

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO-UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE-CCBS
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO-EEAP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO EM ENFERMAGEM

LAÍS GIALLUISE E VASCONCELLOS

AVALIAÇÃO DA USABILIDADE SITUADA DE BOMBAS DE INFUSÃO EM UMA
UNIDADE DE CUIDADOS INTENSIVOS

Rio de Janeiro
2015

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO-UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE-CCBS
ESCOLA DE ENFERMAGEM ALFREDO PINTO-EEAP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
MESTRADO EM ENFERMAGEM

LAÍS GIALLUISE E VASCONCELLOS

AVALIAÇÃO DA USABILIDADE SITUADA DE BOMBAS DE INFUSÃO EM UMA
UNIDADE DE CUIDADOS INTENSIVOS

Relatório final da dissertação apresentada junto ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado Rio de Janeiro – UNIRIO, como requisito necessário à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Pesquisa Institucional: Fatores de predisposição à fadiga de alarmes em monitores multiparamétricos: implicações micro e macro moleculares para a prática de cuidar de pacientes graves em terapia intensiva.

Linha de pesquisa: O cotidiano da prática de cuidar e ser cuidado, de gerenciar, pesquisar e ensinar.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

Rio de Janeiro
2015

V331 Vasconcellos, Laís Gialluise e.
Avaliação da usabilidade situada de bombas de infusão em uma
unidade de cuidados intensivos / Laís Gialluise e Vasconcellos, 2015.
111 f. ; 30 cm

Orientador: Roberto Carlos Lyra da Silva.
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

1. Equipamentos e Provisões Hospitalares - Normas. 2. Bombas de
Infusão. 3. Terapia Intensiva. 4. Alarmes Clínicos. 5. Segurança
do Paciente. I. Silva, Roberto Carlos Lyra. II. Universidade
Federal do Estado do Rio Janeiro. Centro de Ciências Biológicas
e de Saúde. Curso de Mestrado em Enfermagem. III. Título.

CDD – 610.28

LAÍS GIALLUISE E VASCONCELLOS

**AVALIAÇÃO DA USABILIDADE SITUADA DE BOMBAS DE INFUSÃO EM UMA
UNIDADE DE CUIDADOS INTENSIVOS**

Relatório final da dissertação apresentada junto ao corpo docente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado Rio de Janeiro – UNIRIO, como requisito necessário à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em:

Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

Presidente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

Prof. Dr^a. Priscila de Castro Handem

1^o examinadora (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

Prof^a. Dr. Luiz Carlos Santiago

2^a examinador (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva

1^a Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

Prof. Dr. Daniel Aragão

2^o Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

Agradecimentos

A Deus, pela força e oportunidade que meu deu para chegar até aqui.

Ao Felipe, meu amor e melhor amigo, pelo incentivo e paciência nos momentos difíceis.

Aos meus pais, pelo incentivo à minha educação e a toda minha família por ser minha base de apoio.

Ao meu orientador, Roberto Carlos Lyra da Silva por acreditar em mim, por me dar esta oportunidade, pela amizade e pelos ensinamentos.

Aos Docentes do Programa de Mestrado em Enfermagem da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro pelos conhecimentos transmitidos.

Aos demais Professores da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro e aos funcionários, pela educação de qualidade a mim oferecida durante a graduação em enfermagem.

Aos amigos Paula de Carvalho, Kelly Cristina, Waterlânia Brandão, Elson Oliveira e Adriana Bridi, pelo companheirismo durante nossa caminhada no mestrado.

**“Eu faço parte dos que acham que a ciência é
belíssima”**

(Marie Curie)

**“Acho que os sentimentos se perdem nas palavras.
Todos deveriam ser transformados em ações, em ações
que tragam resultados.”**

(Florence Nightingale)

RESUMO

VASCONCELLOS, Laís Gialluise e. **Avaliação da usabilidade situada de bombas de infusão em uma unidade de cuidados intensivos**. Rio de Janeiro, 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2015.

