

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO MESTRADO PROFISSIONAL EM
ENFERMAGEM

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Porto Alegre

2021

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem, pelo Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Enfermagem da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA.

Orientador: Prof. Dr. Filipe Santana da Silva

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Karin Viegas

Linha de pesquisa: Práticas inovadoras e tecnologias de enfermagem na atenção à saúde.

Porto Alegre

2021

Catálogo na Publicação

Gallisa, Fernanda

Concepção de um dispositivo vestível para o monitoramento cardíofetal em gestantes de alto risco / Fernanda Gallisa. -- 2021.

119 p. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2021.

Orientador(a): Filipe da Silva ; coorientador(a): Karin Viegas.

1. Fases da metodologia biodesing.. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Fernanda Ribeiro Gallisa

**CONCEPÇÃO DE UM DISPOSITIVO VESTÍVEL PARA O MONITORAMENTO
CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO**

Trabalho final apresentado para obtenção do título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre.

Área de concentração: Enfermagem.

Porto Alegre, 27 de outubro de 2021

Dr^a Débora Fernandes Coelho
Universidade Federal de Ciências Saúde de Porto Alegre

Dr^a Viviane Rodrigues Botelho
Universidade Federal de Ciências Saúde de Porto Alegre

Dr. Leonel Pablo Tedesco
Universidade de Santa Cruz

AGRADECIMENTOS

A realização desse trabalho não seria possível sem a participação de entidades e pessoas que acreditaram na ideia não medindo esforços para contribuir de alguma forma, dentre as quais agradeço:

Ao meu filho Gabriel e meu marido e parceiro de vida Daniel Henn, pelo suporte emocional e incentivo para persistir em todas as áreas da vida.

Ao meu orientador, Dr. Prof. Filipe Santana da Silva, pelo incansável incentivo em tempos de incertezas e sobretudo, pela qualificada e impecável contribuição acadêmica e intelectual.

À coorientadora, Dr^a Prof^a Karin Viegas, pela participação com toda a sua expertise na área da Enfermagem e na área acadêmica para a constituição desta pesquisa.

Aos bolsistas de graduação Juliana Barbosa e Roberto Lemos, que foram fundamentais no desenvolvimento de todo o trabalho.

À Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem pela oportunidade de aprimoramento profissional, a mim ofertada.

Ao Hospital Santa Cruz, por possibilitar e incentivar o desenvolvimento dos profissionais, no âmbito acadêmico e profissional.

“Muitas coisas não ousamos empreender por parecerem difíceis; entretanto, são difíceis porque não ousamos empreendê-las.”

Sêneca

RESUMO

O período gestacional é um evento fisiológico que (na maioria das vezes) transcorre de forma saudável e livre de intercorrências. Trata-se de uma situação limítrofe que pode vir a implicar em riscos para o feto e para a mãe. A gestação de alto risco é um dos fatores que está relacionado aos índices elevados de morbimortalidade fetal perinatal. O sintoma materno mais comumente estudado até o momento, é a percepção materna em relação aos movimentos fetais reduzidos. Existe a hipótese de que a movimentação fetal esteja associada aos resultados adversos da gravidez por disfunções placentárias. Para mitigar os possíveis riscos ocorridos com o feto, em gestações de alto risco, é realizado o monitoramento fetal o qual, tem como objetivo principal a avaliação precoce do bem-estar e a redução ou prevenção de deficiência neurológica congênita nas situações em que o feto apresenta sinais de hipóxia, possibilitando uma conduta para intervenção imediata. No entanto a gestante precisa se deslocar aos serviços de saúde para realizar o monitoramento, sendo esse acesso por vezes limitado e depende de avaliação e prescrição médica. Diante do exposto, o presente estudo propôs uma solução que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intraútero. O método deste trabalho foi baseado no processo de inovação proposto pelo *biodesign*, utilizado para o desenvolvimento de dispositivos para a saúde, sendo desenvolvido em três fases: a (i) identificação da necessidade; (ii) o processo de criação da tecnologia; e (iii) a implementação do produto. Como resultados foram realizados dois estudos, um se refere a identificação do perfil epidemiológico da mortalidade fetal perinatal no Brasil, entre os anos de 2015 a 2019. O segundo estudo se refere a uma revisão de escopo da literatura, a fim de evidenciar quais são os dispositivos de monitoramento fetal existentes. O processo de criação se deu a partir da análise da determinação da necessidade. Esta etapa consistiu na realização de uma pesquisa de opinião para conhecer a percepção dos principais envolvidos na possível utilização ou incorporação de um dispositivo de monitoramento cardiofetal anteparto, sendo os sujeitos do estudo profissionais da área de obstetrícia, gestantes e puérperas. Por fim, a fase de implementação se deu a com a descrição do conceito e da proposta de desenvolvimento do dispositivo para monitoramento fetal de forma remota destinado a gestantes de alto risco e risco habitual. Contudo é possível concluir que investir em ações de melhoria que promovam resultados satisfatórios podem gerar um ganho em três esferas, com benefícios nas áreas da (i) saúde, com acesso à tecnologias de modo que estimule o autocuidado com foco na prevenção e diagnósticos mais precisos e melhores desfechos clínicos; (ii) social, com melhores resultados de saúde em populações mais vulneráveis; e (iii) econômica, possibilitando à todas as esferas sociais, maior possibilidade de tratamento para as pessoas em tempos atuais, para seu futuro e para a próxima geração.

Palavras-chaves: Gravidez de Alto Risco; Mortalidade Fetal; Monitorização Fetal; Desenho de Dispositivos Médicos; Segurança de Dispositivos Médicos; Legislação de Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

A gestational period is a physiological event that (most of the time) is healthy and free from complications. This is a borderline situation that can lead to risks for the fetus and the mother. A high-risk pregnancy is one of the factors that are related to high rates of perinatal fetal morbidity and mortality. The most commonly studied maternal symptom so far is the maternal perception of reduced fetal movements. There is a hypothesis that fetal movement is associated with adverse pregnancy outcomes due to placental dysfunctions. To mitigate possible risks to the fetus, in high-risk pregnancies, fetal monitoring is carried out, the main objective of which is the early assessment of well-being and the reduction or prevention of congenital neurological deficiency in situations where the fetus presents signs of hypoxia, enabling conduct for immediate intervention. However, the pregnant woman needs to go to health services to perform monitoring, and this access is sometimes limited and depends on medical assessment and prescription. Given the above, the present study proposed a solution that helps in fetal monitoring to provide the pregnant woman with greater autonomy concerning fetal well-being, enabling the identification of the heartbeat and intrauterine fetal movement. The method of this work was based on the innovation process proposed by design, used for the development of health devices, being developed in three phases: (i) identification of the need; (ii) the technology creation process; and (iii) product implementation. As a result, two studies were carried out, one refers to the identification of the epidemiological profile of perinatal fetal mortality in Brazil, between the years 2015 to 2019. The second study refers to a scoping review of the literature, to show which existing fetal monitoring devices. The creation process started from the analysis of the determination of the need. This step consisted of conducting an opinion survey to understand the perception of those involved in the possible use or incorporation of an antepartum cardiotocography monitoring device, with the study subjects being professionals in the field of obstetrics, pregnant women, and postpartum women. Finally, the implementation phase began with the description of the concept and the proposal for the development of a device for remote fetal monitoring intended for high-risk pregnant women and habitat risk. However, it is possible to conclude that investing in improvement actions that promote satisfactory results can generate gains in three spheres, with benefits in the areas of (i) health, with access to technologies to encourage self-care with a focus on prevention and more accurate diagnoses and better clinical outcomes; (ii) social, with better health outcomes in the most vulnerable populations; and (iii) economic, enabling all social spheres, a greater possibility of treatment for people in current times, for their future and the next generation.

Keywords: Pregnancy, High-Risk; Fetal Mortality; Cardiotocography; Equipment Design; Equipment Safety; Medical Device Legislation

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fases da metodologia biodesing. Fonte: Adaptado de Yock P. et al.⁴⁴26

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CID-10	Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados
CTG	Cardiotocógrafo
EMG	Eletromiográficos
EUA	Estados Unidos da América
FCF	Frequência cardíaca fetal
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIGO	Federação Internacional de Obstetrícia e Ginecologia
IA	Inteligência Artificial
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
RMF	Redução dos movimentos fetais
SUS	Sistema Único de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	12
1.1. JUSTIFICATIVA	16
1.1.2 Objetivo Geral	18
1.1.3 Objetivos Específicos	18
1. REFERENCIAL TEÓRICO	18
1.1. GESTAÇÃO DE ALTO RISCO	18
1.2. MORBIMORTALIDADE PERINATAL	20
1.3. MONITORAMENTO E CONTROLE CARDIOFETAL	22
1.4. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS PARA A SAÚDE – BIODESIGN	25
1.4.1. Primeira fase: Identificação da necessidade.	26
1.4.2. Segunda fase: Processo de criação da tecnologia	29
1.4.3. Terceira fase: Implementação do produto	32
2. MATERIAIS E MÉTODOS	33
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS	34
REFERÊNCIAS	36
APÊNDICE A	42
APÊNDICE B	44
APÊNDICE C	46
APÊNDICE D	51

	11
APÊNDICE E	57
APÊNDICE F	62
1. Resoluções	62
2. Normas	62
3. Requisitos derivados das resoluções	64
4. Requisitos derivados das normas	80
ANEXO A	92
ANEXO B	96

1. INTRODUÇÃO

O período gestacional é um evento fisiológico que (na maioria das vezes) transcorre de forma saudável e livre de intercorrências. No entanto, há um determinado número de gestantes que, por características específicas, apresentam uma maior probabilidade da gestação evoluir com complicações fisiológicas e sistêmicas. Isso é comumente considerado ou classificado como gestação de alto risco¹.

A gestação de alto risco é caracterizada por fatores de comorbidade materna, como: doenças cardiovasculares; doenças imunológicas; um dos diferentes estágios de diabetes *mellitus*; tabagismo; obesidade; entre outros. Tais comorbidades podem ser adquiridas previamente ou desencadeadas durante o período gravídico. De maneira geral, essas comorbidades podem estar relacionadas a desfechos clínicos desfavoráveis².

Essas comorbidades são fatores determinantes que levam à restrição do aporte adequado de oxigênio ao feto na troca sanguínea uteroplacentárias. Esse é o principal fator a ser considerado na evolução de hipóxia, hipercarbina e acidose metabólica, podendo levar o feto ao óbito perinatal, ou deixando sequelas neurológicas extensas³.

O acompanhamento pré-natal (ou perinatal) é um fator importante para o monitoramento do desenvolvimento adequado do feto e a assistência às condições clínicas da gestante. Pressupõe-se que esta assistência deve ser constituída de um acompanhamento resolutivo e ágil, o qual seja possível identificar precocemente problemas com desfechos desfavoráveis. A falta de acompanhamento profissional possibilita maior incidência de agravos clínicos relacionados ao feto e a gestante, especialmente quando a gestação é diagnosticada como de alto risco⁹.

Em 2016, a Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou uma série de recomendações em relação ao acompanhamento pré-natal. Esta publicação tem como objetivo principal qualificar o pré-natal, auxiliando na redução de riscos de complicações na gestação e natimortos. Um dos possíveis resultados, com a aplicação dessas recomendações, é a melhora dos indicadores de mortalidade materno-fetais⁴.

No Brasil, no ano de 2019¹, foram registrados 29.105 óbitos fetais. Destes, 26.762

¹ No momento da construção desse trabalho, o Ministério da Saúde não constava dados atualizados em relação ao tema. FONTE: BRASIL; MINISTÉRIO DA SAÚDE; DATASUS. Óbitos fetais por residência segundo capítulo da CID-10 para o ano de 2019. Disponível em: <TabNet Win32 3.0: Óbitos fetais - Brasil>. Acesso em: 26 de setembro de 2021.

óbitos estão estratificados, conforme Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados 10ª Edição (CID-10), como algumas afecções originadas no período perinatal, sendo que 24.262 das mortes fetais ocorreram antes do parto⁵.

Gestações de alto risco vem sendo descritas como mais frequentes em mulheres com idade avançada. Isso pode estar relacionado a questões de escolhas pessoais, como por exemplo, à priorização da carreira profissional, a escolha da constituição familiar, a fertilidade, e aos diversos métodos contraceptivos existentes. Esses fatores podem estar relacionados ao aumento na probabilidade de riscos e complicações perinatais⁶⁻⁷. Para Walker e colaboradores (2016):

“[...] a idade materna acima dos 35 anos, está diretamente relacionada aos resultados perinatais adversos, sendo este um fator de alto risco em gestantes desta faixa etária [...]”⁸: p. 88.

Segundo Carroll e colaboradores, foram identificados 12 fatores de risco relacionados às gestantes, sendo que destes, cinco são preditivos para a ocorrência da redução dos movimentos fetais na gravidez, especificamente: etnia, tabagismo, placenta prévia anterior, oligohidrânio (baixo volume de líquido amniótico) e polidrânio (excesso de líquido amniótico)¹⁰. Esse estudo também afirma que o bem-estar fetal está associado à redução da movimentação, em que cerca de 50% das mulheres relataram uma diminuição gradual do movimento fetal antes da morte do feto intraútero.

A percepção materna em relação à redução dos movimentos fetais (RMF) é considerada como um importante marcador clínico para identificação dos riscos de possíveis resultados perinatais negativos. No entanto, a prevenção ou a redução dos resultados adversos só podem ser alcançadas por uma melhor detecção e gerenciamento de mulheres que relatam sua percepção em relação à redução dos movimentos fetais¹⁰.

Nas gestações de risco habitual e alto risco, a monitorização cardiofetal é a abordagem recomendada para o período intraparto. Esta recomendação tem como princípio evitar resultados perinatais negativos. Em outras palavras, a avaliação da vitalidade fetal (anteparto) é solicitada para as gestações nas quais há o risco de comprometimento do feto diagnosticado no decorrer do período gestacional¹¹.

De acordo com o protocolo do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE - *National Institute for Clinical Excellence*)

[...] as evidências não apoiam o uso rotineiro do monitoramento eletrônico pré-natal da frequência cardíaca fetal (cardiotocografia) para avaliação fetal em mulheres com gravidez de baixo risco e, portanto, não devem ser oferecidas [...]^{12: p. 30}.

Contudo, habitualmente, a monitorização fetal ocorre somente quando a gestante entra em trabalho de parto ou apresenta alguma alteração no estado clínico. Antunes e colaboradores⁴⁵ apontaram que, diante dos fatores de risco existentes, o acompanhamento personalizado do pré-natal pode auxiliar a minimizar fatores que influenciam no desenvolvimento das comorbidades durante a gestação e o desfecho negativo.

O período gestacional em que a monitorização é realizada pode ser considerado tardio, quando relacionado a prevenção de danos ou óbito fetal. No caso da monitorização tardia, esta pode estar associada com a burocratização dos fluxos de atendimentos dos serviços, ou pela dificuldade de acesso aos locais que oferecem este serviço¹³.

Segundo Brown e colaboradores, os métodos de monitorização variam conforme sua complexidade e aplicabilidade; e são indicados de acordo com o período gestacional¹⁴. De maneira geral, a monitorização cardiofetal consiste em avaliar os parâmetros da frequência cardíaca, da movimentação fetal e de contração da musculatura uterina para detectar algum indício ou evidência de sofrimento fetal¹⁴.

O equipamento que viabiliza a realização da monitorização cardiofetal é o cardiotocógrafo (CTG). Este é um equipamento de uso hospitalar que permite avaliar a frequência cardiofetal e suas variabilidades, associada às contrações uterinas, comumente utilizado durante o trabalho de parto, após à ruptura das membranas do saco gestacional¹⁴. Um sensor *doppler* é aderido sob o abdômen da gestante, o qual capta a frequência cardíaca do feto; e, outro sensor, denominado de tocodinamômetro, capta a quantidade, intervalo e a intensidade das contrações uterinas. Os dados gerados são registrados em um gráfico impresso para interpretação e acompanhamento do obstetra¹⁴. Embora os equipamentos de CTG sejam rotineiramente usados, especialmente durante o trabalho de parto, este monitoramento apresenta algumas restrições, tais como:

a) a interpretação é realizada visualmente pelos obstetras. Contudo, sem uma parametrização adequada, a interpretação individual leva a uma variabilidade nas condutas a serem adotadas¹⁵;

b) a monitorização é realizada somente em hospitais e clínicas especializadas, o que demanda de uma estrutura complexa de equipe especializada¹⁵;

c) o cardiotocógrafo tradicional não é recomendado, devido às preocupações de

segurança com o Doppler em relação ao feto, quando utilizado de forma contínua¹⁵⁻¹⁶;

d) os exames realizados pelos equipamentos convencionais, inviabilizam a reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital e estão suscetíveis a erros de interpretação¹⁶⁻¹⁷.

e) para as pacientes grávidas em trabalho de parto muito precoce ou ativo, as restrições físicas interferem severamente na mobilidade e frequentemente sujeitam ao repouso na cama, desejado ou não, durante a maior parte do tempo¹⁸⁻¹⁹.

Outras soluções, referentes ao monitoramento fetal, estão disponíveis no mercado e vão além dos métodos tradicionais. O monitor Novii Wireless Patch System® (anteriormente, Monica AN24) e o Telefetalcare® são dispositivos com uma proposta de abordagem que diferem dos métodos convencionais e tem a intenção de entregar informações clínicas acerca do bem-estar fetal^{14,16-17}. Tanto o Novii Wireless Patch System®, quanto o Telefetalcare® realizam o monitoramento contínuo da frequência cardíaca fetal^{14,16-17}.

Estas soluções partem do princípio do modelo do eletrocardiograma e produzem dados a respeito da condição intraútero¹⁷⁻¹⁸. No entanto, estes dispositivos possuem algumas restrições; por exemplo, o Novii Wireless Patch System® conta com uma autonomia de 24 horas¹⁸. A precisão dos dados é adquirida somente entre 24 e 36 semanas de gestação. O tempo de uso deste equipamento é restrito devido às evidências de irritabilidade cutânea das pacientes em relação aos eletrodos aderidos no abdômen, quando permanecem por um longo período¹⁷⁻¹⁹. O Telefetalcare® também apresenta uma limitação no tempo de duração da bateria, além dos dados gerados sofrerem interferência de artefatos como frequência cardíaca, contrações musculares e movimentos da gestante¹⁹.

