a cada término de estojo da fita teste. É primordial que se faça um controle rigoroso em relação, ao glicosímetro digital portáteis por ser de fácil manuseio, e usado a beira do leito, quando não utilizado da forma correta pode ser um potente veículo de transmissão de infecção, é fundamental que seja feita uma desinfecção do aparelho com álcool a 70% entre, antes e após o seu uso, minimizando desta forma os riscos inerentes a infecção.

Com o objetivo de utilizar esses equipamentos de forma apropriada e benéfica para o cliente/paciente é fundamental que os profissionais de saúde tenham, periodicamente, treinamento, bem como, acesso e conhecimento dos seus respectivos manuais técnicos. É preciso também, considerar a clínica do paciente assim como a proficiência do profissional ao lidar com a tecnologia dura disponível.

QUADRO 2- ORGANOGRAMA FIOCRUZ/IFF



FONTE: [www.fiocruz.br](http://www.fiocruz.br)