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, envolvendo Equipamento Médico-Assistencial – EMA, que tem como objetivo geral avaliar a usabilidade de bombas de infusão, considerando cenário de saúde real (unidades de cuidados intensivos). Para medir a usabilidade neste estudo, foi necessário decompor as métricas da eficácia, eficiência, satisfação e segurança através dos princípios metodológicos da: Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico- assistenciais, como propõe o Ministério da Saúde e também de acordo com o Modelo de Qualidade em Uso proposto pela NBR ISO/IEC 9126-1. O estudo é de natureza descritiva do tipo estudo de caso, com abordagem quanti-qualitativa. Foi por se tratar da escassez de estudos acerca de avaliação de equipamento médico-assistencial nos moldes da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil, especificamente no que se refere a satisfação do usuário, que optamos por uma Avaliação Situada de Usabilidade. Decompondo as métricas de avaliação da usabilidade, no que tange a segurança, foi constatado a presença do fenômeno Fadiga de Alarmes, com cerca de 36% de alarmes fatigados. Alarmes de ar na linha e oclusão do equipo foram os mais disparados. Em relação a métrica satisfação, os profissionais se dizem satisfeitos e familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão. A maioria dos usuários não teve treinamento para operar a bomba de infusão o que pode ter implicado diretamente no momento em que foi avaliado as métricas da eficácia e eficiência. Somente 14% dos usuários concluíram o teste de usabilidade com sucesso e todos eles foram enfermeiros. O nível de formação superior pode estar relacionado com o manuseio desta tecnologia e afetado a eficiência, muito embora sejam os técnicos de enfermagem ou usuários que mais operam a bomba de infusão no setor. Durante o teste de usabilidade, esse grupo demonstrou despreparo, em consequência disso foi constatado em ambas as categorias profissionais a má usabilidade e sub-utilização do produto, pois estes usuários não conseguiam acessar uma funcionalidade simples da bomba de infusão durante o teste proposto. O presente estudo comprova a importância das avaliações de usabilidade de equipamentos médico-assistenciais em cenário real de uso, inferindo a necessidade de explorar a satisfação e necessidades do usuário.

Palavras chaves: Usabilidade; Bombas de Infusão; Avaliação Situada; Fadiga de Alarmes; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

VASCONCELLOS, Laís Gialluise e. **Situated usability evaluation of infusion pumps in intensive care unit.** Rio de Janeiro, 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2015.

This is a health technology assessment (HTA) study that envelop medical device. The aim of this study was a usability evaluation of infusion pumps at real intensive care unit. Usability Evaluation focuses on how well users care learn and use a product. It was necessary measuring metrics of usability: effectiveness, efficiency, satisfaction and security through: *Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico- assistenciais - Ministério da Saúde* and *Modelo de Qualidade em Uso - NBR ISO/IEC 9126-1*. The strategy proposed to do a usability evaluation was a descriptive observacional, qualitative case study. In the security metric usability, it was observed the phenomenon Alarm Fatigue with 36% fatigue alarms. Alarms of occlusion and air- in-line were the most triggered. About satisfaction metric, users said they were satisfied and familiar with infusion pumps. The most users didn't have training to use equipament and this situation could be affected the metrics efficiency and effectiveness. Only 14% of users finished usability test successfully and all of them were nurses. During this test, nursing technician were the users who had the worst results and it was found poor usability and underutilization of product, because users weren't able to acess a simple functionality of infusion pump. This study confirm that usability evaluation is importante when made in a real health unit, concluding that it is useful to the development process because it produces different kinds of results when compared to those found in laboratories.

Keywords: Usability; Infusion Pump; Situated Evaluation; Alarm Fatigue; Pacient Safety.

RESUMEN

VASCONCELLOS, Laís Gialluise e. **Evaluación de la usabilidad situado de las bombas de infusión en una unidad de cuidados intensivos**. Rio de Janeiro, 2015. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, Rio de Janeiro, 2015.