Segundo Brow (2014), nenhum dos dispositivos citados anteriormente, possibilitam à análise automatizada dos dados. Nesse sentido, Yuan e colaboradores (2019) desenvolveram uma forma de monitoramento fetal possível de ser realizado pelo *smartphone*¹⁴⁻²⁰. A extração dos dados da frequência cardiófetal, assim como o traçado do eletrocardiograma do feto, são extraídos com precisão através de eletrodos vestíveis e os dados são enviados por *bluetooth* para um aplicativo de *smartphone*. No entanto, esta solução não possibilita à captação dos movimentos fetais¹⁸⁻²⁰.

De maneira geral, existe uma gama de soluções para o monitoramento fetal. Entretanto, todas as soluções evidenciadas anteriormente, são limitadas para uso em ambiente hospitalar, devido a composição física e estrutural da solução, ser dependente de

um serviço de saúde. Com exceção da solução Mônica AN24®, as demais apresentam um custo elevado. Além disso, o uso ocorre de forma específica, relacionada à idade gestacional ou à condição clínica da paciente, no qual ambas as situações são médico-dependentes.

Nesse sentido, percebeu-se a necessidade de desenvolver uma solução que proporcione para as gestantes de alto risco, avaliar a movimentação do feto associada ao controle dos batimentos cardíacos, a partir do terceiro trimestre de gestação. Portanto, este projeto tem como objetivo promover a autonomia à gestante e, de certo modo, possibilitar maior segurança e ofertar tranquilidade em relação ao bem-estar (materno-)fetal no decorrer da gravidez. Isso permitirá a gestante atentar para as possíveis indicativos de alterações fisiológicas do feto durante a gravidez, possibilitando recorrer ao serviço de saúde especializado em tempo hábil, evitando assim, possíveis desfechos clínicos indesejados.

1.1. JUSTIFICATIVA

Segundo a OMS, em 2017¹, 2,5 milhões de recém-nascidos morreram durante os primeiros 28 dias de vida. Cerca de 80% apresentavam baixo peso ao nascer; e, dois terços nasceram prematuramente. Além disso, estima-se que, anualmente, 1 milhão de recém-nascidos prematuros e doentes sobrevivem com uma incapacidade de longo prazo, incluindo paralisia cerebral e atrasos cognitivos²².

Conforme o manual técnico Ministério da Saúde (2012) referente à gestação de alto risco, é possível afirmar que uma parcela considerável dos óbitos perinatais decorrentes de intercorrências no período gestacional é passível de serem evitadas⁹. Todavia, é necessária a participação efetiva do sistema de saúde⁹. Muitos países em desenvolvimento vêm conseguindo obter excelentes resultados na melhoria de seus indicadores através de ações organizadas, amplas, integradas e com cobertura abrangente, utilizando tecnologias simplificadas e economicamente viáveis⁹⁻¹⁰.

Um fator importante para se considerar refere-se ao acesso das gestantes de alto risco, usuárias do Sistema Único de Saúde (SUS). Estas gestantes podem não ter acesso facilitado pelo sistema, quando se trata do controle e monitorização fetal sem haver a indicação clínica ou obstétrica justificável. Tampouco, há provisão de recursos para realizar o controle fetal (no método convencional posto) com maior frequência em caráter privado, ou há indícios sobre a necessidade de aquisição de um equipamento para este controle no domicílio²³⁻²⁴.

A alta incidência de mortalidade perinatal e de fetos prematuros com sequelas neurológicas, decorrentes de hipóxia fetal durante o período gestacional, indica a

necessidade de métodos mais adequados. Tais métodos podem vir a proporcionar (minimamente) a segurança e o controle dos movimentos do feto, de forma simples e acessível; e que possam auxiliar no reconhecimento de alguma situação de risco em relação à saúde fetal. As evidências sobre a necessidade do monitoramento fetal contínuo ou intermitente, durante o período gestacional, especialmente a partir das 28 semanas de gestação, são pouco conclusivas²⁰⁻²⁴.

Adicionalmente, identifica-se uma lacuna na assistência pré-natal das gestantes clinicamente estáveis que se encontram no grupo de risco. Percebe-se que mesmo havendo um bom acompanhamento médico na assistência pré-natal, a gestante não possui autonomia para verificação do bem-estar fetal e utiliza da sua percepção referente a movimentação do feto²⁴.

No mercado existem algumas soluções desenvolvidas com uma proposta de monitoramento. Porém, se comparadas com a realidade brasileira, estas facilidades são pouco acessíveis ao público, seja:

- a) pelo valor de investimento para aquisição;
- b) pelas restrições de uso (a qual depende de algum acessório para o efetivo funcionamento); ou,
- c) pelo fato da aplicação (atualmente) ser complexa, a ponto de depender de um profissional médico para interpretação do resultado.

No Brasil, as soluções encontradas apresentam limitações de aplicabilidade, como, por exemplo, os aplicativos direcionados para estilo de vida materno fetal. Em linhas gerais, são aplicações que fornecem informações genéricas sobre a gestação, desenvolvimento do feto, nutrição materna, entre outros dados sobre autocuidado. Muitas vezes, o controle ocorre a partir da percepção materna em relação ao número de vezes em que o feto se movimenta durante um determinado intervalo de tempo.

Tendo em vista o contexto abordado, este estudo propõe atender a uma necessidade iminente na assistência perinatal. O intuito é possibilitar para a gestante maior autonomia no monitoramento do bem-estar fetal, sem depender do sistema hospitalar para este controle. Além disso, que venha a ser economicamente viável, especialmente em regiões onde há maior vulnerabilidade na assistência perinatal de gestantes de alto risco.

Pretende-se, com esta proposta, criar meios para ofertar maior segurança ao feto e, conseqüentemente, tranquilidade para a gestante e família, a qual almeja uma gravidez sem intercorrências. Aos profissionais de saúde, ofertar a possibilidade de uma solução que

permita deixar as futuras mães em alerta e que possam procurar o serviço de saúde no momento adequado. Da identificação de intercorrências, que estas possam ser minimamente previstas para que se recorra ao atendimento especializado, no tempo hábil, evitando assim um desfecho clínico indesejado ou até mesmo negativo.

1.1.1 OBJETIVOS

1.1.2 Objetivo Geral

O objetivo deste trabalho é propor uma solução de inovação tecnológica proposta no modelo do Biodesign que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intraútero.

1.1.3 Objetivos Específicos

- Descrever as principais estratégias de análise, acompanhamento e monitoramento de mulheres com gravidez de alto risco.
- Identificar os principais riscos e como são mitigados pelos profissionais de saúde, com as respectivas técnicas, metodologias e abordagens.
- Avaliar as possíveis percepções das mães e dos profissionais sobre a possível aplicação da abordagem proposta.
- Delinear a concepção de uma solução para o monitoramento fetal durante gravidez de alto risco.

1. REFERENCIAL TEÓRICO

A seguir, são descritos os principais conceitos e abordagens utilizadas sobre gestação de alto risco.

1.1.GESTAÇÃO DE ALTO RISCO

O alto risco gestacional é definido por Gray (2006) como “qualquer gravidez em que haja evidência, de ameaça real ou potencial, de dano à vida ou à saúde da mãe e/ou do feto, devido a um distúrbio ou situação coincidente exclusiva do período gestacional”^{23:11}.

Uma gestação pode tornar-se de risco em qualquer fase do período gravídico, inclusive no trabalho de parto e durante o parto. Reclassificar o risco é uma conduta que deve ser tomada pela equipe profissional durante o pré-natal. No entanto, o resultado desta reclassificação é o fator determinante em relação ao desfecho esperado. Nesse caso, o objetivo é reduzir os problemas decorrentes do risco evidenciado, de modo a evitar o óbito materno e/ou fetal¹.

Segundo o Manual Técnico da Gestação de Alto Risco (1991),

[...] o intuito da assistência pré-natal de alto risco é interferir no curso de uma gestação que possui maior chance de ter um resultado desfavorável, de maneira a diminuir os riscos aos quais estão expostos a gestante e o feto, ou reduzir suas possíveis consequências adversas [...]^{1:24}.

Os fatores de risco gestacionais podem ser prontamente identificados no decorrer da assistência pré-natal, desde que os profissionais de saúde estejam atentos a todas as etapas da anamnese, exame físico geral e exame ginecológico e obstétrico, assim como no acompanhamento clínico durante todo o pré-natal²¹.

De maneira geral, os fatores que levam a desenvolver uma gestação de risco destaca-se inicialmente, as síndromes hipertensivas, por ser um dos fatores de maior prevalência, pois acometem até 30% das gestantes²². São classificadas como síndromes hipertensivas: a hipertensão arterial, a pré-eclâmpsia, a eclâmpsia grave, a síndrome de *hellp*, hipertensão aguda e crônica. Estas síndromes estão classificadas como a segunda maior causa de óbito materno²².

No entanto, além das síndromes hipertensivas, outros fatores são classificados como risco, se identificados antes e durante a gestação. As síndromes hemorrágicas são fatores de risco importantes, entretanto, podem ser decorrentes do período gestacional ou de origem ginecológica, manifestados em gestações prévias, sendo estes considerados uma predisposição clínica da paciente²²⁻²³.

As síndromes hemorrágicas, ainda assim, afetam entre 10 e 15% das gestantes, em qualquer idade gestacional que estas se encontram²². Estão associados à síndrome hemorrágica, o abortamento, gravidez ectópica, descolamento corioamniótico e mola hidatiforme, podendo ocorrer com maior frequência entre o primeiro e o segundo trimestre gestacional²²⁻²³.

As hemorragias decorrentes da segunda metade da gestação incidem em um alto

índice de internações hospitalares. Em sua maioria, o quadro clínico inicial é a presença de sintomas leves, que podem permanecer até que se obtenha o diagnóstico, início do tratamento e, em alguns casos, permanecem até a interrupção da gestação²². Neste período destacam-se as ocorrências de maior gravidade, como o descolamento prematuro de placenta, a placenta prévia, a rotura uterina e vasa prévia, sendo esta última de menor frequência, porém, de maior gravidade, com um índice médio de mortalidade fetal de 50% dos casos diagnosticados²². Outros fatores também são considerados e classificados como critério para gestação de alto risco, sendo estes: plaquetopenia; anemias; *Diabete mellitus*; gestantes com idade acima de 35 anos; gestação de múltiplos fetos; cesariana prévia; uso de drogas; ruptura prematura de membranas do saco amniótico; entre outros²¹⁻²².

Evidencia-se que os fatores de risco gestacionais são as principais causas de morbidade fetal e, conseqüentemente, há o aumento dos índices de mortalidade perinatal e neonatal²³⁻²⁴. Alguns desses fatores de risco são vistos como justificativas para antecipar parto de rotina antes de completar as 40 semanas de gestação, mesmo não havendo evidências de alterações do bem-estar fetal²⁴⁻²⁵. Pouco mais da metade das mortes fetais, perinatais, não tem causas definidas. Parcela importante dos óbitos, em gestações de risco habitual, ocorre antes do início do trabalho de parto. Diferentemente das gestações de alto risco, em idades gestacionais prematuras extremas, em que a interrupção da gestação é uma alternativa terapêutica altamente eficaz na prevenção de natimortos²⁵. Na ocorrência de indícios de sofrimento fetal, a interrupção prematura das gestações de risco, reduz consideravelmente os indicadores de morbimortalidade neonatal²⁵.

1.2. MORBIMORTALIDADE PERINATAL

Morbimortalidade perinatal está descrita na tabela de códigos, CID-10 (2016) como “morte antes da expulsão completa de sua mãe de um produto da concepção, independentemente de a duração da gravidez; indicado pelo fato de o feto não respirar ou mostrar qualquer outra evidência de vida”²⁶.

No período em que foi lançado o documento, cujo título é “Todo recém-nascido: um plano de ação para acabar com as mortes evitáveis”, divulgado na 67ª Assembleia Mundial da Saúde em 2014, houve coincidência da evolução na estatística. Entre 2000 e 2017 a taxa global de mortalidade neonatal declinou de 31 para 18 mortes a cada 1.000 nascidos vivos. No entanto, encontra-se longe de alcançar a meta do Objetivo de Desenvolvimento da Organização das Nações Unidas (ONU), cuja intenção é reduzir as

mortes de recém-nascidos para 12 a cada 1.000 nascimentos no mundo, até o ano de 2030²⁶⁻²⁷.

Segundo o DATASUS, no Brasil, em 2019, o número de nascidos vivos foi de 2.849.146 neste mesmo ano foram registrados 29.105 óbitos fetais. Os índices são considerados relevantes, tendo em vista o volume populacional do país²⁷.

A mortalidade fetal intrauterina, em qualquer idade gestacional, é um problema de saúde pública importante, mas, muitas vezes, esquecido. Grande parte da preocupação pública gira em torno dos óbitos, concentrando-se na mortalidade infantil, conforme dados extraídos do DATASUS, no ano de 2019, ocorreram 35.293 óbitos. Em parte, devido ao restrito conhecimento da incidência, prevalência, etiologia e estratégias de prevenção para evitar a mortalidade fetal²⁸.

O número de mortes fetais, que ocorrem no terceiro trimestre da gravidez, é um pouco menor, quando comparado com as três milhões de mortes fetais e perinatais ocorridas em todo o mundo. Apesar da magnitude deste indicador, a ONU não o descreveu no documento dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio¹¹.

A taxa de mortalidade fetal é um dos indicadores relacionados com a qualidade assistencial prestada à parturiente. Este indicador informa o número de óbitos fetais ocorridos a partir de 22 semanas de gestação ou 154 dias, considera os fetos que pesam no mínimo 500 gramas e altura mínima de 25 cm, à cada 1000 nascimentos totais ao ano, por população residente em uma determinada área²⁶⁻²⁷.

Em países desenvolvidos, a taxa de mortalidade fetal é baixa, variando entre dois a sete para cada 1.000 nascimentos, sendo que no Brasil, a taxa foi de 5,3 (4,9 a 5,8) óbitos fetais por 1.000 nascimentos no período de 2000 a 2016²⁸.

Segundo Lawn e colaboradores, os fatores de risco estabelecidos, que podem levar ao óbito fetal, incluem nuliparidade, quando em idade materna avançada, mulheres de grupos étnicos minoritários, situações clínicas como hipertensão, *diabete mellitus*, obesidade materna e tabagismo. Alguns desses fatores de risco são passíveis de modificação ainda durante a gravidez⁴.

O sintoma materno mais comumente estudado até o momento é a percepção materna em relação aos movimentos fetais reduzidos. Existe a hipótese de que a movimentação fetal esteja associada aos resultados adversos da gravidez por disfunções placentárias²⁷.

Uma série de estudos foram realizados para identificar fatores modificáveis adicionais que estão associados ao natimorto, que posteriormente podem ser usados para indicar a intervenção com o intuito de reduzir a incidência. Os estudos foram retrospectivos de controle de casos, explorando fatores que incluem: posição do sono materno, experiência da mãe com movimentos fetais, dieta, exercício e intuição materna²⁸⁻³⁰.

Com relação à percepção materna dos movimentos fetais, os estudos confirmaram a associação entre natimortos e redução da movimentação fetal³¹⁻³³. No entanto, além da redução dos movimentos fetais, dados emergentes sugerem evidências que os movimentos excessivos também são um fator indicativo de risco de sofrimento fetal³².

1.3. MONITORAMENTO E CONTROLE CARDIOFETAL

Para atender a necessidade de processo de inovação de tecnologias médicas, se faz necessário seguir um roteiro abrangente para identificar, criar e implementar novos dispositivos médicos, diagnósticos e outras tecnologias destinadas a que venha a gerar valor para as partes interessadas na área da saúde⁴³.

O principal objetivo do monitoramento cardiofetal, segundo as diretrizes de consenso da Federação Internacional de Obstetrícia e Ginecologia (FIGO), é a avaliação precoce do bem-estar e a redução ou prevenção de deficiência neurológica congênita nas situações em que o feto apresenta sinais de hipóxia, ou de acidose metabólica durante o trabalho de parto, ou intraparto, possibilitando uma conduta para intervenção imediata³³⁻³⁴.

A CTG é um dos testes de diagnóstico pré-natal mais comumente utilizados em serviços hospitalares de referência e clínicas obstétricas durante o trabalho de parto e parto³⁵. Este exame é recomendado quando são detectadas anormalidades durante a ausculta intermitente o qual permite ao profissional médico controlar e avaliar a condição intraútero, prevendo situações clínicas indesejadas relacionadas ao feto³⁶.

Embora a maioria das deficiências neurológicas congênitas não estejam relacionadas aos eventos no trabalho de parto e parto, o monitoramento é adotado para evitar mortes ou morbidade intraparto causadas por hipóxia. A CTG fornece um registro contínuo do padrão da frequência cardíaca fetal (FCF) durante um período desejado³³.

Na prática clínica, a CTG é frequentemente aplicada de forma não invasiva. Para a realização deste exame, um ultrassom Doppler e um tocodinamômetro são colocados no

abdômen materno em decúbito dorsal. O procedimento tem uma duração mínima de cerca de 20 minutos para monitoramento em gestações de risco habitual³⁵⁻³⁶.

Os dispositivos de CTG garantem o rastreamento da vitalidade fetal, incluindo simultaneamente dois sinais biofísicos gravados, os quais são a FCF e a contração uterina materna. Além destes, outros parâmetros morfológicos são acompanhados e interpretados por profissionais habilitados, como os padrões de aceleração e desaceleração cardíofetais e suas variações³⁵.

Embora os equipamentos de CTG sejam rotineiramente usados em clínicas obstétricas e unidades hospitalares, este monitoramento apresenta algumas restrições. Inicialmente a interpretação do CTG é realizada visualmente pelos obstetras. Sem uma parametrização adequada, a interpretação individual leva a uma variabilidade nas condutas a serem adotadas. Além disso, os exames realizados pelos equipamentos convencionais inviabilizam a reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital e estão suscetíveis a erros de interpretação³⁷.

O uso do cardiotocógrafo deu início na década de 1950. Desde a criação, vários aperfeiçoamentos foram realizados e incorporados. Porém, não há um padrão ou modelo ideal adotado pelos especialistas. Para superar os problemas que foram sendo identificados, abordagens computadorizadas são descritas como promissoras^{14,17,35}. *Softwares* estão sendo desenvolvidos para analisar automaticamente os sinais desejados³⁵.

Outras abordagens invasivas, como a ruptura do saco amniótico para inserção de eletrodo no couro cabeludo do feto e não invasivos, como as derivações abdominais maternas, externas, foram testadas e utilizadas. Apesar dos métodos invasivos serem o padrão ouro de controle e confiabilidade dos dados, esta não é uma recomendação usual, devido aos altos riscos associados para a mãe e feto³⁷⁻³⁸.