Se trata de un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias con equipos médicos. El objetivo de este estudio fue evaluar la capacidad de uso de las bombas de infusión en un entorno real de uso (unidad de cuidados intensivos). Para medir la usabilidad en este estudio, fue necesario romper las métricas de eficacia, eficiencia, satisfacción y seguridad a través de los principios metodológicos: *Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico- assistenciais - Ministério da Saúde* y también de acuerdo con *Modelo de Qualidade em Uso- NBR ISO/IEC 9126-1*. La estrategia propuesta para hacer una evaluación de la usabilidad fue un estudio de caso, cualitativo, descriptivo y observacional. Acerca de la métrica seguridad, se observó el fenómeno de fatiga de alarma con 36% fueron considerados fatigados. Las alarmas de oclusión y aire en línea fueron las más desencadenada. Sobre métrica satisfacción, los usuarios dijeron que estaban satisfechos y familiarizados con las bombas de infusión. La mayoría de los usuarios no han sido entrenados para manejar las bombas de infusión y esto puede haber afectado a las métricas de eficiencia y eficacia. Sólo el 14% de los usuarios completar la prueba de usabilidad con éxito y todos ellos eran enfermeras. Durante esta prueba, técnicos de enfermería eran usuarios que tenían los peores resultados, con una usabilidad pobres y la infrautilización del producto, debido a que estos usuarios no pueden acceder a una funcionalidad bomba de infusión simple. El estudio confirma la importancia de la evaluación de la usabilidad cuando se hace en el escenario de uso real y llegó a la conclusión de que el desarrollo de este proceso produce resultados diferentes en comparación con las realizadas en el laboratorio.

Palabras clave: Usabilidad; Bombas de infusión; Situado evaluación; Fatiga de alarma; Seguridad del Paciente.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo do queijo suíço de James Reason	38
Figura 2. Estrutura da Usabilidade	40
Figura 3. Exemplo de medidas para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação	41
Figura 4. Modelo de qualidade em uso	45
Figura 5. Percurso metodológico	46
Figura 6. Etapas da produção de dados	52
Figura 7. Curva de aprendizagem para usuário novato e experiente.....	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Principais conceitos sobre segurança do paciente	35
Quadro 2. Classificação clínica de indicadores de incidentes ao paciente	36
Quadro 3. Principais alarmes possíveis a serem disparados pela bomba de infusão	48
Quadro 4. Formação profissional por gênero de profissionais de enfermagem	57
Quadro 5. Distância dos EMAs no leito em relação à bomba de infusão	61
Quadro 6. Média dos decibéis em ambos os turnos	64
Quadro 7. Nível de uso e incorporação da bomba de infusão na UTI	84
Quadro 8. Nível de satisfação dos usuários pela bomba de infusão na UTI	85
Quadro 9. Respostas às medidas de usabilidade propostas pela REBRATS	94

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Perfil da categoria do profissional de enfermagem no Rio de Janeiro e no Brasil.....	57
Gráfico 2. Perfil do gênero do profissional de enfermagem no Rio de Janeiro e no Brasil	57
Gráfico 3. Percentual de anos de experiência dos profissionais de enfermagem	58
Gráfico 4. Frequência em percentual de carga horária semanal trabalhada	59
Gráfico 5. Proporção de alarmes de bombas de infusão atendidos e fatigados	60
Gráfico 6. Proporções de respostas por tipo de alarmes.....	68
Gráfico 7. Soluções infundidas no momento do disparo do alarme.....	70
Gráfico 8. Frequência de tipos de alarmes disparados	70
Gráfico 9. Alarmes de bombas de infusão atendidos e fatigados	71
Gráfico 10. Condutas da equipe frente aos alarmes atendidos.....	73
Gráfico 11. Nível de conhecimento dos usuários em relação a bomba de infusão	74
Gráfico 12. Profissionais que receberam treinamento ou não por categoria profissional	76
Gráfico 13. Relação conhecer ou não o sensor de gotas e saber identificar o motivo da não utilização.....	78
Gráfico 14. Atratividade dos usuários pelas bombas de infusão	79
Gráfico 15. Conhecimento sobre o sistema de alarmes da bomba de infusão	80
Gráfico 16. Relação do sistema de alarmes com estresse profissional	81
Gráfico 17. Valorização da equipe de enfermagem pelo sistema de alarmes	81
Gráfico 18. Prestação de cuidados pela equipe e sua relação com os alarmes.....	81
Gráfico 19. Aviso dos alarmes para a equipe	82
Gráfico 20. Com sucesso x sem sucesso na finalização do teste por categoria profissional....	87
Gráfico 21. Número de erros encontrados na programação de bomba de infusão	87
Gráfico 22. Modos de programação da vazão durante o teste de usabilidade	89
Gráfico 23. Relação das vazões programadas por categoria profissional	91
Gráfico 24. Relação da vazão e da forma da programação	92

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
dBa	Decibéis
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMA	Equipamento Médico Assistencial
FDA	Food and Drug Administration
IEC	Internacional Electrotechnical Commission
IOM	Institute of Medicine
ISO	International Organization for Standardization
KVO	Keep Vein Open (Manutenção da permeabilidade do acesso)
LAETS	Laboratório de Avaliação Econômica e Tecnologias em Saúde
ml/h	Mililitros por hora
mmHg	Milímetros de Mercúrio
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
OMS/WHO	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS ACERCA DO TEMA E DO PROBLEMA

Problematização -----	16
Objeto do estudo-----	19
Objetivos-----	20
Justificativa e Relevância do Estudo-----	20

1. REVISÃO DE LITERATURA

1.1. EQUIPAMENTO MÉDICO –ASSISTENCIAL E BOMBA DE INFUSÃO-----	22
1.2. FADIGA DE ALARMES-----	29
1.3. SEGURANÇA DO PACIENTE em terapia intensiva -----	33
1.4. USABILIDADE de equipamentos médico-assistenciais: estado da arte -----	34

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 O cenário do estudo -----	46
2.2 O equipamento avaliado-----	47
2.3 Sujeitos do estudo -----	51
2.4 Questões éticas-----	52
2.5 Estratégia para produção de dados -----	52
• Primeiro momento-----	52
• Segundo momento-----	54
• Terceiro momento- -----	55

3. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

3.1 Perfil da unidade na perspectiva da usabilidade e perfil dos usuários da bomba de	
---	--

infusão -----	56
3.2 Resultados do registro do tempo estímulo-resposta dos alarmes da bomba de infusão e discussão sobre o fenômeno fadiga de alarmes-----	65
3.3 Avaliando a satisfação do usuário frente ao uso de bombas de infusão no setor de cuidados intensivos -----	73
3.4 Resultados e discussão de um teste de usabilidade proposto à usuários de bombas de infusão-----	85
REFERÊNCIAS -----	97
APÊNDICE I- Termo de consentimento Livre e Esclarecido -----	102
APÊNDICE II- Instrumento de Registro de Observação de campo -----	104
APÊNDICE III- Instrumento de Registro de Observação do leito-----	105
APÊNDICE IV- Instrumento de registro do tempo estímulo-resposta -----	106
APÊNDICE V- Questionário de Avaliação da satisfação do usuário -----	107
APÊNDICE VI- Teste de Usabilidade-----	109
ANEXO I- Autorização do Hospital para realização da Pesquisa -----	110
ANEXO II- Comprovante de envio à Plataforma Brasil- número CAAE -----	111

CONSIDERAÇÕES INICIAIS ACERCA DO TEMA E DO PROBLEMA

A Unidade de Terapia Intensiva(UTI) representa um avanço no cuidado à pacientes críticos e a incorporação de tecnologias possibilita dentro do setor que a assistência seja prestada com a utilização de equipamentos médico-assistenciais (EMA) cada vez mais modernos e indispensáveis.

Além de recursos materiais, o recurso humano faz-se necessário frente à necessidade de uma intervenção imediata e eficiente. Para cuidar do paciente que depende da tecnologia dura, é preciso ter conhecimentos que possibilitem não somente manusear as aparelhagens relativas à terapêutica, mas também, interpretar as informações fornecidas e buscar relevância clínica a estes dados. Entende-se por tecnologia dura:

os equipamentos e as máquinas, que encerram trabalho morto, fruto de outros momentos de produção condensando em si saberes e fazeres bem estruturados, já materializados – acabados, prontos (Mehry et al, 1997)

A cada dia, profissionais de saúde, usuários do EMA, se deparam com interfaces mais requintadas, trazendo gráficos, imagens, telas de navegação, comandos por toque em tela (*touch screen*), comandos por voz, mensagens de alerta, entre outros (Silva, 2008). As instituições de saúde estão cada vez mais incorporando esses modernos EMA que comportam interfaces de elevado grau de complexidade, como novas bombas de infusão, “Smart Pump”, monitores, robôs cirúrgicos “Da Vinci”, bisturi eletrônicos, ventiladores pulmonares, pet-scan, entre outros.