O uso de *softwares* vem sendo popularizados e incorporados como uma abordagem de baixo custo se comparados com as tecnologias existentes³⁵. Com o advento da informatização e conseqüentemente da Inteligência Artificial (IA), além da necessidade do desenvolvimento de soluções para a área da saúde, novas possibilidades estão surgindo no mercado para este tipo de monitorização^{35,37}.

Alguns exemplos de trabalhos que abordagens desenvolvidas para o monitoramento fetal são descritas por Yuan e colaboradores, Boatín e colaboradores e Su e Chu,^{20 21 41}. Yuan e colaboradores, projetaram um sistema de monitoramento de ECG,

no qual foi desenvolvido um algoritmo para extração das informações coletadas das gestantes, sendo disponibilizado através de um aplicativo para *smartphone* ²⁰.

Este aplicativo permite realizar a mensuração (em tempo real) no formato de traçado do ECG frequência cardíaca fetal. Para captar os dados, foi projetado um sensor vestível, não invasivo, o qual possibilita um monitoramento a longo prazo durante o período perinatal, sem causar danos à gestante ou ao feto³⁹⁻⁴⁰. Os resultados, experimentais, deste estudo mostraram que o sistema desenvolvido pode ser viável para monitoramento em tempo real do ECG do feto⁴⁰.

Outras soluções foram desenvolvidas para o monitoramento fetal, destaca-se neste estudo o Telefetalcare®. Fanelli (2011) e colaboradores desenvolveram esta proposta a qual tem como princípios de projeto e de *layout* a extração de dados cardíacos, a partir de um sistema vestível para o seu monitoramento¹⁹.

O Telefetalcare® capta oito derivações eletrocardiográficas a partir de nove eletrodos de prata colocados sob o abdômen da gestante. Os dados produzidos são pré-processados por um sistema eletrônico e transmitidos por *bluetooth*. O objetivo final desta proposta é o envio dos dados de maior confiabilidade para uma estação remota, por meio de conexão sem fio, para que toda gestante possa utilizá-lo em casa, durante o último trimestre da gestação¹⁹.

A solução Novii Wireless Patch System® utiliza cinco eletrodos adesivos aderidos ao abdômen materno e um acelerômetro embutido para registrar de forma não invasiva três parâmetros principais que são: a atividade uterina, a frequência cardíaca materna e a frequência cardíaca fetal⁴². Os dados são captados, gravados e armazenados no dispositivo, após o término da gravação os dados são baixados e interpretados pelos profissionais posteriormente. Este dispositivo também permite obter os dados em tempo real, o que requer o uso de um dispositivo *bluetooth* adicional⁴¹⁻⁴².

A solução Monica AN24® permite que o controle da frequência cardíaca materna e fetal sejam monitorados de forma independente e diferenciados simultaneamente, possibilitando que sejam facilmente separadas, de modo a evitar informações equivocadas que possam levar a intervenções desnecessárias. Também capta os sinais eletromiográficos (EMG) do músculo uterino para monitoramento da atividade uterina, os dados extraídos são confiáveis e semelhantes, se comparados ao tacógrafo convencional⁴².

As pesquisas de literatura revelam interesse no desenvolvimento de dispositivos para registrar esses parâmetros⁴⁰⁻⁴². Após uma revisão completa da literatura sobre monitoramento fetal contínuo e uma avaliação das vantagens e limitações dos dispositivos pesquisados, foi elaborado um conjunto de critérios necessários para fornecer uma indicação confiável a longo prazo em relação ao bem-estar do feto. Um dispositivo de monitoramento deve:

- a) ser seguro para uso;
- b) ser portátil e capaz de uso contínuo no ambiente doméstico;
- c) analisar dados rapidamente;
- d) fornecer uma avaliação objetiva e automática da saúde fetal, disparando um alarme quando o comprometimento é detectado, capturar tendências de comportamento e atuar de forma mais antecipada possível a ocorrência do evento;
- e
- e) não excluir outras formas estabelecidas de monitoramento fetal, como a oximetria de pulso fetal e a amostragem de sangue no couro cabeludo fetal¹⁰.

O processo de *biodesign* oferece esta perspectiva em um formato acessível para estudantes, desenvolvedores, pesquisadores ou ainda profissionais da saúde de modo geral, no entanto, abrangente e sofisticado o suficiente para satisfazer as necessidades de empreendedores experientes e executivos de tecnologia médica⁴⁴.

1.4. PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE DISPOSITIVOS PARA A SAÚDE – BIODESIGN

O *biodesign* apresenta uma metodologia aplicada para um processo de inovação, segregada em três grandes fases iterativas:

- i. identificação da necessidade;
- ii. processo de criação e desenvolvimento; e
- iii. implementação.

No entanto, cada fase é composta por duas etapas. Conforme ilustrado na imagem a seguir (Figura 1).

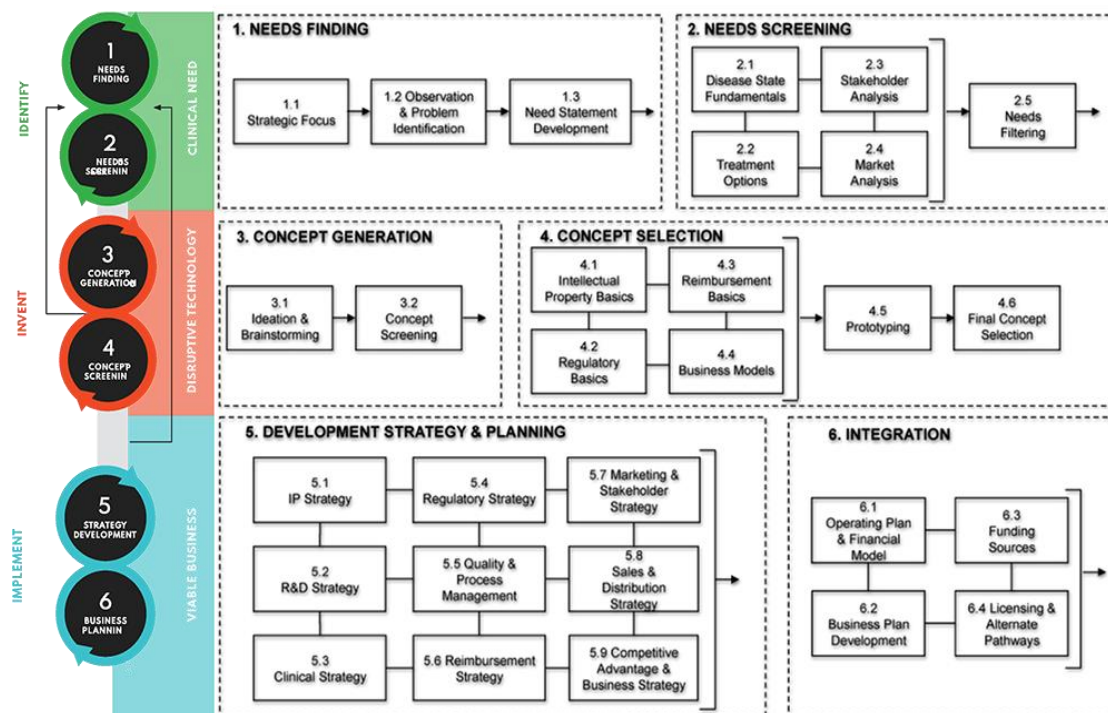


Figura 1. Fases da metodologia biodesign. Fonte: Adaptado de Yock P. et al.⁴⁴

O que hoje é concebido como *biodesign* foi criado em 1998, a partir de iniciativas com o intuito de estimular o desenvolvimento de tecnologias para a área da saúde (especificamente, para a área médica) na Universidade de Stanford. No início, foram promovidos seminários e workshops (*Medical Device Network*) para o público acadêmico interessado⁴⁵.

Em 2001, essa rede foi expandida com a criação de um programa anual multiprofissional de inovação baseado no processo de inovação, então nomeado por *biodesign*. Atualmente, o processo do *biodesign* é aplicado ao desenvolvimento de outras tecnologias para a área da saúde, não restritos a dispositivos⁴⁵.

A seguir, cada uma das fases e etapas do processo de inovação *biodesign* serão descritas.

1.4.1. Primeira fase: Identificação da necessidade.

A fase de identificação da necessidade, no processo de *biodesign*, consiste em duas etapas:

- Identificação da necessidade; e
- Avaliação da necessidade.

Na primeira, se considera o levantamento da necessidade, tem como alicerce três principais premissas:

- (i) o desenvolvimento do foco estratégico,
- (ii) a necessidade de fundamentos para a exploração das ideias e
- (iii) a declaração de necessidade para desenvolvimento da solução⁴⁴.

O desenvolvimento do (i) foco estratégico consiste em definir o que o inovador ou organização valoriza, ou deseja alcançar, independentemente da forma como será realizado⁴⁴. Se faz necessário avaliar precisamente quais competências o inovador possui, e destas competências, que afetarão a capacidade de atingir os objetivos propostos e por fim traduzir as ideias em critérios que podem ser usados para avaliar objetivamente as oportunidades e decidir quais problemas ou áreas serão resolvidos⁴⁴.

A (ii) necessidade de fundamentos para a exploração da ideia consiste em compreender as variáveis do problema que uma nova tecnologia ou solução pode ser capaz de resolver, bem como identificar a população afetada pelo problema e avaliar se o resultado desejado seria aprovado pela população, caso o problema venha a ser resolvido adequadamente⁴⁴.

Como na exploração das ideias, a (iii) declaração das necessidades é construída considerando o problema, à população afetada e a melhoria relacionada ao resultado gerado pela solução a ser desenvolvida. A declaração das necessidades fornece a base para todas as etapas adicionais do processo de inovação do *biodesign*, é um exercício interativo que começa com a criação de declarações precisas de necessidade do protótipo e, progressivamente, se tornam mais refinadas⁴⁴⁻⁴⁶.

A segunda etapa desta primeira fase, consiste na realização da triagem das necessidades levantadas, sendo que esta contempla algumas premissas para obter os resultados esperados⁴⁴. Inicialmente se faz necessário na realização da triagem das necessidades, pesquisar a doença ou problema de saúde relacionado ao que se deseja desenvolver. A pesquisa do estado da doença é realizada inicialmente, a partir dos estudos científicos, evoluindo ao longo do tempo para uma revisão mais abrangente e aprofundada da literatura médica histórica e atual. Essa abordagem permite que o inovador comece desenvolvendo um entendimento geral de uma doença, especializando-se no tema⁴⁴.

Uma segunda premissa é a verificação das soluções existentes, i.e. quais alternativas já estão disponíveis para diagnosticar, tratar e gerenciar uma doença, bem como identificar outras possíveis oportunidades para atender às necessidades que não foram contempladas. Neste ponto é possível entender melhor os requisitos relacionados ao

paciente, provedor e sistema, que acabarão se tornando um componente essencial para a especificação da necessidade⁴⁴.

No entanto, uma terceira premissa se faz importante neste processo: a análise das partes interessadas. Esta ocorre a partir da identificação das diversas partes envolvidas na prestação de cuidados e no financiamento relacionado à necessidade, como exemplo, organizações não-governamentais, governo, iniciativa privada, entre outros⁴⁴. Existem dois métodos principais para identificar as partes interessadas. O primeiro enfoca as partes interessadas envolvidas no ciclo de atendimento - diagnóstico do paciente e tratamento. O segundo método está relacionado às partes envolvidas no financiamento do atendimento ao paciente. Nesta análise, o inovador segue o fluxo financeiro, de uma entidade para a outra, à medida que são gerados encargos e pagamentos⁴⁴⁻⁴⁶.

Análise do mercado, quarta premissa, da segunda etapa da identificação da necessidade, avalia se uma necessidade em potencial está associada a um mercado com viabilidade comercial. É importante ressaltar que os inovadores devem determinar, por eles mesmos, o que constitui um mercado atrativo, usando informações de clientes em potencial, como *feedback* de possíveis provedores de capital⁴⁴.

Embora as perspectivas desses três grupos (clientes, investidores e inovadores) possam ser variadas, estes precisam enxergar valor ao atender a uma necessidade, de modo a fazer com que a busca de uma solução corresponda à expectativa esperada⁴⁴.

O processo de seleção de necessidades, quinta e última premissa da segunda etapa, pode ser realizado de diferentes maneiras, seguindo critérios como:

- seleção de fatores na tomada de decisão;
- classificação de cada fator de acordo com a necessidade;
- seleção de um conjunto menor de necessidades;
- realização de pesquisas adicionais do conjunto das necessidades restantes;
- e
- envolvimento das principais partes interessadas para verificação de quais necessidades são significativas⁴⁴.

O cerne para a seleção de necessidades é reunir apenas informações suficientes para cada passo do processo, de modo a fazer escolhas informadas sobre as ideias que surgiram a partir da classificação, sem permitir que o ciclo de pesquisa e análise se torne tão oneroso a ponto de impedir o progresso do que deseja desenvolver⁴⁴.

1.4.2. Segunda fase: Processo de criação da tecnologia

O processo de criação é constituído por duas etapas correlacionadas, sendo as etapas a *geração* e *seleção* (ou triagem) do conceito proposto, a partir da identificação das necessidades. Estas duas etapas têm como objetivo elaborar soluções que atendam uma ou mais necessidades previamente definidas⁴⁴⁻⁴⁶.

É importante salientar algumas diretrizes gerais relacionadas à ideação no campo da tecnologia. A criação de ideias exige uma mentalidade diferente da necessária em outras etapas do processo de inovação do *biodesign*⁴⁴. Os inventores precisam abrir suas mentes para um fluxo criativo de ideias, deixar de lado as informações preconcebidas e olhar além das soluções. Nesta fase do processo não é importante obter a solução completa e isenta de erros. Destaca-se à importância de polinização no processo de ideação. Na área da saúde, existem inúmeras oportunidades para o desenvolvimento de soluções em questões estratégicas e podem ser desenvolvidas usando uma abordagem de ideação. É importante perceber que a ideação faz parte de uma abordagem cíclica⁴⁴.

No entanto, a geração de um grande número de ideias pode ser um desafio, pois não é viável para o inovador pesquisar e desenvolver todas elas. De modo geral, o processo de seleção inicial de conceitos criados pode ser pensado como um método objetivo e abrangente para organizar e avaliar as informações geradas por meio da ideação⁴⁴⁻⁴⁶.

Na fase seleção ou triagem do conceito proposto, é necessário considerar a realização do registro de propriedade intelectual. Este registro é definido como qualquer produto oriundo da mente ou do intelecto humano que possua algum valor no mercado, e quer venha a ser transformado em algo tangível, como um dispositivo, por exemplo⁴⁴.

Existem várias categorias de propriedade intelectual que são de grande interesse para o inovador de dispositivos médicos - patentes, marcas registradas, direitos autorais e segredos comerciais⁴⁴.

Nesta fase, além do registro de patentes e marcas, derivados do processo de criação é necessário realizar uma consulta e registro em órgãos ou agências regulamentadoras como a *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos da América (EUA) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo esta segunda no Brasil, agência regulamentadora, e de saúde pública, com uma vasta jurisdição, responsável pelo registro e controle dos produtos da área da saúde⁴⁴.

O reembolso e o modelo de negócio são eixos que também fazem parte do processo de *biodesign*⁴⁴. O modelo de negócios geralmente é o eixo esquecido da inovação, atingido por padrão depois que todos os outros aspectos do produto ou serviço são determinados⁴⁴.

Independentemente de onde o inovador esteja trabalhando, as características definidoras de qualquer modelo de negócios são: a inovação, que pode ser um produto, serviço ou combinação e o cliente⁴⁴. Quando a inovação vira um negócio, é necessário considerar que a ideia desenvolvida em produto seja um dos pontos fortes da empresa, proporcionando ao cliente uma interação desejável, porém não impede que este produto seja incrementado com outras possibilidades relacionadas ao propósito principal⁴⁴.

Durante a fase de triagem do conceito do processo de inovação de *biodesign*, a seleção de um modelo de negócios começa com uma avaliação da correspondência entre as características únicas da inovação e os aspectos definidores dos diferentes modelos de negócios⁴⁴. O fluxo de receita e a maneira pela qual a inovação chegará às mãos dos clientes são duas outras considerações principais. As informações necessárias para desenvolver o modelo de negócios por completo, serão extraídas das outras etapas do processo, à medida que a inovação for progredindo⁴⁴.

Com a definição do conceito proposto, após a triagem dele, a partir da ideia e de todos os pontos decorrentes desta, se faz necessário desenvolver a prototipagem de modo a avaliar se o fruto do conceito proposto possa vir a se tornar um produto que poderá ser industrializado, tornando a ideia, até então abstrata, em um modelo próximo ao produto final⁴⁴. Na exploração de conceitos ocorrem dúvidas que serão sanadas através da prototipagem. No entanto, deve ser priorizado, estrategicamente, quais elementos ou requisitos de um conceito apresentam maior risco para a viabilidade técnica da ideia, portanto, precisam ser abordados desde o início⁴⁴⁻⁴⁶.

O objetivo principal da prototipagem é mitigar os riscos significativos, em relação à viabilidade do conceito na realização de testes progressivamente detalhados e rigorosos que são executados à medida que os protótipos iniciais são transformados⁴⁴.

Quando se trata do processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, é fundamental realizar o levantamento dos requisitos necessários para que a solução proposta, atenda às demandas e necessidades do usuário⁴⁷. O desenvolvimento de qualquer produto para a saúde, desde a concepção até o lançamento no mercado, é um processo que demanda certa complexidade na sua elaboração. Todos os dispositivos médicos

desenvolvidos devem ter aprovação por órgão regulamentar, antes de serem lançados no mercado, conforme a exigência de cada país⁴⁷⁻⁴⁹.

Os requisitos de *design* são essenciais antes que um dispositivo médico possa ser projetado. Eles definem exatamente o que é exigido desde o projeto até à concepção do protótipo, sendo que em cada fase do projeto os requisitos estabelecidos podem ser revisitados e reavaliados⁴⁸. Embora, o início do projeto destaque alguns dos requisitos técnicos para um dispositivo, é importante realizar um processo completo elicitación dos requisitos necessários, para garantir que todas as demandas de desempenho quanto à amplamente identificada, no início do processo de *design*. Se faz necessário salientar que os requisitos são independentes da solução, para evitar o estreitamento das opções de *design* disponíveis^{48,49}.