Sendo assim, essas tecnologias que colaboraram no tratamento e diagnóstico dos pacientes internados em uma UTI, podem ser deletérias com consequências diretas na segurança do paciente, caso o usuário não esteja familiarizado com suas funcionalidades.

São muitos os equipamentos utilizados na rotina clínica da UTI e a bomba de infusão, objeto de estudo dessa pesquisa, também faz parte dos principais EMA manuseados no setor. Diante de tantos equipamentos, os problemas ocasionados pelos fatores humanos são mais prováveis de ocorrer com os produtos tecnologicamente sofisticados, mesmo que os profissionais de saúde estejam treinados.

Pensar em um ambiente de cuidados intensivos, atualmente, sem o uso dessas tecnologias seria impossível. Para isso, devemos nos preocupar com situações que o usuário pode se defrontar diante do uso das mesmas: despreparo técnico, elevado risco de erros,

desempenho insatisfatório, alto custo de manutenção, adoções desnecessárias, elevado índice de reparos, uso inadequado e a rápida obsolescência tecnológica (BRASIL, 2014).

Geralmente o problema acontece quando o processo de desenvolvimento dos EMA não é centrado nas necessidades, qualificação e satisfação do usuário. Para Silva (2008), a consequência deste fato são bons equipamentos, sofisticados do ponto de vista da engenharia, mas que são mal utilizados e até descartados por não atenderem as necessidades do usuário.

É importante que ao incorporar um EMA seja considerado o contexto de uso que é composto pelos usuários, as tarefas, os equipamentos e o ambiente físico e social em que o produto é utilizado. (BRASIL, 2014). Sendo assim, erros na utilização de EMA causados pela usabilidade inadequada podem e devem ser minimizados.

A usabilidade pode ser compreendida como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto. Em seu sentido mais amplo, a usabilidade da interação humano-computador, por exemplo, não abrange apenas o sistema informatizado, mas o equipamento e o mobiliário incluídos no ambiente de trabalho, fazendo interseção com a usabilidade de produtos (BRASIL, 2014).

As medidas de usabilidade mais frequentemente consideradas para a avaliação, utilizadas de acordo com a International Standard Organization (ISO) são: efetividade, eficiência e satisfação. Segundo a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, a usabilidade é definida como: “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso”.

Esse estudo permite questionar entre outras coisas, se os equipamentos disponíveis na terapia intensiva, evoluídos tecnologicamente, são adequados para os usuários que irão manuseá-los e indispensáveis para a realidade do setor. A ANVISA (2003), descreve exemplos de problemas de projeto que tendem a induzir a erros, além de poder constituir possíveis obstáculos à usabilidade por parte de seus operadores, como por exemplo: disposição dos controles, displays (mostradores luminosos) e tubos de forma complicada ou não convencional; projetos de baixa qualidade que tornem a instalação e manutenção desnecessariamente complexas; displays de leitura difícil ou ambígua; alarmes confusos e desnecessariamente incômodos; procedimentos de operação confusos ou de difícil memorização; avisos, respostas, ou indicações de estados que possam causar incerteza ao profissional de saúde; e rotulagem / instruções de uso com informações que possam gerar dúvida.

Outro problema que precisa ser considerado quando se trata de avaliação de usabilidade é que a mesma geralmente é realizada em laboratório. Sendo assim, questões de avaliação do impacto do ambiente real de uso, peso da carga cognitiva do profissional e a satisfação do usuário não são levados em consideração, e portanto não é possível avaliar de forma fidedigna a usabilidade do equipamento.

Confirmando esta problemática, Silva aponta desde 2008, que para que EMA possam desempenhar suas funções adequadamente, além de sua funcionalidade e aspectos de segurança, um outro aspecto precisa ser considerado ao projetar, produzir, comprar e utilizar esses aparelhos: a interação dos usuários com eles. Em laboratório, a carga cognitiva associada à atividade principal, que no caso em questão é cuidar de pacientes graves na UTI não é considerada adequadamente, além de fatores do próprio ambiente que deixam de ser avaliados.

Portanto, a avaliação da usabilidade do EMA em sistemas críticos é extremamente relevante, visto que a ocorrência de erros e falhas humanas no manuseio dessas tecnologias podem estar diretamente relacionadas à má usabilidade.

Nessa perspectiva, a bomba de infusão é um exemplo que envolve essa questão, quando consideramos, entre outros fatores, o dimensionamento de profissionais de saúde nessas unidades, em particular, de enfermagem, que é quase sempre insuficiente para dar conta da monitorização e dos cuidados aos doentes graves nessas unidades, prejudicando assim a usabilidade desses equipamentos.

Outro aspecto importante que será discutido neste estudo é sobre um recurso de segurança da bomba de infusão, o sistema de alarmes. Problemas relacionados à usabilidade e sua interação com o profissional e desempenho insatisfatório, podem estar colaborando para a ocorrência do fenômeno denominado Fadiga de Alarmes.

A problemática do excesso de alarmes foi reconhecida e estudada nos últimos 20 anos, particularmente nas UTIs. A partir desse problema surgiu o conceito da “fadiga de alarmes”. (PERGHER,SILVA, 2013). A Fadiga de Alarmes ocorre quando um grande número de alarmes mascara aqueles com relevância, possibilitando que alarmes clinicamente significativos sejam desabilitados, silenciados ou ignorados pela equipe. O número excessivo de alarmes torna a equipe indiferente e reduz seu estado de alerta. (GRAHAM, 2010).

Sendo assim, mesmo que os alarmes sejam importantes no alerta dos profissionais, os mesmos podem comprometer a segurança do paciente quando não manejados corretamente. A Edição n.50 da THE JOINT COMMISSION (Sentinel Event Alert) de abril de 2013, alerta

para os principais fatores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos relacionados a fadiga de alarmes e problemas de usabilidade como: a configuração imprópria de alarmes; sinais de alarmes indevidamente desligados ou silenciados; configurações de alarmes não personalizadas para cada paciente ou grupo de pacientes; falta de padronização dos alarmes; falta de treinamento e formação de pessoal, entre outros.

As bombas de infusão possuem uma série de alarmes que avisam o profissional de condições que possam ser prejudiciais ao paciente, como: o fim da infusão, entrada de ar na linha, frasco vazio, oclusão e erro de fluxo. A cada dia, há um constante progresso de novas tecnologias nos sistemas de infusão, e esse progresso deve ser acompanhado junto com adequada usabilidade do produto no seu cenário real, para garantirmos assim a segurança do paciente.

Atualmente, a segurança do paciente tem recebido atenção especial e vem sendo objeto de muitos estudos em âmbito global. No Brasil, no entanto, os riscos relacionados ao mal uso dos sistemas de alarmes de um EMA no ambiente de terapia intensiva e sua relação com a usabilidade ainda é algo novo.

Diante desse quadro, no manual do Ministério da Saúde (2003) de Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos de avaliação de EMA, aponta a necessidade da realização de estudos de usabilidade em cenários (EMA, planta física, condições ergonômicas, perfil de profissional e doente) compatíveis com a realidade brasileira, de modo que possamos melhor planejar os recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases de seu ciclo de vida, minimizando dessa forma os perigos que resultam do mau uso das bombas de infusão, tendo em vista que as tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderão ser propensas à variação do seu efeito ou poderiam ser incorporadas tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013).

Desse modo, o objeto de estudo delimitado para essa pesquisa foi a bomba de infusão na perspectiva da usabilidade. Considerando a importância das discussões acerca da usabilidade, e por ser oportuno a preocupação com os possíveis impactos do uso de EMA na terapia intensiva, propõem-se um estudo com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e nas Diretrizes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) no que tange a avaliação de EMA.

A ATS é um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como

eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros. O princípio da ATS serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

A discussão acerca dessa problemática remeteu a algumas questões que nortearam o estudo, entre as quais se destacam a seguir:

- 1- As bombas de infusão disponíveis no setor de terapia intensiva, são adequadas ao realidade do ambiente e às necessidades da equipe?
- 2- A experiência no uso de bombas de infusão e seus alarmes utilizados na unidade, do ponto de vista se sua usabilidade, é positiva ou negativa?
- 3- É possível correlacionar a usabilidade desses equipamentos com a fadiga de alarmes?