Existem determinados requisitos acordados internacional e nacionalmente aos quais os dispositivos médicos devem estar em conformidade. Atualmente, esses padrões não são unânimes e há divergências entre os órgãos que os regulamentam⁴⁹. Os dispositivos médicos também devem ser classificados de acordo com o nível de risco associado ao seu uso para o paciente e para o usuário. Portanto, é essencial que as diretrizes regulatórias que influenciarão na criação e desenvolvimento de um produto também sejam identificadas no início do processo de *design*⁴⁷⁻⁴⁹.

No projeto de desenvolvimento de um produto, é necessário identificar os padrões gerais necessários, que se aplicam a todos os dispositivos médicos, os padrões que se aplicam a uma determinada família de dispositivos e os padrões mais específicos que se aplicam a determinados dispositivos ou peças de equipamento⁴⁹. Ao identificar esses padrões, os prazos podem ser previstos ainda nos estágios finais do processo de *design*. No entanto, mesmo que nem todos os padrões sejam obrigatórios, desenvolver o produto conforme os requisitos exigidos, é um fator positivo para acelerar o processo de aprovação nos órgãos regulatórios^{49,50}.

Dentre os requisitos de *design* para o desenvolvimento do dispositivo é possível citar aqueles considerados como sendo os itens mais importantes para o que podem ser previstos no projeto inicial como, por exemplo, qual será o desempenho pretendido; quais serão os atributos de *design*; quais os tipos de materiais na sua composição; tempo de fabricação; se haverá testagem; quais os acessórios necessários; tipo de embalagem; e quais informações a serem fornecidas pelo fabricante, entre outras especificações⁵⁰.

A seleção do conceito final é considerada uma das mais cruciais no processo de desenvolvimento do produto. É necessário tomar cuidado e atenção redobrados ao decidir um conceito final, de modo a evitar o erro de ancorar uma solução única muito cedo, sem explorar completamente o processo. A escolha de um conceito final é essencialmente um exercício de mitigação de riscos. À medida que os riscos são mitigados, os inovadores conseguem atrair um interesse crescente em suas soluções⁴⁴⁻⁴⁵.

A fonte mais importante de avaliação dos riscos são as necessidades não atendidas dos usuários, o que significa que estas devem ser atendidas para comercializar qualquer dispositivo com sucesso⁵⁰.

A detecção de riscos e suas fontes no processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, desempenha um papel significativo, pois pode evitar muitos efeitos adversos quanto ao uso do produto por usuários finais, economizar muito tempo no projeto e desenvolvimento, e reduzir custos durante este processo. Portanto, o processo de desenvolvimento de dispositivos médicos deve ser planejado de forma crítica e modelado para diminuir o número de riscos e sua gravidade⁵⁰.

Na segunda fase também é considerado o processo de filtragem, o qual será baseado em critérios específicos e possíveis riscos que decorram no desenvolvimento e implementação da solução⁴⁴.

A especificação da necessidade fornece uma visão das áreas em que se deve estruturar novas ideias, se usado com eficiência, tornará a geração de conceito muito mais produtiva. Portanto, quando se trata de seleção de conceito, a especificação da necessidade fornece um conjunto objetivo de critérios, com base nos quais é possível avaliar soluções concorrentes para garantir que o produto atenda de fato aos aspectos mais importantes da necessidade⁴⁴.

Cada necessidade identificada na fase anterior, será definida através de uma especificação detalhada. O resultado das duas etapas da segunda fase, é a conclusão de um conceito para o desenvolvimento da estratégia de planejamento e implementação da tecnologia para o acesso do cliente⁴⁴.

1.4.3. Terceira fase: Implementação do produto

O objetivo desta fase é criar um plano plurianual para desenvolver o conceito pensado em um produto real, que seja seguro e eficaz para pacientes e atraente para

investidores, prestadores e futuros usuários. A fase da implementação contempla as etapas de desenvolvimento aplicado da estratégia e do desenvolvimento do negócio⁴⁴.

O foco da terceira fase consiste em desenvolver o produto proposto e integrar estratégias fundamentais para a elaboração de um negócio, inovar ou agregar em algum negócio já existente⁴⁴. É nesta fase contemplada a execução, a partir da elaboração de um roteiro para o desenvolvimento do produto como um negócio, em uma escala de produção para a introdução deste, no mercado⁴⁴.

No desenvolvimento da estratégia do negócio, o objetivo é projetar o método de inserção da tecnologia no mercado, prevendo os possíveis riscos envolvidos, decorrentes das atividades críticas como investimentos, regulamentação clínica, reembolso, entre outros⁴⁴.

A conclusão do processo de inovação de *biodesign* ocorre quando se supera os principais fatores críticos no processo de desenvolvimento e comercialização da tecnologia médica, proposta a partir do plano de negócio ou planejamento estratégico consolidado⁴⁵⁻⁵⁰.

Importante considerar que o *biodesign* (nesses moldes) finda quando há um protótipo de produto e um modelo de negócio à vista. Todavia, a evolução do produto e do modelo de negócio são etapas que vão além do escopo do *biodesign*, apesar de depender das escolhas e definições criadas durante a aplicação.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Nesta seção serão descritos os respectivos materiais e métodos utilizados e desenvolvidos para atingir os objetivos propostos.

Essa proposta foi baseada no processo de inovação proposto pelo *biodesign*, utilizado para o desenvolvimento de dispositivos para a saúde.

A proposta do estudo visa atender as fases um e dois do *biodesign*, que consiste na identificação da necessidade e na fase do processo de criação da tecnologia. Nesse sentido, este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa de desenvolvimento misto. Para atender aos objetivos específicos, a ser realizada em quatro etapas:

- a) estudo acerca do perfil epidemiológico da mortalidade fetal perinatal no Brasil;
- b) revisão sistemática acerca do tema proposto, cujo objetivo é descrever o estado da arte sobre a monitorização fetal e anteparto (Fase 1, do *Biodesign*);

- c) evidenciar e determinar a necessidade sobre a disponibilização de uma solução de monitorização fetal para gestantes de alto risco (Fase 1, do *Biodesign*); e
- d) proposta uma solução para a realização da monitorização cardiofetal de acordo com a necessidade evidenciada (Fase 2, do *Biodesign*).

Os resultados da etapa *a* serão submetidos a Revista Bahiana de Enfermagem (Qualis B2), enquanto os resultados da etapa *b* foram submetidos a Revista Brasileira de Enfermagem (Qualis A2). As avaliações relacionadas aos dispositivos servirão de documentação para o desenvolvimento do dispositivo propriamente dito, sendo classificado como trabalho técnico- científico.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste trabalho foi descrito uma proposta de dispositivo para auxiliar no monitoramento fetal de forma a viabilizar à gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar características como batimento cardíaco e movimentação fetal intraútero. O dispositivo foi proposto, em termos das características elencadas pelos potenciais usuários (profissionais de saúde e gestantes), bem como das características indicadas para dispositivos eletromédicos a partir de normas ABNT/ISO e regulamentações da ANVISA. A estruturação do dispositivo, então, foi consolidada como um conjunto de requisitos para o desenvolvimento de um protótipo funcional.

Os requisitos foram embasados a partir de análises epidemiológicas e na revisão da literatura especializada, ponderando possíveis impactos e conhecimentos existentes sobre dispositivos relacionados ao monitoramento fetal. Especificamente, foi possível evidenciar que o monitoramento do bem-estar-fetal remoto, de fato ainda não ocorre, mas é algo de interesse das gestantes e dos profissionais de saúde, de um modo em geral, que se desenvolva uma solução que ofereça maior autonomia e segurança, sendo este um aspecto significativo.

As barreiras e entraves evidenciados no desenvolvimento de soluções eletromédicas no Brasil, são complexas. É possível citar que estão intimamente relacionadas tanto com o processo cultural de aceitação dos profissionais, quanto a confiabilidade das informações geradas, bem como, à existência de legislações e normativas minuciosas no que tange o desenvolvimento e implantação de dispositivos de um sistema de monitoramento remoto.

A capacidade de monitoramento fetal remoto é o principal problema da obstetrícia moderna. A partir da 29^a semana de gestação é possível realizar o monitoramento da atividade fetal de forma contínua em gestantes que apresentam ou suspeitam obter alguma alteração. Nos últimos anos, vários sistemas de monitoramento contínuo foram desenvolvidos com o objetivo de registrar uma ampla gama de parâmetros fisiologicamente significativos. Muitos destes equipamentos foram introduzidos no processo de acompanhamento hospitalar da gestante, durante a internação por doenças ou patologias detectadas do crescimento fetal, o que de certo modo restringe o acesso das gestantes ao serviço de saúde estabelecendo uma relação de dependência serviço-paciente^{86,87,89,90,95}.

É necessário considerar que o parto e o crescimento posterior bem-sucedido, estão intimamente relacionados ao estado de saúde fetal e da gestante durante todo o período da gravidez. Contudo, o aumento ou diminuição de parâmetros como a frequência cardíaca fetal, movimentos fetais, ou de contrações uterinas precoces, são indicativos que o feto está entrando em sofrimento. No entanto, o número de movimentos fetais é um parâmetro utilizado para a avaliação do bem-estar fetal. Porém, com o desenvolvimento de outras formas de monitoramento, esse indicador ficou em segundo plano, sendo o bem-estar fetal identificado de forma intuitiva pela gestante.

Contudo, é vital investir em novas alternativas tecnológicas destinadas à saúde, especialmente relacionadas ao monitoramento do bem-estar fetal, de modo a mitigar possíveis intercorrências na gravidez, e com isso promover melhores desfechos clínicos para o bebê e para a gestante. Promover o autocuidado materno e fetal, pode levar a uma expectativa de vida saudável pós nascimento, que poderá refletir diretamente no aumento da qualidade de vida do indivíduo e do contexto familiar. É possível ainda afirmar que o investimento em novas tecnologias poderá também, ofertar melhores desfechos clínicos e com isso diminuir os custos futuros de tratamento dos usuários do sistema de saúde que venham a adquirir alguma sequela decorrente da hipóxia fetal intraútero, decorrentes de situações evitáveis, ainda que em tempo de serem sanadas preventivamente.

REFERÊNCIAS

1. Brasil, Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. *Gestação de Alto Risco: Manual Técnico* [Internet]. 5th ed. *Gestação de Alto Risco Manual Técnico*. Brasília; 2012. 302p p. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf.
2. Luz BG, Soares LT, Grillo VTR da S, Viola BM, Laporte IC, Bino DB de M, et al. O perfil das gestantes de alto risco acompanhadas no pré-natal da policlínica de Divinópolis-MG, no biênio 2013/14
 doi: 10.12662/2317-3076jhbs.v3i3.177.p137-143.2015. *J Health Biol Sci*. 2015;3(3):137.
3. LawnJE, Blencowe H, WaiswaP, et al, for The Lancet Ending Preventable Stillbirths Series study group with The Lancet Stillbirth Epidemiology investigator group. Stillbirths: rates, risk factors, and acceleration towards 2030. *Lancet* 2016;publicado online el 18 de Enero. [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(15\)00837-5](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(15)00837-5)
4. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Ações Programáticas Estratégicas Área Técnica de Saúde da Mulher. *Gestação de Alto Risco Manual Técnico* [Internet]. *Gestação de Alto Risco Manual Técnico*. 2012. 370–373 p. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/gestacao_alto_risco.pdf
5. OPAS/OMS Brasil - Mulheres grávidas devem ter acesso aos cuidados adequados no momento certo, afirma OMS [Internet]. [cited 2019 Nov 4]. Available from: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5288:mulheres-gravidas-devem-ter-acesso-aos-cuidados-adequados-no-momento-certo-afirma-oms&Itemid=820
6. BRASIL; Ministério da Saúde; DataSus. Óbitos fetais por residência segundo capítulo da CID-10 para o ano de 2017. Disponível em: <[TabNet Win32 3.0: Óbitos fetais - Brasil](#)>. Acesso em: 5 maio. 2020.
7. Andrade PC, Linhares JJ, Martinelli S, Antonini M, Lippi UG, Baracat FF. Resultados perinatais em grávidas com mais de 35 anos: estudo controlado. *Rev Bras Ginecol e Obs*. 2004;26(9):697–701.
8. Pereira, M. F.; Santos, E. N. Dos. *Gestação tardia e riscos perinatais*. Anais da 8a Mostra de Produção Científica da Pós-graduação Lato sensu da PUC Goiás: PUC Goiás,

2012. Disponível em: <[http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/saude e biologicas/gestação tardia e riscos perinatais.pdf](http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/saude_e_biologicas/gestação_tardia_e_riscos_perinatais.pdf)>

9. Walker, K. F. et al. Causes of antepartum stillbirth in women of advanced maternal age. *European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology*, v. 197, p. 86–90, 2016.

10. Carroll L, Gallagher L, Smith V. Risk factors for reduced fetal movements in pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* [Internet]. 2019 Dec;243:72–82. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0301211519304415>

11. Nomura, R. M. Y.; Miyadahira, S.; Zugaib, M. Avaliação da vitalidade fetal anteparto. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia*, v. 31, n. 10, p. 513–526, out. 2009.

12. NICE. Antenatal care for uncomplicated pregnancies [Internet]. Clinical Guideline. 2008. Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg62/resources/antenatal-care-for-uncomplicated-pregnancies-975564597445>

13. Harris B, Denend L, Azagury DE. Biodesign for Digital Health. In: RIVAS, H.; WAC, K. (Eds.). *Digital Health*. Cham: Springer International Publishing, 2018. p. 215–233.

14. Barbeiro FM dos S, Fonseca SC, Tauffer MG, Ferreira M de SS, Silva FP da, Ventura PM, et al. Fetal deaths in Brazil: A systematic review. Vol. 49, *Revista de Saúde Pública*. Universidade de São Paulo; 2015.

15. Brown R, Wijekoon JHB, Fernando A, Johnstone ED, Heazell AEP. Continuous objective recording of fetal heart rate and fetal movements could reliably identify fetal compromise, which could reduce stillbirth rates by facilitating timely management. *Med Hypotheses*. 2014;83(3):410–7.

16. Nicolaidis K, Rizzo G, Deane C. Safety of diagnostic ultrasound in fetal scanning. *Placent Fetal Doppler*. 2000;25–34.

17. Whitworth M, Bricker L, Mullan C. Ultrasound for fetal assessment in early pregnancy (Review) Summary of findings for the main comparison. 2015;(7).

18. Crawford A, Hayes D, Johnstone ED, Heazell AEP, Correspondence AEP, Heazell

F. Women's experiences of continuous fetal monitoring-a mixed-methods systematic review.

19. Maria, A., Cordoba, G., Alves De Oliveira, C., Braga, A., Da, B., França, C., & Moreira De Sa, R. A. (2011). Métodos de vigilância fetal intraparto. *Revisão*, 51, 908–4. Retrieved from <http://files.bvs.br/upload/S/0100-7254/2011/v39n12/a2975.pdf>.

20. Fanelli A, Signorini MG, Ferrario M, Perego P, Piccini L, Andreoni G, et al. Telefetalcare: A first prototype of a wearable fetal electrocardiograph. In: 2011 Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society [Internet]. IEEE; 2011 [cited 2020 Jan 13]. p. 6899–902. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6091737/>

21. Yuan L, Yuan Y, Zhou Z, Bai Y, Wu S. A Fetal ECG Monitoring System Based on the Android Smartphone. *Sensors* [Internet]. 2019 Jan 22;19(3):446. Available from: <http://www.mdpi.com/1424-8220/19/3/446>

22. Findings K. Survive and Thrive Transforming care for every small and sick newborn. Organização Mundial de Saúde. *Survive, Thrive, Transform*. WHO 2018;1–8.

23. Gray BA. Hospitalization history and differences in self-rated pregnancy risk. *West J Nurs Res*. 2006;

24. El-Sayed AAF. Preeclampsia: A review of the pathogenesis and possible management strategies based on its pathophysiological derangements. *Taiwanese Journal of Obstetrics and Gynecology*. 2017

25. Boatin AA, Wylie B, Goldfarb I, Azevedo R, Pittel E, Ng C, et al. Wireless Fetal Heart Rate Monitoring in Inpatient Full-Term Pregnant Women: Testing Functionality and Acceptability. Frasch MG, editor. *PLoS One* [Internet]. 2015 Jan 26;10(1):e0117043. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0117043>

26. Draper ES, Kurinczuk JJ, Kenyon S. Maternal, Newborn and Infant Clinical Outcome Review Programme MBRRACE-UK Perinatal Confidential Enquiry: Term, singleton, normally formed, antepartum stillbirth. 2015.

27. The WHO application of ICD-10 to deaths during the perinatal period: [Internet]. 2016 [cited 2019 Nov 3]. Available from: <http://www.who.int/about/licensing/>

28. TabNet Win32 3.0: Nascidos vivos - Brasil [Internet]. [cited 2019 Oct 27].

Available from: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>

29. Macdorman MF, Gregory ECW. National Vital Statistics Reports, Volume 64, Number 8, 07/23/2015. 2013.
30. Stacey, T., et al., The Auckland Stillbirth study, a case-control study exploring modifiable risk factors for third trimester stillbirth: methods and rationale. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 2011. 51(1): p. 3-8.
31. Gordon, A., et al., Sleep position, fetal growth restriction, and late-pregnancy stillbirth: the Sydney stillbirth study. *Obstet Gynecol*, 2015. 125(2): p. 347-55.
32. Warland, J., et al., An international internet survey of the experiences of 1,714 mothers with a late stillbirth: the STARS cohort study. *BMC Pregnancy Childbirth*, 2015. 15: p. 172.
33. Platts, J., et al., The Midland and North of England Stillbirth Study (MiNESS). *BMC Pregnancy Childbirth*, 2014. 14: p. 171.
34. Dias CG, Almeida RB de. Produção científica e produção tecnológica: transformando um trabalho científico em pedidos de patente. *Einstein (São Paulo)*. 2013;11(1):1–10.
35. Brien O. This is a repository copy of Excessive Fetal Movements are a Sign of Fetal Compromise Which Merits Further Examination . White Rose Research Online URL for this paper : Version : Accepted Version Article : Heazell , AEP , Stacey , T orcid . org / 0000-000. 2018.
36. Minnalkodi NS. Cardiotocograph: admission test and outcome. *J Evol Med Dent Sci [Internet]*. 2015 Dec 19;4(102):16747–53. Available from: http://www.jemds.com/data_pdf/Nesam Susana-div-shru.pdf
37. Ayres-De-Campos D, Arulkumaran S. FIGO consensus guidelines on intrapartum fetal monitoring: Physiology of fetal oxygenation and the main goals of intrapartum fetal monitoring. *Int J Gynecol Obstet*. 2015 Oct 1;131(1):5–8.
38. Cömert Z, Şengür A, Akbulut Y, Budak Ü, Kocamaz AF, Bajaj V. Efficient approach for digitization of the cardiotocography signals. *Phys A Stat Mech its Appl*. 2020 Jan;537:122725.