O objetivo geral tratou de avaliar a usabilidade de bombas de infusão, considerando o cenário de saúde real (unidade de terapia intensiva) e, portanto, em condições normais ou habituais, para propôr modelos de melhorias na efetividade e segurança.

Sabe-se que as questões não se encerram por aqui, porém algumas repostas poderão contribuir para a implementação de medidas que possam melhorar a usabilidade do sistema de bombas de infusão em terapia intensiva e minimizar a fadiga de alarmes. Nessa perspectiva, definem-se os seguintes objetivos específicos:

- 1- Medir o tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes de bombas de infusão na perspectiva da métrica segurança;
- 2- Avaliar as métricas da eficácia, eficiência e satisfação dos usuários em relação as bombas de infusão;
- 3- Caracterizar a usabilidade de bombas de infusão e seu sistema de alarmes na perspectiva da segurança do paciente.

Justificativa e Relevância do Estudo

O estudo vem preencher uma lacuna existente do fenômeno fadiga de alarmes e da avaliação da usabilidade de equipamentos médicos em cenário real. Evidencia-se uma urgente necessidade de se ampliar pesquisas sobre esse fenômeno que poderá colaborar na adoção de

medidas preventivas de eventos adversos relacionados à usabilidade de bombas de infusão destinadas a intervenções terapêuticas na unidade de cuidados intensivos.

Pode ainda, identificar o desempenho, segurança e eficácia dos sistemas de bombas de infusão disponíveis em unidades de terapia intensiva de um hospital da rede do Sistema Único de Saúde, de modo a descrever possíveis melhorias e adequações necessárias além de colaborar com os gestores em saúde na tomada de decisões.

O estudo incentiva a ampliação das discussões acerca da usabilidade de EMA e seus desdobramentos para a segurança do paciente, apontando para realização de estudos sobre Avaliação Econômica e de Tecnologias em Saúde; fomentando e ajudando a solidificar a participação e contribuições do Grupo de Pesquisa LAETS (Laboratório de Avaliação Econômica e de Tecnologias em Saúde), na Linha de Avaliação de Tecnologias em Saúde e da UNIRIO, como membro colaborador da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS.

Espera-se com isso, que este estudo contribua para a conscientização de:

Usuários: para um melhor manuseio das tecnologias de uma forma mais segura, cobrando da chefia treinamentos e atualização da equipe. Atentar para situações de má usabilidade dos produtos e para o fenômeno fadiga de alarmes, podendo dar um *feedback* para os gestores quanto as irregularidades dos EMA no setor.

Gestores: Atentar para questões de usabilidade e obsolescência tecnológica no momento de incorporação de novos equipamentos para as instituições de saúde. Cobrar da indústria a certificação de produtos mediante avaliação da usabilidade fora do laboratório, levando em consideração o ambiente e usuários. Solicitar da chefia relatórios sobre usabilidade dos equipamentos disponíveis em cada setor, alertando para as necessidades dos usuários.

Indústria: desenvolvimento de novos sistemas e software, que permitam cada vez mais melhorias na interação humano-computador, através de interfaces, digamos, mais “amigáveis”. Avaliar a usabilidade dos produtos em cenário real de uso, considerando os usuários e suas necessidades.

Pesquisadores: Espera-se novos estudos emergindo neste campo de avaliação de tecnologias em saúde, principalmente os de usabilidade de EMA, visto o apelo das instituições mundiais pela segurança do paciente e pela necessidade de se avaliar novas tecnologias.

1. REVISÃO DE LITERATURA

1.1 EQUIPAMENTO MÉDICO –ASSISTENCIAL E BOMBA DE INFUSÃO

O impressionante desenvolvimento da Ciência e Tecnologia no século XX contribuiu para uma acelerada evolução dos equipamentos médico-assistenciais (EMA). Diante desse contexto, à medida que evoluímos tecnologicamente, aumentam as exigências de segurança na utilização de equipamentos nos ambientes hospitalares.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, conforme seu art. 8º incumbiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA da competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, o que incluiu, dentre outras atividades, a concessão de registro de produtos.

Os equipamentos médicos são classificados, segundo a RDC nº 185/01 de acordo com o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos, nas Classes I, II, III ou IV. Complementarmente à classificação de risco, ainda de acordo com a RDC nº 185/01, existe o enquadramento por regras, que obedece a indicação e finalidade de uso do equipamento.