39. Marzbanrad F, Stroux L, Clifford GD. Cardiotocography and beyond: A review of one-dimensional Doppler ultrasound application in fetal monitoring. *Physiol Meas.* 2018;39(8).
40. Su C-J, Chu T-W. A Mobile Multi-Agent Information System for Ubiquitous Fetal Monitoring. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2014 Jan 2 [cited 2020 Jan 13];11(1):600–25. Available from: <http://www.mdpi.com/1660-4601/11/1/600>.
41. Rhöse S, Heinis AMF, Vandenbussche F, Van Drongelen J, Van Dillen J. Inter- and intra-observer agreement of non-reassuring cardiotocography analysis and subsequent clinical management. *Acta Obstet Gynecol Scand.* 2014;93(6):596–602.
42. Jamshidian-Tehrani F, Sameni R. Fetal ECG extraction from time-varying and low-rank noninvasive maternal abdominal recordings. *Physiol Meas.* 2018;39(12):0–21.
43. Monica Novii Wireless Patch System [Internet]. [cited 2020 Feb 3]. Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/maternal-infant-care/fetal-monitors/monicanovii-wireless-patch-system>
44. Zenios SA, Makower J, Yock PG. *Biodesign : the process of innovating medical technologies.* Cambridge University Press; 2010. 742 p.
45. Cambridge Engineering Design Centre [Internet]. [cited 2020 May 28]. Available from: www.CambridgeConsultants.com.
46. Aitchison G., Hukins DW., Parry J., Shepherd DE., Trotman S. A Review of the Design Process for Implantable Orthopedic Medical Devices. *Open Biomed Eng J* [Internet]. 2009 Jul 6 [cited 2020 Oct 25];3(1):21–7. Available from: </pmc/articles/PMC2713416/?report=abstract>.
47. Pietzsch JB, Shluzas LA, Paté-Cornell ME, Yock PG, Linehan JH. Stage-gate process for the development of medical devices. *J Med Devices, Trans ASME.* 2009;3(2).
48. Marešová P, Klímová B, Honegr J, Kuča K, Ibrahim WNH, Selamat A. Medical Device Development Process, and Associated Risks and Legislative Aspects-Systematic Review [Internet]. Vol. 8, *Frontiers in Public Health.* Frontiers Media S.A.; 2020 [cited 2020 Oct 25]. p. 308. Available from: </pmc/articles/PMC7438805/?report=abstract>.

49. Özcan-Top Ö, McCaffery F. A lightweight software process assessment approach based on MDevSPICE® for medical device development domain. *Commun Comput Inf Sci.* 2017;748(2017):578–88.
1. 50. GE Healthcare. Novii Wireless Patch System [Internet]. [cited 2021 Sep 24]. Available from: <https://www.gehealthcare.com/products/maternal-infant-care/fetal-monitors/novii-wireless-patch-system>
51. Levac D, Colquhoun H, O’Brien KK. Scoping studies: advancing the methodology. *Implement Sci* [Internet]. 2010 Dec 20;5(1):69. Available from: <http://implementationscience.biomedcentral.com/articles/10.1186/1748-5908-5-69>
52. Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O’Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med* [Internet]. 2018 Oct 2;169(7):467–73. Available from: <https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M18-0850>
53. Allahem H, Sampalli S. Framework to monitor pregnant women with a high risk of premature labour using sensor networks. In: Chemouil P, Monteiro E, Charalambides M, Madeira E, Simões P, Secci S, et al., editors. 2017 IFIP/IEEE Symposium on Integrated Network and Service Management (IM) [Internet]. Lisbon, Portugal: IEEE; 2017. p. 1178–81. Available from: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7987458/>
54. Gupta P, Saxena A, Garg T, Khatri A, Mittal R. A Prototype for Realtime Monitoring of Fetal Health using a Pressure sensitive material and Sensor based Belt. In: Sharma V, Singh M, editors. 2018 International Conference on Advances in Computing, Communication Control and Networking (ICACCCN) [Internet]. Greater Noida, India: IEEE; 2018. p. 935–40. Available from: <https://ieeexplore.ieee.org/document/8748760/>

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA A PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

PROFISSIONAL DE SAÚDE

Somos pesquisadores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/UFCSPA e você está sendo convidado(a) para participar da pesquisa intitulada “**Monitoramento cardíofetal em gestantes de alto risco**” que tem como objetivo avaliar como é realizado e como é a sua percepção a respeito do cuidado oferecido atualmente a esse grupo em específico.

Será realizada uma entrevista estruturada, sendo as algumas respostas objetivas para coleta de dados sobre sua opinião, de acordo com o que você presencia na prática clínica, em relação aos cuidados com gestantes de alto risco. Você receberá toda orientação necessária para realizar essa atividade. Caso apresente alguma dúvida durante o preenchimento, você poderá fazer perguntas a(o)s pesquisadoras(es) quantas vezes considerar necessário. A entrevista ocorrerá em uma única ocasião, sendo respeitada a tolerância do participante. Estima-se o tempo médio de 20 minutos para essa atividade. A entrevista ocorrerá no Hospital Santa Cruz, em uma sala onde sua privacidade será assegurada, em horários que não atrapalhem a sua rotina de trabalho.

O benefício em realizar essa pesquisa é poder identificar pontos ou situações em que o cuidado prestado atualmente para o monitoramento cardíofetal das gestantes de alto risco não seja o mais adequado, a fim de desenvolver intervenções de base tecnológica inovadora que possam suprir as necessidades maternas e auxiliar efetivamente no processo de cuidar.

Os riscos em participar da pesquisa podem estar relacionados ao surgimento de algum desconforto de origem emocional por possíveis lembranças de situações relacionadas ao cuidado com gestantes de alto risco que apresentou desfechos desfavoráveis durante a gestação, que será minimizado através de medidas de apoio emocional e possível encaminhamento para o serviço de psicologia da instituição. Em qualquer tempo, você terá o direito a solicitar esclarecimentos em relação ao projeto e poderá se desligar da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você em qualquer circunstância incluído no âmbito da instituição.

Essa pesquisa irá gerar dados confidenciais que serão utilizados para auxiliar no desenvolvimento de um produto de cunho tecnológico, podendo ainda ser utilizado (de forma anônima, i.e. sem sua identificação) para divulgação em eventos e/ou publicações científicas, respeitando sempre o sigilo dos participantes. Você não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras ao participar do estudo. O pesquisador responsável garante o atendimento de todas as diretrizes e normas da Resolução CNS/MS no 466/2012 (normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos). Você receberá duas vias deste termo que deverão ser assinadas. Uma via ficará com você e a outra com o pesquisador.

Agradecemos sua participação e colaboração!

Eu _____ aceito o convite de participar da pesquisa intitulada “**Monitoramento cardiofetal em gestantes de alto risco**” que tem como um dos objetivos identificar minhas percepções a respeito do cuidado oferecido atualmente a essa população e colaborar para uma possível invenção tecnológica nesse campo. Declaro que recebi informações sobre os objetivos, importância e o modo como serão coletados os dados e divulgados os dados dessa pesquisa. Também recebi informações dos benefícios, riscos e possíveis desconfortos relacionados à pesquisa. Autorizo, ainda, a publicação das informações fornecidas pelo pesquisador responsável em eventos ou publicações de cunho científico, desde que os dados apresentados não possam me identificar.

Porto Alegre, _____ de _____ de 20__.

Identificação do entrevistado

Nome:

Idade:

Entrevistado

Pesquisadores Responsáveis:

Prof. Dr. Filipe Santana da Silva
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: filipe@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8871
Celular: (51) 98357-0983

Prof^a. Dr^a. Karin Viegas
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: karin@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8804
Celular: (51) 98179-0276

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Telefone do CEP/UFCSPA: 51-3303-8804

Endereço: Rua Sarmiento leite, 245 – CEP 90050-170 - Porto Alegre-RS

APÊNDICE B

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) PARA A PARTICIPAÇÃO EM PROJETO DE PESQUISA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

GESTANTES E PUÉRPERAS

Somos pesquisadores da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre/UFCSA e você está sendo convidada para participar da pesquisa intitulada **“Monitoramento cardiofetal em gestantes de alto risco”** que tem como objetivo avaliar a sua percepção a respeito do cuidado oferecido atualmente a essas pacientes, na qual você está/esteve inserida.

Será realizada uma entrevista estruturada, sendo as respostas objetivas, para coleta de seus dados pessoais primeiramente e depois sobre a sua opinião, de acordo com o que você vivencia ou vivenciou durante a sua gestação em relação ao monitoramento do seu bebê. Você receberá toda orientação necessária para realizar essa atividade. Caso apresente alguma dúvida durante o preenchimento, você poderá fazer perguntas a(o)s pesquisadoras(es) quantas vezes considerar necessário. A entrevista clínica estruturada ocorrerá em uma única ocasião, sendo respeitada a tolerância do participante. Estima-se o tempo médio de 20 minutos para essa atividade. A entrevista ocorrerá no Hospital Santa Cruz, em uma sala onde sua privacidade será assegurada, em horários que não atrapalhem a sua rotina de procedimentos e/ou exames.

O benefício em realizar essa pesquisa está relacionado ao fato de que ao identificar sua insatisfação, como usuária dos planos de cuidados e de saúde existentes, torna-se possível desenvolver intervenções tecnológicas inovadoras que possam suprir as necessidades maternas mais frequentes e auxiliar efetivamente no processo de cuidar. Os riscos em participar da pesquisa podem estar relacionados ao surgimento de algum desconforto de origem emocional por possíveis lembranças de situações relacionadas à sua gestação atual ou passada, que apresentou desfechos desfavoráveis, o que será minimizado através de medidas de apoio emocional e possível encaminhamento para o serviço de psicologia da instituição. Em qualquer tempo, você terá o direito a solicitar esclarecimentos em relação ao projeto e poderá se desligar da pesquisa, sem qualquer prejuízo para você em qualquer circunstância incluído no âmbito da instituição.

Essa pesquisa irá gerar dados confidenciais que serão utilizados para auxiliar no desenvolvimento de um produto de cunho tecnológico, podendo ainda ser utilizado (de forma anônima, i.e. sem sua identificação) para divulgação em eventos e/ou publicações científicas, respeitando sempre o sigilo dos participantes. Você não terá nenhum custo ou quaisquer compensações financeiras ao participar do estudo. O pesquisador responsável garante o atendimento de todas as diretrizes e normas da Resolução CNS/MS no 466/2012 (normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos). Você receberá duas vias deste termo que deverão ser assinadas. Uma via ficará com você e a outra com o pesquisador.

Agradecemos sua participação e colaboração!

Eu _____ aceito o convite de participar da pesquisa intitulada **“Monitoramento cardiofetal em gestantes de alto risco”** que tem

como um dos objetivos identificar minhas percepções a respeito do cuidado oferecido atualmente às gestantes e colaborar para uma possível invenção tecnológica nesse campo. Declaro que recebi informações sobre os objetivos, importância e o modo como serão coletados os dados e divulgados os dados dessa pesquisa. Também recebi informações dos benefícios, riscos e possíveis desconfortos relacionados à pesquisa. Autorizo, ainda, a publicação das informações fornecidas pelo pesquisador responsável em eventos ou publicações de cunho científico, desde que os dados apresentados não possam me identificar.

Porto Alegre, ____ de _____ de 20__.

Identificação do entrevistado

Nome:

Idade:

Entrevistado

Pesquisadores Responsáveis:

Prof. Dr. Filipe Santana da Silva
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: filipe@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8871
Celular: (51) 98357-0983

Prof^a. Dr^a. Karin Viegas
Universidade Federal de Ciências da Saúde de
Porto Alegre
E-mail: karinv@ufcspa.edu.br
Telefone: (51) 3303-8804
Celular: (51) 98179-0276

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Telefone do CEP/UFCSPA: 51-3303-8804
Endereço: Rua Sarmiento leite, 245 – CEP 90050-170 - Porto Alegre-RS.

APÊNDICE C

QUESTIONÁRIO PARA PROFISSIONAIS DO SERVIÇO DE SAÚDE

Data da coleta: __/__/____

MODELO DE ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Seção 1 – Perfil Profissional

Sexo: () masculino () feminino

Idade: () < 18 anos; () 18-28 anos; () 29- 39 anos;

() 40- 49 anos; () 50-59 anos; () > 60 anos;

Profissão: () Tec. Enf; () Enf.; () Obstetra; () Pediatra; () Cardiologista;

Tempo de Profissão/anos: () < 2 anos; () 2-4; () 4-6; () 6-10; () 10-20; () >20

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. As pacientes que procuram o serviço de obstetrícia, com prescrição para realização de monitorização cardiofetal, apresentam alguma intercorrência relacionada a gestação no momento do exame?

() Nunca

() Sempre

() Eventualmente

2. Como é realizada a monitorização do feto em gestantes de alto risco que não necessitam estar internadas?

() Ausculta intermitente dos batimentos cardíacos fetais (BCF)

() Cardiotocografia

() Perfil biofísico fetal (PBF)

() Índice de Líquido amniótico (ILA)

() Dopplervelocimetria da artéria umbilical

3. Considerando que a cardiotocografia é realizada, em grande parte dos casos em hospitais, você avalia que a monitorização fetal realizada por cardiotocógrafo pode auxiliar na redução de intercorrências na gestação ou no parto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

4. Considerando a forma como atualmente é realizado a monitorização cardiotetral, na sua avaliação, quais são os pontos negativos deste procedimento/exame?

- Tempo restrito de duração da monitorização.
- Burocratização dos fluxos de acesso da gestante ao serviço hospitalar
- Indicações sem critério para realização do procedimento, devido à ausência de outro método de monitoramento contínuo.
- Ausência de parametrização adequada, à qual ocasiona uma interpretação individual e uma variabilidade nas condutas adotadas
- Inviabilidade de reprodução e armazenamento dos resultados em formato digital sendo estes dados suscetíveis a erros de interpretação

5. As gestantes relatam alguma insatisfação quanto ao uso deste equipamento?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

6. Você avalia ser importante que a gestante tenha autonomia quanto ao controle da movimentação e batimentos cardíacos do feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

7. Considerando a saúde e bem-estar materno fetal, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual a gestante possa ter o acesso e controle dos movimentos fetais?

- Sim
- Não

8. Havendo disponibilidade da gestante realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle promoverá mais tranquilidade para as gestantes e menor risco de intercorrências para o feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

9. Você consideraria indicar esse tipo de dispositivo móvel para as gestantes sob

seus cuidados, realizarem o acompanhamento de forma rotineira e a distância?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?

- a) Simples
- b) Convencional
- c) Futurístico
- d) Inovador
- e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

- a) 1 mês
- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. *Display*: O dispositivo deve possuir *Display*?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. Dependência: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. Compartilhamento: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim
- b) Não

c) Sem preferência

16. Distribuição: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Emprestado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. Cliente: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado
- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?

(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	
Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?

(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	
Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	
Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE D
QUESTIONÁRIO PARA GESTANTES
MODELO DE ESPECIFICAÇÃO DOS REQUISITOS

Seção 1 – Perfil

Nome da gestante (somente iniciais) _____

Idade gestacional (semanas): _____ N.º de gestações prévias: _____

Data provável do parto: __/__/__

Data da coleta: __/__/____

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. Você possui alguma comorbidade ou doença associada à gestação?

- () Doenças cardiovasculares;
- () Doenças imunológicas;
- () Diabetes *mellitus*;
- () Tabagismo;
- () Obesidade;
- () Outros _____

2. De acordo com os exames listados abaixo, você realizou a algum tipo de monitorização para acompanhamento e/ou avaliação fetal até o momento da gestação?

- () Ecografia
- () Cardiotocografia
- () Ecodoppler fetal
- () Somente ausculta dos batimentos cardíacos fetais

3. Em quais locais, dos que estão citados abaixo, você realizou o(s) exame(s)?

- () Consultório particular
- () Unidade básica de saúde

- Ambulatório de alto risco
 - Serviço hospitalar/serviço obstétrico
 - Serviço de diagnóstico por imagem
 - Não realizei nenhum exame até o momento
- 4. Em algum momento da gravidez você foi submetida ao exame de monitoramento fetal utilizando o Cardiotocógrafo?**
- Sim
 - Não
- 5. Considerando a idade gestacional à qual se encontra, como atualmente você identifica se o feto está bem?**
- Realizo exames de monitoramento fetal com frequência, sem à prescrição do obstetra, sempre que avalio necessário
 - Permaneço constantemente atenta aos movimentos fetais
 - Procuo atendimento no serviço de obstetrícia do hospital mais próximo, para realizar consulta e monitoramento fetal, sempre que avalio ser necessário
 - Aguardo a consulta de rotina do pré-natal
- 6. Considerando a forma como, atualmente, é realizado a monitorização cardiofetal, na sua avaliação, quais os pontos negativos deste procedimento/exame?**
- A necessidade de deslocamento para realizar o exame
 - A burocratização dos fluxos para acesso ao serviço hospitalar
 - O tempo de duração é extenso, o que torna a posição desconfortável para realização do exame
 - Falta de informação precisa e de fácil entendimento, em relação ao resultado do exame
 - À obrigatoriedade da permanência no leito devido, durante todo o exame, devido à conexão dos sensores abdominais do cardiotocógrafo se dar através de cabos.
- 7. Você avalia ser importante ter autonomia quanto ao controle da**

movimentação e batimentos cardíacos do feto?

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

- 8. Considerando a saúde e bem-estar materno fetal, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual você possa ter o acesso e controle dos movimentos fetais?**

Sim

Não

- 9. Havendo disponibilidade de realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle promoverá mais tranquilidade para você e menor risco de intercorrências para o feto?**

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

- 10. Você consideraria utilizar esse tipo de dispositivo móvel para monitoramento fetal de modo a realizar o acompanhamento de forma rotineira e a distância do serviço médico/hospitalar?**

Discordo totalmente	1	2	3	4	5	Concordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

- 11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?**

a) Simples

b) Convencional

c) Futurístico

d) Inovador

e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

- a) 1 mês
- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. Display: O dispositivo deve possuir *Display*?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. Dependência: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. Compartilhamento: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

16. Distribuição: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Emprestado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. Cliente: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado

- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?

(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	
Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?

(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	

Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	
Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE E

QUESTIONÁRIO PARA PUÉRPERAS

Seção 1 – Perfil

Nome da puérpera (somente iniciais) _____

Data do último parto: __/__/__ N°. de gestações prévias: _____

Idade gestacional na data do parto (semanas): _____

Data da coleta: __/__/____

Seção 2 – Levantamento das Necessidades

1. Você apresentou, durante à gestação, alguma das comorbidades ou doenças abaixo listadas?

- () Doenças cardiovasculares;
- () Doenças imunológicas;
- () Diabetes *mellitus*;
- () Tabagismo;
- () Obesidade;
- () Outros _____

2. O último parto foi prematuro ou de alto risco?

- () Sim
- () Não

3. Durante à gestação, especialmente no último trimestre, como você procedeu para identificar se o feto se encontrava bem?

- () Realizava exames de monitoramento fetal com frequência, sem à prescrição do obstetra, sempre que avalio necessário
- () Permanecia constantemente atenta aos movimentos fetais
- () Procurava atendimento no serviço de obstetrícia do hospital mais próximo, para realizar consulta e monitoramento fetal, sempre que avalio ser necessário
- () Aguardava à próxima consulta de rotina do pré-natal

4. De acordo com os exames listados abaixo, você realizou a algum tipo de monitorização para acompanhamento e/ou avaliação fetal durante a gestação?

- () Ecografia

- Cardiocografia
- Ecodoppler fetal
- Somente ausculta dos batimentos cardíacos fetais

5. Em algum momento da gravidez você foi submetida ao exame de monitoramento fetal utilizando o Cardiotocógrafo?

- Sim
- Não

6. Considerando a forma como, atualmente, é realizado a monitorização cardiofetal, na sua avaliação, quais os pontos negativos deste procedimento/exame?

- A necessidade de deslocamento para realizar o exame
- A burocratização dos fluxos para acesso ao serviço hospitalar
- O tempo de duração é extenso, o que torna a posição desconfortável para realização do exame
- Falta de informação precisa e de fácil entendimento, em relação ao resultado do exame
- À obrigatoriedade da permanência no leito devido, durante todo o exame, devido à conexão dos sensores abdominais do cardiotocógrafo se dar através de cabos.

7. Você avalia ser importante que as gestantes possam ter autonomia quanto ao controle da movimentação e batimentos cardíacos do feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

8. Considerando a sua saúde e o bem-estar do feto, você avalia ser importante alguma outra forma de monitoramento, o qual fosse possível ter acesso e controle dos movimentos fetais?

- Sim
- Não

9. Havendo disponibilidade de realizar o controle da movimentação fetal por meio de um dispositivo portátil, na sua opinião, você avalia que este controle teria proporcionado mais tranquilidade para você e redução do risco de intercorrências para o feto?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

10. Considerando à sua última gestação, você utilizaria esse tipo de dispositivo móvel para monitoramento fetal, de modo a realizar o acompanhamento de forma rotineira e a distância do serviço médico/hospitalar?

Concordo totalmente	1	2	3	4	5	Discordo totalmente
---------------------	---	---	---	---	---	---------------------

Seção 3 - Requisitos Tecnológicos

11. Aparência: Qual a aparência preferida para dispositivo?

- a) Simples
- b) Convencional
- c) Futurístico
- d) Inovador
- e) Excepcional

12. Bateria: Qual o tempo de vida útil, mínima para o dispositivo?

- a) 1 mês
- b) 2 semanas
- c) 1 semana
- d) 3 dias
- e) 1 dia

13. Display: O dispositivo deve possuir *Display*?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

14. Dependência: O dispositivo deve ser utilizado independente de outros meios?

- a) Conectado a celular
- b) Parcialmente conectado ao celular
- c) Totalmente independente
- e) Sem preferência

15. Compartilhamento: Você gostaria que o dispositivo compartilhe dados com redes sociais?

- a) Sim
- b) Não
- c) Sem preferência

16. Distribuição: Qual a melhor forma de distribuição do dispositivo?

- a) Venda
- b) Aluguel
- c) Empréstado
- d) Comodato
- e) Licitação

17. Cliente: Qual cliente você entende ser o mais adequado para utilizar o dispositivo?

- a) SUS
- b) Privado
- c) Consumidor direto
- d) Outro

18. Custo: Qual valor você acredita que os pacientes estariam dispostos a pagar por este dispositivo?

- a) Até R\$ 100,00
- b) De R\$ 100,00 a R\$ 200,00
- c) De R\$ 200,00 a R\$ 300,00
- d) De R\$ 500,00 a R\$ 1000,00
- e) Mais de R\$ 1000,00

19. Qual a importância dos atributos necessários para o dispositivo?

(Escala de 1: pouco importante a 5: muito importante)

Atributos	Escala
Boa aparência	
Fácil de ligar e desligar	
Tamanho pequeno	
Baixo Peso	

Resistência à água	
Robustez física	
Privacidade	
Segurança dos dados	
Processamento em tempo real	
Comunicação com profissional da saúde	

20. Qual a utilidade das funções no dispositivo?

(Escala de 01: pouco importante a 5: muito importante)

Funções	Escala
Contador de passos	
GPS	
Alarme de relógio	
Alarme inteligente	
Cálculo de calorias gastas	
Monitoramento do sono	
Medidor de temperatura corporal	
Status de saúde	
Carregamento por indução	
Carregamento sem fio	
Calendário	
Controle de voz	
Monitoramento cardíaco do usuário	
Monitoramento Cardíaco do Bebê	
Contato com Profissional da Saúde	
Movimentação fetal	
Contrações uterinas	
Elaboração de Gráficos	
Elaboração de Relatórios	
Alertas de Controle do Monitoramento	
Responsável Técnico	
Documentações e Políticas de Usabilidade	
Outro (especifique)	

APÊNDICE F

Relatório dos requisitos recuperados a partir de normas e regulamentos da ANVISA

1. Resoluções

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 56, de 6 de abril de 2001. Aprova os requisitos mínimos que devem cumprir os fabricantes e importadores em seus produtos a fim de unificar critérios relativos à informação solicitada pela autoridade de vigilância sanitária, referente a eficácia e segurança dos produtos para saúde.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 185, DE 22 DE OUTUBRO DE 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Esta resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil e toma outras providências.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 27, DE 21 DE JUNHO DE 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA/DC nº 49 de 22 de novembro de 2019. Aprovar lista de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados como padrão de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, e toma outras providências.

2. Normas

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR ISO 14971 Segunda edição 27.10.2009 Válida a partir de 27.11.2009. Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde.

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 60601-1 Segunda edição 25.10.2010 Válida a partir de 01.01.2012 Equipamento eletromédico Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

NORMA BRASILEIRA ABNT NBR IEC 2010 - ABNT 2011 60601-1-6 Versão corrigida 27.11.2013 Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Usabilidade

RELATÓRIO TÉCNICO - ABNT ISO/TR RELATÓRIO TÉCNICO ICS ISBN 978-85-07-ABNT 2014 24971- Produtos para a saúde — Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC 60601-1-8 – Segunda edição de 06.11.2014. Equipamento eletromédico. Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC- Nº 60601-2-49 – Segunda edição de 03.04.2014. Equipamento eletromédico. Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitorização de pacientes.

NORMA BRASILEIRA - ABNT NBR IEC- Nº 60601-1 - EMENDA 1 - 06.05.2016 - Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.

NORMA BRASILEIRA ICS ISBN 978-85-07- IEC 2007 - ABNT 2016 62366 Segunda 19.04.2016 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.

3. Requisitos derivados das resoluções

A seguir, são listados os requisitos (em específico) recuperados de cada uma das normas listadas acima.

1. Resolução RDC 56, 2001, que versa sobre Requisitos Essenciais de Segurança, Prevenção de Riscos e Precisão das Medições.

RF 1.1 - O sistema deve ser projetado de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, operadores.

RF 1.2 - O sistema deve alinhar as condições do fabricante perante os princípios atualizados da tecnologia escolhida.

RF 1.3 - O sistema deve eliminar ou reduzir os riscos na medida do possível em relação à segurança inerente ao projeto e à fabricação.

RF 1.4 - O sistema deve adotar as medidas de proteção oportunas, incluindo alarmes, no caso em que forem necessários, frente aos riscos em que não se puder eliminar.

RF 1.5 - O sistema deve informar aos operadores dos riscos residuais devido a incompleta eficácia das medidas de proteção adotadas.

RF 1.6 - O sistema deve ser projetado, fabricados e embalados de forma que suas características e desempenho, segundo sua utilização prevista, não sejam alterados durante o armazenamento e transporte, considerando as instruções e dados fornecido pelo fabricante.

RF 1.7 - O sistema deve possuir seleção dos materiais utilizados, particularmente quanto a toxicidade e, quando for o caso, a inflamabilidade.

RF 1.8 - O sistema deve possuir compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico.

RF 1.9 - O sistema deve apresentar o menor risco possível em relação a contaminantes e resíduos para as pessoas que participem do transporte, armazenamento e uso, assim como para os pacientes, considerando a finalidade prevista do produto.

RF 1.10 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que possam ser usados de forma totalmente segura com materiais, substâncias e gases com os quais entrem em contato durante seu uso normal e em procedimentos habituais.

RF 1.11 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que sejam reduzidos ao mínimo os riscos que derivem das substâncias deles desprendidos.

RF 1.12 - O sistema deve possuir sistemas de embalagem destinados a produtos para saúde não estéreis, devem conservar o produto sem deterioração no estado de limpeza previsto e, se o produto precisar ser esterilizado antes de seu uso, deverá ser minimizado o risco de contaminação microbiana. O sistema de embalagem deve ser adequado em função do método de esterilização indicado pelo fabricante.

RF 1.13 - O sistema deve possuir embalagem ou rotulagem de produtos para saúde deve permitir que se distingam e a simples vista os produtos idênticos ou similares em suas formas de apresentação, estéril e não estéril.

RF 1.14 - O sistema, que se destina a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.

RF 1.15 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que elimine ou reduza:

- a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;
- b) os riscos vinculados com as condições do meio ambiente razoavelmente previsíveis, tais como os campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;
- c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;
- d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo, ou controle.

RF 1.16 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que em condições normais de uso se minimizem os riscos de incêndio ou de explosão. Particular atenção deve ser dada aos produtos que estejam expostos a substâncias ou gases inflamáveis, ou capazes de favorecer a combustão.

RF 1.17 - O sistema, com função de medição, deve ser projetado e fabricado de modo que proporcionem uma suficiente estabilidade e precisão da medição nos limites adequados à finalidade do produto. Os limites de precisão serão indicados pelo fabricante.

RF 1.18 - O sistema deve possuir sua escala de medida, de controle e de visualização projetada facilitando sua leitura, tendo em vista a finalidade do produto.

RF 1.19 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e

outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.

RF 1.20 - O sistema, com sistemas eletrônicos programáveis, deve ser projetado de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos consequentes.

RF 1.21 - O sistema, que possui uma fonte de energia interna da qual depende da segurança dos pacientes, devem estar providos de meios que permitam determinar o estado da fonte de energia.

RF 1.22 - O sistema quando conectado a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deve incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia.

RF 1.23 - O sistema, destinado a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, deve dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

RF 1.24 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.

RF 1.25 - O sistema deve ser projetado e fabricado de forma que, quando forem corretamente instalados e usados em condições normais ou em condição de primeiro defeito, se eliminem os riscos de choques elétricos acidentais.

RF 1.26 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.

RF 1.27 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.

RF 1.28 - O sistema deve ser projetado e fabricado de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduzam ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto.

RF 1.29 - O sistema deve possuir terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipulados pelo operador, projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.

RF 1.30 - O sistema deve possuir partes acessíveis dos produtos para saúde e seu entorno, e não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.

RF 1.31 - O sistema deve ser projetado e fabricado com proteção contra riscos que podem apresentar para o paciente as fontes de energia ou administração de substâncias.

RF 1.32 - O sistema deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia, ou substância, quando dela puder se derivar

algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.

RF 1.33 - O sistema deve possuir função dos controles e indicadores deverão estar indicadas nos produtos para saúde.

RF 1.34 - O sistema deve estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle, ou regulagem mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.

2. Resolução RDC nº 185 de 2001, que versa sobre Registro de Equipamentos Médicos, Fabricantes e Classificações.

RF 2.1 - O sistema deve certificar-se que o fabricante remete à ANVISA os documentos para registro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro, relacionados nos itens 5,6,9,10 e 11 da Parte 3 do Regulamento referente a esta Resolução.

RF 2.2 - O sistema deve certificar-se que as seguintes informações, além de apresentadas em texto, devem ser entregues em meio eletrônico para disponibilização pela ANVISA em seu "site" na rede mundial de comunicação: a) Dados do fabricante ou importador e dados do produto, indicados no Formulário contido no Anexo III.A do Regulamento Técnico; b) Rótulos e instruções de uso, descritos no Anexo III.B do Regulamento Técnico.

RF 2.3 - O sistema deve certificar-se que distribuidor de produto médico que solicitar registro de produto fabricado no Brasil, equipara-se a importador para fins de apresentação da documentação referida neste artigo.

RF 2.4 - O sistema deve certificar-se que o fabricante ou importador de produtos dispensados de registro, que figurem em relações elaboradas pela ANVISA, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76 e Decreto nº. 79.094/77, deve cadastrar seus produtos na Agência, apresentando, além da taxa de vigilância sanitária correspondente, as informações requeridas no § 1º do Art. 2º desta Resolução.

RF 2.5 - O sistema deve certificar-se que o fabricante ou importador deve fixar de forma indelével em local visível na parte externa do equipamento, no mínimo as seguintes informações de rotulagem: a) identificação do fabricante (nome ou marca); b) identificação do equipamento (nome e modelo comercial); c) número de série do equipamento; d) número de registro do equipamento na ANVISA.

RF 2.6 - O sistema deve certificar-se que os fabricantes ou importadores para solicitarem o registro de produtos médicos enquadrados nas classes II, III e IV, devem apresentar à ANVISA, os seguintes documentos: Comprovante de pagamento da taxa de vigilância sanitária correspondente.

RF 2.7 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Informações para identificação do fabricante ou importador e seu produto médico, descritas nos Anexos III.A, III.B e III.C deste documento, declaradas e assinadas pelo responsável legal e pelo responsável técnico.

RF 2.8 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Cópia de autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no país, quando autorizado pelo exportador, o importador deverá demonstrar a relação comercial entre o exportador e o fabricante.

RF 2.9 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Para produtos médicos importados, comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico é fabricado e/ou comercializado.

RF 2.10 - O sistema deve certificar-se que apresentar à ANVISA: Comprovante de cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos.

RF 2.11 - As informações que constam no rótulo e nas instruções de uso devem estar escritas no idioma português.

RF 2.12 - Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções.

RF 2.13 - As informações necessárias para o uso correto e seguro do produto médico devem figurar, sempre que possível e adequado, no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou, na inviabilidade disto, no rótulo de sua embalagem comercial. Se não for possível embalar individualmente cada unidade, estas informações devem constar nas instruções de uso que acompanham um ou mais produtos médicos.

RF 2.14 - Quando apropriado, as informações podem ser apresentadas sob a forma de símbolos e/ou cores. Os símbolos e cores de identificação utilizados devem estar em conformidade com os regulamentos ou normas técnicas. Caso não existam regulamentos ou normas, os símbolos e cores devem estar descritos na documentação que acompanha o produto médico.

RF 2.15 - Se em um regulamento técnico específico de um produto médico houver necessidade de informações complementares devido à especificidade do produto, estas devem ser incorporadas ao rótulo ou às instruções de uso, conforme aplicável.

RF 2.16 - Rótulos O modelo do rótulo deve conter as seguintes informações: 2.1 A razão social e endereço do fabricante e do importador, conforme o caso. 2.2 As informações estritamente necessárias para que o usuário possa identificar o produto médico e o conteúdo de sua embalagem; 2.4 O código do lote, precedido da palavra "Lote", ou o número de série, conforme o caso; 2.5 Conforme aplicável, data de fabricação e prazo de validade ou data antes da qual deverá ser utilizado o produto médico, para se ter plena segurança; 2.7 As condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico; 2.8 As instruções para uso do produto médico; 2.9 Todas as advertências e/ou precauções a serem adotadas; 2.12 Número de registro do produto médico, precedido da sigla de identificação da ANVISA.

RF 2.17 - Instruções de Uso O modelo das instruções de uso deve conter as seguintes informações, conforme aplicáveis: 3.1 As informações indicadas no item 2 deste anexo (rótulo), exceto as constantes nas alíneas 2.4 e 2.5; 3.2 O desempenho previsto nos Requisitos Gerais da regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia de Produtos Médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis; 3.3 Caso um produto médico deva ser instalado ou conectado a outros produtos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidas informações suficientemente detalhadas sobre suas características para identificar os produtos que podem ser utilizados com este produto, para que se obtenha uma combinação segura; 3.4 Todas as informações que possibilitem comprovar se um produto médico encontra-se bem instalado e pode funcionar corretamente e em completa segurança, assim como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e a segurança do produto; 3.5 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação de produto médico; 3.6 Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do produto médico em

investigações ou tratamentos específicos; 3.8 Caso o produto médico seja reutilizável, informações sobre os procedimentos apropriados para reutilização, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, conforme o caso, o método de esterilização, se o produto tiver de ser reestilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de realização.

RF 2.18 - Informação sobre tratamento ou procedimento adicional que deva ser realizado antes de se utilizar o produto médico (por exemplo, esterilização ou montagem final, entre outros). As instruções de uso devem incluir informações que permitam ao pessoal médico informar ao paciente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar. Essas informações devem conter, especificamente: 3.11 As precauções a adotar em caso de alteração do funcionamento do produto médico; 3.16 O nível de precisão atribuído aos produtos médicos de medição

RF 2.19 - O relatório técnico deve conter as seguintes informações: 1.1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto; 1.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante; 1.3. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;

RF 2.20 - 1.4. Formas de apresentação do produto médico; 1.5. Diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico com uma descrição resumida de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado;

RF 2.21 - Descrição da eficácia e segurança do produto médico, em conformidade com a regulamentação da ANVISA que dispõe sobre os Requisitos Essenciais de Eficácia e Segurança de Produtos Médicos. No caso desta descrição não comprovar a eficácia e

segurança do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto. 2. No caso de registro de produto médico enquadrado na Classe I.

3. Resolução nº 10 de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

RF 3.1 - O sistema deve certificar-se de que sejam realizados ensaios clínicos com dispositivos médicos registrados no Brasil com o objetivo de avaliar nova indicação de uso.

RF 3.2 - O sistema deve certificar-se de que estudos com a finalidade exclusiva de avaliar a usabilidade/fatores humanos em dispositivos médicos se encontram fora do escopo desta resolução, exceto quando ensaios clínicos sejam conduzidos e incluam, dentre outros desfechos, a avaliação de usabilidade/fatores humanos.

RF 3.3 - O sistema deve certificar-se de que ficam sujeitos ao regime de notificação os ensaios clínicos envolvendo dispositivos médicos das classes de risco I e II, ensaios clínicos observacionais e pós-comercialização independente da classe de risco, sem a necessidade de submissão de um DICD.

RF 3.4 - A notificação de ensaio clínico deve ser composta pelos seguintes documentos: a) formulário de apresentação de ensaio clínico devidamente preenchido; b) comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; c) protocolo de ensaio clínico de acordo com as BPC; d) comprovante de que o ensaio clínico está registrado na base de dados de registro de pesquisas clínicas *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization*

(ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas *pele International Commite of Medical Journals Editors* (ICMJE); e) parecer Consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa.

RF 3.5 - O sistema em investigação utilizado nos ensaios clínicos pós comercialização e observacionais devem estar devidamente registrados na ANVISA.

RF 3.6 - Os ensaios clínicos pós-comercialização e observacionais que investiguem dispositivos médicos que possuam um DICD previamente aprovado na ANVISA deverão protocolizar o processo de Notificação vinculado ao DICD correspondente.

RF 3.7 - A documentação apresentada no DICD deverá garantir a segurança e os direitos dos participantes dos ensaios clínicos em todas as etapas do desenvolvimento clínico, a qualidade do dispositivo médico em investigação e dos dados obtidos nas fases clínicas de desenvolvimento para que estes permitam uma avaliação da eficácia e segurança do dispositivo médico.

RF 3.8 - O DICD pode ser apresentado à ANVISA em qualquer estágio do desenvolvimento clínico do dispositivo médico, para uma ou mais fases de ensaios clínicos.

RF 3.9 - O patrocinador deverá submeter um DICD à ANVISA somente no caso em que pretenda realizar ensaios clínicos com dispositivos médicos em território nacional. Parágrafo único. Para fins de análise do DICD, deve ser protocolizado pelo menos um dossiê específico de ensaio clínico a ser realizado no Brasil.

RF 3.10 - O DICD deverá conter informações gerais a respeito do plano de investigação clínica, dispositivo em investigação e protocolo(s) específico(s) para o(s)ensaio(s) clínico(s), de acordo com o descrito na Seção II deste capítulo.

RF 3.11 - O DICD poderá ser submetido pelo patrocinador, investigador patrocinador ou ORPC.

RF 3.12 - O responsável pela submissão perante a ANVISA também será o responsável por todas as submissões subsequentes relacionadas ao DICD.

RF 3.13 - O sistema deverá certificar-se que serão entregues os seguintes documentos:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido;

II- Comprovante de pagamento, ou de isenção, da taxa de fiscalização de vigilância sanitária; e

III - Plano de investigação clínica do dispositivo médico.

RF 3.14 - O sistema deverá certificar-se que serão entregues: descrição do dispositivo médico, seu mecanismo de funcionamento/ação e indicações a serem estudadas;

RF 3.15 - b. os objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico;

RF 3.16 - c. descrição para cada ensaio clínico planejado, contendo informações sobre fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipóteses, número estimado de participantes e planejamento estatístico;

RF 3.17 - d. informações sobre fase, desenho, desfechos, comparadores, objetivos, população a ser estudada, hipótese(s), número estimado de participantes e planejamento estatístico para cada ensaio clínico planejado;

RF 3.18 - Toda documentação protocolizada fisicamente, incluindo cumprimento de exigência(s), deve estar acompanhada de uma cópia em mídia eletrônica (arquivo pdf ou Word).

4. Resolução nº 27 de 2011, que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

RF 4.1 - Os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária deverão comprovar o atendimento à Resolução RDC ANVISA nº 56, de 06 de abril de 2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde", por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

RF 4.2 - Para o cumprimento do disposto no caput deste artigo, dever-se-á tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio da Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 21 de junho de 2011, ou suas atualizações.

RF 4.3 - Serão considerados equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios: I - os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos;

RF 4.4 - A certificação de que trata o caput deste artigo não se constituirá em procedimento único para a comprovação da segurança e eficácia dos produtos, podendo estudos e análises complementares ser solicitados de acordo com as disposições da Resolução RDC ANVISA nº 56/2001, que "Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde".

RF 4.5 - O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro, ou cadastro de seu produto na ANVISA, cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC.

RF 4.6 - A empresa solicitante do registro ou cadastro na ANVISA de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária importado fica isenta de apresentar o certificado de livre comércio do produto, ou certificado de registro do seu país de origem, previsto na Resolução RDC ANVISA nº 185, de 22 de outubro de 2011, que "Trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA", ao apresentar o certificado de conformidade do equipamento emitido nos termos desta Resolução.

RF 4.7 - As alterações de registro ou cadastro indicadas no caput deste artigo são as que tenham impacto nos requisitos normativos utilizados no processo de certificação do equipamento.

RF 4.8 - A falta da apresentação do certificado, no prazo estabelecido no parágrafo anterior, implicará o início dos procedimentos para suspensão e posterior cancelamento do registro ou cadastro do equipamento.

RF 4.9 - No caso da impossibilidade de certificação ser decorrente de problemas transitórios e de caráter parcial, para concessão, alteração ou revalidação de registro, ou cadastro do equipamento deverá ser apresentado um relatório consolidado, conforme disposições constantes no Anexo deste Regulamento Técnico, expedido por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), baseado em relatórios de ensaios emitidos por laboratórios de ensaio.

RF 4.10 - Os laboratórios de ensaio e o OCP indicados no parágrafo anterior deverão ser os acreditados no âmbito do SBAC, podendo-se fazer uso de tantos laboratórios quantos forem necessários para que a maior quantidade possível de itens das normas técnicas seja avaliada.

RF 4.11 - Os ensaios referidos no § 4º deverão tomar como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas na Instrução Normativa da ANVISA IN nº 3, de 2011, ou suas atualizações, que sejam aplicáveis ao equipamento.

RF 4.12 - Serão aceitos apenas os relatórios consolidados que indiquem conformidade a todos os itens verificados e redigidos em língua portuguesa.

5. Instrução normativa nº 49 de 2019, versa sobre Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime da Vigilância Sanitária.

RF 5.1 - O sistema deve seguir as legislações previstas nesta norma que se aplicam ao projeto.

4. Requisitos derivados das normas

A seguir, consta um compilado dos principais requisitos recuperados de cada uma das normas ABNT NBR IEC listadas na primeira página deste documento.

Normativa ABNT 60601-1:2010: A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e Emenda 1:2016 Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, será compulsória a todos os equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária que estejam dentro do seu campo de aplicação.

O sistema deve ser executado um “Processo de Gerenciamento de Risco” em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971. Para a conformidade com esta Norma, todos os elementos do Processo de Gerenciamento de Risco da ABNT NBR ISO 14971:2009 devem ser aplicados, exceto: a) o planejamento e a execução da monitoração da produção e da pós-produção (subseção 3.1, quarto travessão, subseção 3.4, item f), e a Seção 9 da ABNT NBR ISO 14971:2009), e © IEC 2012 - © ABNT 2016; b) análise críticas periódicas da adequação do “Processo De Gerenciamento De Risco” (subseção 3.2, quarto travessão, da ABNT NBR ISO 14971:2009).

O sistema, quando aplicados quaisquer dos requisitos da ABNT NBR ISO 14971:

a) o termo “produto para a saúde” deve assumir o mesmo significado que EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM; b) o termo “condições de falha” mencionado na ABNT NBR ISO 14971 deve incluir, embora não pode estar limitado, as “Condições Anormais Sob Uma Só Falha” identificadas nesta Norma.

O sistema deve possuir a conformidade verificada por meio da:

a) inspeção da política do fabricante para determinar critérios de aceitabilidade de risco;

b) inspeção do plano de gerenciamento de risco para o equipamento em ou o sistema em particular sob consideração;

c) confirmação de que o fabricante preparou um arquivo de gerenciamento de risco contendo registros de gerenciamento de risco e outras documentações requeridas pela

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 para o equipamento em ou o sistema em particular sob consideração

O sistema deve seguir os requisitos da ABNT NBR IEC 60601-1:2010 aplicados da seguinte maneira, quando se estiver avaliando o risco:

a) Quando esta Norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem perigos ou situações perigosas particulares, com critérios específicos de aceitação, assume-se que a conformidade com tais requisitos estabelecer que se os riscos residuais foram reduzidos a níveis aceitáveis, a menos que haja evidência objetiva do contrário;

b) Quando esta norma ou suas normas colaterais ou particulares especificarem requisitos que abordem perigos ou situações perigosas particulares, mas não fornecerem critérios específicos de aceitação, o fabricante deve fornecer os critérios de aceitação definidos no plano de gerenciamento de risco. Tais critérios de aceitação devem garantir que o risco residual seja aceitável de acordo com os critérios para aceitabilidade de risco registrados no plano de gerenciamento de risco;

c) Quando esta norma ou suas normas colaterais ou particulares identificarem perigos ou situações perigosas particulares que tenham que ser investigadas sem o fornecer requisitos técnicos específicos: o fabricante deve determinar se tais perigos ou situações perigosas existem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular e quando tais PERIGOS ou situações perigosas existirem para o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM particular, o fabricante deve avaliar e (se necessário) controlar esses riscos, seguindo o processo de gerenciamento de risco especificado em 4.2.2; durante a análise de risco, o fabricante deve identificar o desempenho da(s) função(ões)clínica(s) do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM, diferentes daquelas relacionadas à segurança básica, necessário para que sua utilização destinada seja alcançada ou que poderia afetar a segurança do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM; o fabricante deve especificar limites de desempenho entre o totalmente funcional e a perda total do desempenho identificado em condição normal e condição anormal sob uma só falha; o fabricante deve avaliar os riscos da perda ou da degradação do desempenho identificado, além dos limites especificados pelo fabricante e se o risco resultante for inaceitável, o

desempenho identificado consiste no desempenho essencial do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM; o fabricante deve implementar medidas de controle de risco para reduzir o risco proveniente da perda ou da degradação do desempenho identificado a um nível aceitável; o fabricante deve especificar os métodos utilizados para verificar a eficácia das medidas de controle de risco incluindo qualquer avaliação feita para determinar se a verificação é necessária.

d) Quando esta norma especificar uma medida de controle de risco ou método de ensaio particular, uma medida de controle de risco ou método de ensaio alternativo é aceitável, desde que: o fabricante possa demonstrar através de dados científicos ou de opinião clínica ou de estudos comparativos que o risco residual resultante da aplicação da medida de controle de risco ou método de ensaio alternativo permanece aceitável e é comparável ao risco residual resultante da aplicação dos requisitos desta norma; o processo de gerenciamento de risco deve incluir uma avaliação que mostre se partes que podem entrar em contato com o paciente, mas que não se enquadram na definição de partes aplicadas, precisam estar sujeitas aos requisitos para partes aplicadas, e para as partes envolvidas, os requisitos para parte aplicada TIPO B devem ser aplicados, a menos que a avaliação identifique uma necessidade de se aplicar parte aplicada TIPO BF ou parte aplicada TIPO CF; a menos que de outra forma especificado nesta Norma, o EQUIPAMENTO EM tem que ser ensaiado nas condições de trabalho menos favoráveis. As condições de trabalho estão especificadas nos documentos acompanhantes. As condições de trabalho menos favoráveis devem ser documentadas para cada ensaio nos quais elas são aplicáveis.

e) A vida útil esperada é o período durante o qual espera-se que o EQUIPAMENTO EM ou o SISTEMA EM permaneça adequado à utilização destinada. é também o período quando todos os meios de controle de risco precisam permanecer eficazes para garantir que os riscos permaneçam aceitáveis.

O sistema, sobre Tensões de alimentação, tipo de corrente, natureza da alimentação, frequência, segue:

a) Quando os resultados de ensaios forem influenciados por desvios das características da rede de alimentação elétrica de seu valor declarado, o efeito de tais desvios é considerado;

b) O tratamento de condicionamento à umidade é realizado em uma câmara de umidade controlada com umidade relativa do ar de $93 \% \pm 3 \%$ no local onde o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes sob ensaio estão localizados. As condições de umidade nos outros locais da câmara podem variar em $\pm 6 \%$. A temperatura do ar na câmara, em todos os lugares onde o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes podem estar localizados, deve ser mantida dentro de $2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ de qualquer valor conveniente T na faixa de $+ 20 \text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+ 30 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Antes de ser colocado na câmara de umidade controlada, o EQUIPAMENTO EM ou as suas partes têm que ser colocadas à temperatura entre T e $T + 4 \text{ }^{\circ}\text{C}$ e deixado nesta temperatura por pelo menos 4 h antes do tratamento de umidade.

c) Partes condutivas dos mecanismos de atuação de controles elétricos que forem acessíveis após a remoção de manoplas, botões, alças e similares são consideradas partes acessíveis. Partes condutivas de mecanismos de atuação não são consideradas partes acessíveis se a remoção de manoplas, botões, etc. necessitar da utilização de uma ferramenta.

d) As distâncias de escoamento e as distâncias de separação através do ar entre os contatos de alta-tensão e o dedo de ensaio padrão estão sujeitas aos requisitos de 8.9.

e) A conformidade é verificada por meio do exame da configuração física e elétrica do EQUIPAMENTO EM para identificar pontos nos quais o isolamento, distâncias de escoamento, distâncias de separação através do ar, impedâncias de componentes ou conexões de aterramento para proteção evitam que partes acessíveis ou partes aplicadas excedam os limites especificados em 8.4.

f) A tensão de ensaio é aplicada a cada conexão ao paciente ou parte aplicada, uma por vez, com as demais conexões ao paciente da mesma parte aplicada, conectadas ao (terra) (modo diferencial). Outras partes aplicadas à prova de desfibrilação, se houver, são ensaiadas separadamente, uma por vez.

g) Os valores permitidos das correntes de fuga que podem fluir em um condutor de aterramento funcional em um EQUIPAMENTO EM não instalado permanentemente são 5 ma na condição normal e 10 ma na condição anormal sob uma só falha.

h) A conformidade é verificada por meio da inspeção do EQUIPAMENTO EM e da documentação do projeto e, se necessário, da inspeção do arquivo de gerenciamento de risco, em conjunto com os seguintes ensaios: resistência à umidade, etc. (ver 11.6); rigidez dielétrica (ver 8.8.3); resistência mecânica (ver 15.3).

i) A conexão e a ancoragem em ambas as extremidades de um cabo flexível a um dispositivo de controle empunhado pela mão ou operado por pedal de EQUIPAMENTOS EM, devem estar em conformidade com os requisitos especificados para cabos flexíveis de alimentação em 8.11.3, se a ruptura ou o curto-circuito entre os condutores puder resultar em uma situação perigosa descrita em 13.1. Este requisito também é aplicável a outras partes empunhadas pela mão, se a interrupção ou quebra de uma, ou mais dessas conexões puder resultar em uma situação perigosa descrita em 13.1.

j) Para equipamentos em instalados permanentemente, os meios fornecidos para isolar eletricamente seus circuitos da rede de alimentação elétrica devem ser capazes de ser travados na posição desligar se: a reconexão resultar em uma situação perigosa; ou algum operador, incluindo o pessoal de serviço, for incapaz de visualizar os meios de isolação de sua posição destinada. O mecanismo de travamento pode estar em um interruptor da rede de alimentação elétrica fornecida pela organização responsável. Os requisitos para o dispositivo de isolamento devem estar especificados nos documentos acompanhantes.

k) Outras medidas de controle de risco (por exemplo, eletromecânicas) devem ser projetadas e incorporadas ao sistema de controle, de maneira que: uma vez que o EQUIPAMENTO EM tenha começado a se mover, se a zona de armadilha foi alcançada, o movimento do sistema deve cessar; e se a medida de controle de risco for anulada em uma condição anormal sob uma só falha, uma segunda medida controle de risco deve ser fornecida, como, por exemplo, um ou mais dispositivo(s) de parada de emergência (ver 9.2.4); caso contrário, o EQUIPAMENTO EM deve ser seguro sob uma só falha (ver 4.7).

l) Se forem necessários ensaios para se demonstrar a conformidade em 9.8.1 ou 9.8.2, aplicar gradualmente, a um arranjo de suporte sendo ensaiado, a carga de ensaio igual à carga total vezes o fator de segurança de tensionamento requerido. o arranjo de suporte sendo ensaiado tem que estar em equilíbrio após 1 min, ou, então, não resultar em risco inaceitável.

m) Partes do EQUIPAMENTO EM que servem para apoiar ou imobilizar pacientes devem ser projetadas e fabricadas para que não ocorra nenhum risco inaceitável de danos físicos ou de perda acidental de fixação.

n) Para o EQUIPAMENTO EM não destinado a produzir radiação X para propósitos diagnósticos ou terapêuticos, mas que pode produzir radiação ionizante, a taxa de kerma no ar não pode exceder 5 $\mu\text{gy/h}$ a uma distância de 5 cm da superfície do EQUIPAMENTO EM, considerando-se a radiação de fundo.

o) O equipamento em ou suas partes são posicionados de maneira que o ponto de observação seja a posição destinada do operador. Se a posição destinada do operador não estiver especificada e a posição não for óbvia, o ponto de observação é qualquer ponto na base de um cone subentendido por um ângulo de 30° com o eixo normal ao centro do plano da marcação e a uma distância de 1 m.a. iluminação ambiente é o nível menos favorável na faixa de 100 lx a 1 500 lx.

O sistema deve possuir as conformidades contra risco de fogo em um ambiente rico em oxigênio conforme:

a) No 'item' "b" existente, 3), substituir a declaração de conformidade pela seguinte: a conformidade é verificada por meio de inspeção visual e através de inspeção da documentação fornecida pelo fabricante, incluindo o arquivo de gerenciamento de risco.

b) O fabricante deve avaliar os efeitos de limpezas/desinfecções múltiplas, conforme indicadas nas instruções para utilização, durante a vida útil esperada do EQUIPAMENTO EM, do SISTEMA EM, de suas partes e dos acessórios, e garantir que esses processos não resultem em perda de segurança básica ou de desempenho essencial.

c) se o fabricante implementar um sistema de alarmes, este sistema de alarmes deve estar em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-8.
d) O equipamento em portátil, acessórios e partes do equipamento em devem suportar a tensão mecânica causada por uma queda livre da altura indicada na Tabela 29 em uma superfície rígida.
e) Em equipamentos em alojamentos que contêm baterias de onde possam escapar gases durante a carga ou descarga devem ser ventilados de maneira que não haja RISCO inaceitável proveniente da acumulação de gases e que uma possível ignição seja evitada.
f) Baterias de lítio primárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 60086-4. Baterias de lítio secundárias devem estar em conformidade com os requisitos da IEC 62133. Ver também 7.3.3.
g) O ensaio de curto-circuito entre o polo positivo e o polo negativo de uma fonte de alimentação elétrica interna na área entre os contatos de saída da fonte de alimentação elétrica interna e o dispositivo de proteção subsequente pode ser omitido, se dois meios de proteção do operador forem fornecidos de forma alternativa, um ensaio de curto-circuito não pode resultar em qualquer das situações perigosas de 13.1.2.

O sistema deve possuir os requisitos mínimos para marcação em EQUIPAMENTO EM ou partes intercambiáveis:

a) Qualquer material, componente, acessório ou EQUIPAMENTO EM destinado à utilização única, ou sua embalagem deve ser marcado com “Somente Uso Único”, ou “Não Reutilizar” ou o símbolo ISO 7000-1051 (2004-01);
b) EQUIPAMENTO EM deve ser marcado com: o nome ou a marca registrada e as informações de contato do fabricante; uma referência de modelo ou tipo; um número de série ou de lote, ou um identificador de controle de lote; e a data de fabricação e a data de validade, se aplicável.
c) O número de série, de lote ou o identificador de controle de lote e a data de fabricação podem ser fornecidos em um código legível a olho nu ou através de tecnologia de

identificação automática, como código de barras ou identificadores por radiofrequência (RFID). Componentes destacáveis do EQUIPAMENTO EM devem ser marcados com: o nome ou a marca registrada do fabricante; e uma referência de modelo ou tipo;

d) acessórios devem ser marcados com: o nome ou a marca registrada e a informação de contato do fabricante; uma referência de modelo ou tipo; um número de série ou lote ou identificador de controle de lote; e a data de fabricação ou a data de validade, se aplicável.

e) Se o EQUIPAMENTO EM for destinado a receber alimentação de outro equipamento elétrico em um SISTEMA EM e a conformidade com os requisitos desta norma, for dependente deste outro equipamento, um dos seguintes itens deve ser fornecido: o nome ou a marca registrada do fabricante do outro equipamento elétrico com uma referência de modelo ou tipo do outro equipamento especificado, adjacente ao ponto de conexão relevante; a fixação do sinal de segurança ISO 7010-M002 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 10), adjacente ao ponto de conexão relevante, e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização; ou a utilização de um estilo de conector especial que não esteja comumente disponível no mercado e a listagem de detalhes requeridos nas instruções para utilização

f) O EQUIPAMENTO EM MÓVEL deve ser marcado com sua massa, incluindo sua carga de trabalho segura, em quilogramas. A marcação deve ser feita de forma que esteja claro que se aplica a todo o EQUIPAMENTO EM MÓVEL, quando carregado com sua carga de trabalho segura, e estar separada e distinta de quaisquer marcações relacionadas aos requisitos de aplicação de carga máxima de caixa, prateleira ou gaveta.

g) Fusíveis, comutadores térmicos e desativadores em sobrecorrentes substituíveis que são acessíveis apenas com a utilização de uma ferramenta devem ser identificados por especificação (tensão, corrente, velocidade de operação, tamanho e capacidade de interrupção) adjacente ao componente ou por uma referência a esta informação nos documentos acompanhantes.

h) Um dispositivo ou chave de controle que coloca o EQUIPAMENTO EM na condição de “prontidão” (“stand-by”) pode ser indicado pela utilização do símbolo IEC 60417-5009 (2002-10) (ver Tabela D.1, Símbolo 29).

i) Se um sinal de segurança com um significado estabelecido for utilizado de forma apropriada, a utilização do sinal de advertência geral ISO 7010:2003-W001 (ver Tabela D.2, sinal de segurança 2) não é requerida.

O sistema deve possuir documentação de instruções onde os documentos podem ser fornecidos eletronicamente, por exemplo, em formato de arquivo eletrônico em CD-ROM. Se os documentos acompanhantes forem fornecidos eletronicamente, o processo de engenharia de usabilidade deve incluir uma consideração sobre qual informação também precisa ser fornecida em cópia impressa ou como marcação no EQUIPAMENTO EM (ver 12.2). As instruções são como se segue:

a) As instruções para utilização devem documentar: a utilização do EQUIPAMENTO EM conforme destinada pelo fabricante; as funções frequentemente utilizadas; qualquer contraindicação conhecida para a utilização do EQUIPAMENTO EM; e as partes do EQUIPAMENTO EM que não podem sofrer reparo ou manutenção enquanto estiverem sendo utilizadas em um paciente.

b) quando o paciente for um operador destinado, as instruções para utilização devem indicar: que o paciente é um operador destinado; uma advertência contra reparos e manutenção enquanto o EQUIPAMENTO EM estiver sendo utilizado; quais funções o paciente pode utilizar de forma segura e, quando aplicável, quais funções o paciente não pode utilizar de forma segura; e qual manutenção o paciente pode executar (por exemplo, troca de baterias).

c) as instruções para utilização devem indicar: o nome ou a marca registrada e o endereço do fabricante; a referência de modelo ou tipo. as instruções para utilização devem fornecer recomendações sobre o descarte apropriado de subprodutos, resíduos, etc. e do EQUIPAMENTO EM e dos acessórios ao final de suas vidas úteis esperadas.

d) As instruções para utilização para EQUIPAMENTOS EM ou acessórios fornecidos estéreis devem indicar que eles foram esterilizados e indicar o método de esterilização. As instruções para utilização devem indicar as instruções necessárias em caso de dano à embalagem estéril e, quando apropriado, detalhes dos métodos apropriados de esterilização (ver 7.9.2.12).

e) as informações relativas ao desempenho essencial e a quaisquer ensaios recorrentes de desempenho essencial e de segurança básico, necessários, incluindo detalhes dos recursos, métodos e frequência recomendada: uma breve descrição do EQUIPAMENTO EM, do funcionamento do EQUIPAMENTO EM e de suas características físicas e de desempenho mais significativas; e um identificador único de versão, como, por exemplo, sua data de emissão.

Para atender aos requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédico:

a) O sistema deve possuir condições de alarme de maneira priorizadas com base na urgência requerida para a resposta ou ciência do operador a respeito da situação que desencadeou o sinal de alarme. A prioridade é definida através da análise de risco, seja pelo(s) redator(es) da norma particular ou pelo fabricante.

O sistema deve empregar todos os esforços no projeto do equipamento para integrar os sistemas de alarmes em um sistema coordenado para minimizar o número total de sinais de alarme aos quais um operador precisa responder. Isso é importante porque condições de alarme múltiplas podem gerar sinais de alarme quando um problema ocorre.

a) É recomendado que os sinais de alarme visuais indiquem para o operador a presença e o nível de urgência de qualquer condição de alarme, ajude o operador a localizar o paciente ou o equipamento específico para o qual a resposta ou ciência do operador é requerida, e identifique para o operador a condição de alarme específica. há dois requisitos para sinais de alarme visuais: uma prescrição de “distância” em que a presença de uma condição de alarme e sua prioridade são percebidas a uma distância de 4 m (longe); e uma prescrição de “posição do operador” em que o sinal de alarme visual que indica uma condição de alarme específica e sua prioridade é legível a uma distância de pelo menos 1 m ou da posição do operador.

b) O comitê considerou o uso do símbolo do triângulo (iec 60417-5307) com 1, 2 (iec 60417-5308) ou 3 linhas curvas para indicar a presença de condições de alarme de baixa, média ou alta prioridade. Alguns comentários sugeriram que tais símbolos poderiam ser muito semelhantes e seria impossível distingui-los em vários monitores, particularmente

a uma distância de visualização de 4 m. o comitê reconheceu esta limitação e decidiu permitir o uso de outros métodos para indicar prioridade. Por exemplo, o sinal de alarme visual que representa uma condição de alarme de alta prioridade poderia ter a cor vermelha, ou ser apresentado sobre um fundo vermelho. Símbolos adicionais, letras ou palavras podem ser adicionados para melhorar a distinção. Uma sugestão foi utilizar três triângulos idênticos para indicar uma condição de alarme de alta prioridade, dois triângulos idênticos para indicar média prioridade e um único triângulo para indicar baixa prioridade.

c) O objetivo primário dos sinais de alarme auditivos é obter a atenção do operador. Adicionalmente, é recomendado que eles ajudem o operador a identificar: o início ou presença das condições de alarme; a urgência da resposta do operador necessária; e a localização do aparelho que está gerando os sinais de alarme.

d) Em edições anteriores desta norma, os fabricantes podiam permitir níveis de pressão sonora do sinal de alarme auditivo ajustável pelo operador, sem restrições. Esta permissão foi, agora, restringida para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com condições de alarme de alta prioridade. A razão é que, em geral, os fabricantes não conseguem antecipar cada ambiente no qual seus EQUIPAMENTOS EM podem ser utilizados, e a organização responsável precisa da habilidade de se controlar o nível mínimo de pressão sonora para EQUIPAMENTOS EM fornecidos com condições de alarme de alta prioridade. Como exemplo, um EQUIPAMENTO EM pode ser utilizado em um helicóptero, enquanto outra unidade do mesmo EQUIPAMENTO EM pode ser utilizada em um ambiente silencioso. Os sinais de alarme auditivos mínimos requeridos são extremamente diferentes nesses ambientes.

e) Se um evento que convém que resulte na geração de sinais de alarme ocorrer com o paciente ou com o equipamento, é recomendado que a geração ocorra prontamente. Por exemplo, médicos esperariam um sinal de alarme logo depois de uma queda abrupta da frequência cardíaca para um valor abaixo do limite de alarme inferior para frequência cardíaca, ou quando ocorre apneia ou a sístole.

O sistema em caso de falha deve emitir sinais conforme especificações:

a) Há algumas falhas, tais como falhas na alimentação elétrica do sistema de alarmes, que impossibilitam que o sistema de alarmes execute sua função destinada. Nesses casos, outras formas, como um simples gerador de tons com bateria própria, podem ser utilizadas para gerar um sinal de alarme que indique tal condição técnica de alarme. Se possível, que o sistema de alarmes gerasse um sinal de alarme auditivo que estivesse em conformidade com a tabela 3 e a tabela 4 e a melodia indicada para “falha no equipamento ou equipamento desligado” no anexo f, mas reconhece-se que isso pode ser impraticável e que sinais de alarme auditivo não padronizados podem ser aceitáveis para esta função.

O sistema, em caso de estado de inativação dos sinais de alarme, deve estar em conformidade com o comitê, nomeado como: áudio desligado, áudio em pausa, alarme desligado e alarme em pausa:


a) Em caso de travamento encerrar o sinal de alarme com travamento e seja a única forma de encerrar o sinal de alarme com travamento; faça com que o sistema de alarmes fosse habilitado ou desabilitado para responder a futuras condições de alarme; encerre quaisquer estados existentes de áudio em pausa, áudio desligado, alarme em pausa ou alarme desligado, reabilitando assim o sistema de alarmes

O sistema deve possuir registro das condições de alarme com intuito de auxílio para:

a) Determinar a causa da condição de alarme transitória quando sinais de alarme não travados são utilizados; determinar a causa de uma condição de alarme quando o equipamento não é monitorado pelo operador durante a utilização normal; objetivos de garantia da qualidade; estudo de incidentes críticos, da mesma forma que a gravação de eventos das “caixas retas” dos aviões; determinar quando uma condição de alarme ocorreu.

ANEXO A

A seguir, consta o parecer consubstanciado do Comitê de Ética em pesquisa (CEP) da UFCSPA.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE										
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP										
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA										
Título da Pesquisa: UMA PROPOSTA PARA O MONITORAMENTO CARDIOFETAL EM GESTANTES DE ALTO RISCO										
Pesquisador: FILIPE SANTANA DA SILVA										
Área Temática:										
Versão: 3										
CAAE: 40242820.4.0000.5345										
Instituição Proponente: Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre										
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio										
DADOS DO PARECER										
Número do Parecer: 4.558.542										
Apresentação do Projeto:										
Os campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram preenchidos com base no documento "PB Informações Básicas do Projeto".										
<p>Essa proposta sera baseada no processo de inovacao proposto pelo biodesign, recomendado para o desenvolvimento de dispositivos para saude. Esse processo de inovacao direciona o desenvolvimento completo de produtos tecnologicos para a area da saude, de forma logica e estruturada, iniciando no processo de criacao, elaboracao, e, estrategia de insercao do produto proposto no mercado.A proposta do estudo visa atender as fases um e dois do biodesign, que consiste na identificacao da necessidade e na fase do processo de criacao da tecnologia. Nesse sentido, este trabalho pode ser classificado como uma pesquisa de desenvolvimento misto. Para atender aos objetivos especificos, a ser realizada em quatro etapas:a) estudo acerca do perfil epidemiologico da mortalidade fetal perinatal no Brasil;b) revisao sistematica acerca do tema proposto, cujo objetivo e descrever o estado da arte sobre a monitorizacao fetal e anteparto (Fase 1, do Biodesign);c) evidenciar e determinar a necessidade sobre a disponibilizacao de uma solucao de monitorizacao fetal para gestantes de alto risco (Fase 1, do Biodesign); ed) propor uma solucao para a realizacao da monitorizacao cardiofetal de acordo com a necessidade evidenciada (Fase 2, do Biodesign).</p>										
<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td>Endereço: Rua Sarmento Leite ,245</td> <td>CEP: 90.050-170</td> </tr> <tr> <td>Bairro: Sarmento</td> <td></td> </tr> <tr> <td>UF: RS</td> <td>Município: PORTO ALEGRE</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (51)3303-8804</td> <td>E-mail: cep@ufcspa.edu.br</td> </tr> </table>			Endereço: Rua Sarmento Leite ,245	CEP: 90.050-170	Bairro: Sarmento		UF: RS	Município: PORTO ALEGRE	Telefone: (51)3303-8804	E-mail: cep@ufcspa.edu.br
Endereço: Rua Sarmento Leite ,245	CEP: 90.050-170									
Bairro: Sarmento										
UF: RS	Município: PORTO ALEGRE									
Telefone: (51)3303-8804	E-mail: cep@ufcspa.edu.br									
<small>Página 01 de 04</small>										

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.558.542

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo deste trabalho é propor uma solução que auxilie no monitoramento fetal de forma a viabilizar a gestante maior autonomia em relação ao bem-estar fetal, possibilitando identificar o batimento cardíaco e a movimentação fetal intrauterina.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Ao participar dessa pesquisa, os riscos serão mínimos, podendo sentir-se constrangido por expor sua opinião ou não saber do responder alguma das questões. Para minimizar este aspecto a pesquisadora procurará proporcionar um ambiente acolhedor e de interação, valorizando todas as contribuições dos participantes.

Benefícios:

Avalia-se que os benefícios desta pesquisa para os participantes, instituição proponente, meio acadêmico, indivíduo e sociedade, a possibilidade de contribuir na identificação da necessidade de desenvolvimento de uma solução que venha a auxiliar na monitorização fetal em gestantes de alto risco.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de resposta a pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No 4.5050.281, emitido em 21 de janeiro de 2021.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos obrigatórios foram apresentados.

Recomendações:

Não há óbices éticos.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências apontadas no parecer substanciado supracitado foram atendidas de maneira adequada.

O estudo tem cronograma válido até 31/08/2021.

Considerações Finais a critério do CEP:

De acordo com o parecer do Relator.

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.558.542

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1658553.pdf	25/01/2021 08:43:15		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	ANUENCIA_PSICO.pdf	25/01/2021 08:42:56	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Outros	CARTA_V2.pdf	25/01/2021 08:41:02	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_V3.pdf	25/01/2021 08:40:25	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_PROF_V3.pdf	25/01/2021 08:39:34	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_GESTPUERP_V3.pdf	25/01/2021 08:39:27	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoAssinadaPROPPG.pdf	09/11/2020 14:50:28	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Karin_assinado.pdf	09/11/2020 11:52:31	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Juliana.pdf	09/11/2020 11:52:22	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Fernanda.pdf	09/11/2020 11:52:10	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TCUDRobertoL.pdf	09/11/2020 11:52:01	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	09/11/2020 11:43:16	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	09/11/2020 11:40:35	FILIFE SANTANA DA SILVA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Sarmento Leite ,245

Bairro: Sarmento

CEP: 90.050-170

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufospa.edu.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE



Continuação do Parecer: 4.558.542

PORTO ALEGRE, 25 de Fevereiro de 2021

Assinado por:
Luciane Dalcanale Moussalle
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Sarmiento Leite ,245

Bairro: Sarmiento

CEP: 90.050-170

UF: RS Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3303-8804

E-mail: cep@ufcspa.edu.br

ANEXO B

SUBMISSÃO DO ARTIGO II PARA PUBLICAÇÃO

Segue a submissão do artigo que compõe este trabalho, à Revista Brasileira de Enfermagem.

Revista Brasileira de Enfermagem - Manuscript ID **REBEn**-2021-0749 

Externa > Caixa de entrada x

 **Rachel Almeida** <onbehalf@manuscriptcentral.com> qua., 29 de set. 19:39 (há 2 dias) ☆ ↶ ⋮
para fgallisa, julianasb, robertoim, karinv, mim ▾

 inglês ▾ > português ▾ Traduzir mensagem Desativar para: inglês x

29-Sep-2021

Dear Mrs. GALLISA:

Your manuscript entitled "MONITORAMENTO FETAL POR MEIO DE DISPOSITIVOS ELETRÔNICOS EM GESTANTES DE ALTO RISCO: REVISÃO DE ESCOPO" has been successfully submitted online and is presently being given full consideration for publication in the Revista Brasileira de Enfermagem.

Your manuscript ID is **REBEn**-2021-0749.

Please mention the above manuscript ID in all future correspondence or when calling the office for questions. If there are any changes in your street address or e-mail address, please log in to ScholarOne Manuscripts at <https://mc04.manuscriptcentral.com/reben-scielo> and edit your user information as appropriate.

You can also view the status of your manuscript at any time by checking your Author Center after logging in to <https://mc04.manuscriptcentral.com/reben-scielo>.

Thank you for submitting your manuscript to the Revista Brasileira de Enfermagem.

Sincerely,
Revista Brasileira de Enfermagem Editorial Office