No ambiente hospitalar, o gerenciamento de risco deve estar integrado ao sistema de gerenciamento de EMA. Este sistema envolve basicamente programas de manutenção e rotinas de testes de segurança. Com este sistema gerencial integrado, as deficiências nos serviços de manutenção de EMA que podem provocar a ocorrência de incidentes são, na medida do possível, identificadas e eliminadas (Florence e Calil, 2005).

O gerenciamento de riscos de um EMA é feito em um primeiro momento em fase laboratorial, pelo fabricante do produto durante seu desenvolvimento, com objetivo que o produto vá para o mercado seguro para o uso nas instituições de saúde. Em um segundo momento, depois a aquisição do EMA pelo hospital, o gerenciamento de risco tem como meta garantir as condições necessárias para um funcionamento seguro desses equipamentos por meio de uma manutenção adequada, dentre outros fatores.

As rotinas de testes de desempenho de EMA são de fundamental importância para a utilização segura destes tipos de equipamentos. Um EMA como a bomba de infusão, quando descalibrado, pode ocasionar erros na dosagem do medicamento e possibilitar o agravamento do estado de saúde do paciente.

Para a World Health Organization (WHO - Organização Mundial de Saúde), a escolha do EMA é um processo complexo. A Organização lista ainda os principais obstáculos para uma escolha racional do EMA que necessitam ser enfrentados:

- Falta de informação: A escolha racional de um equipamento irá demandar informações sobre o dado equipamento ou classe de equipamentos que poderá atender a uma necessidade real. Muitas vezes, estas informações não estão disponíveis ou são de baixa qualidade.
- Fascínio pela tecnologia: A fascinação pela tecnologia e o modismo são vistos como fatores que podem ofuscar os decisores para a necessidade de uma avaliação objetiva baseada na lógica.
- Preferências pessoais: Com o decorrer do tempo, os profissionais de saúde, tendem a desenvolver preferências por marcas específicas de equipamentos.
- Custos: O intenso processo de inovação tecnológica em saúde tem ampliado a gama de alternativas e a sofisticação dos EMA, envolvendo um amplo debate entre incorporação de tecnologias e os custos crescentes em saúde.

Para a superação destas barreiras, o processo de tomada de decisão de incorporação de EMA necessita cada vez mais, torna-se sistematizado e envolver uma equipe de especialista composta por engenheiros biomédicos e clínicos, médicos, enfermeiros, gerentes, entre outros (WHO, 2010).

Todos os equipamentos eletromédicos devem disponibilizar de forma clara uma análise dos riscos que apresenta para o paciente, devem ser operados por profissionais com treinamentos atualizados para evitar falhas no processo e passar por manutenções preventivas programadas para evitar falhas operacionais.

A bomba de infusão é um EMA muito utilizado nas unidades de terapia intensiva. Este equipamento é destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada por bomba (ABNT, 1999). São largamente utilizadas para administração de líquidos e drogas, a uma vazão constante, por via sangüínea ou enteral, com maior precisão e segurança que sistemas manualmente controlados.

Quando uma substância líquida deve ser administrada com maior precisão e de forma contínua (como anestésicos, quimioterápicos, drogas vasoativas) ou intermitente (como antibióticos e alimentação), são usados sistemas de infusão (CLAYTON; STOCK, 2006, NETTINA, 2007).

Um sistema de infusão consiste, tipicamente, de três componentes: um reservatório (bolsa ou frasco) para acondicionamento do líquido a ser infundido, um equipo para transportar o líquido do reservatório até o paciente e um dispositivo para controlar ou gerar o escoamento do líquido (FERREIRA, 2013).

Os equipos, dispositivos que transportam o líquido do reservatório para o paciente, variam conforme o fabricante (ABNT, 1999). A variação pode ser quanto ao tipo de gotejamento, porém todos apresentam os mesmos componentes: uma ponta perfurante e protetor para conexão com o reservatório, uma câmara de gotejamento com tubo gotejador para a formação e cadência de gotas ou microgotas (20 gotas ou 60 microgotas devem corresponder a 1 mL), uma pinça rolete para controlar manualmente o escoamento do líquido, um tubo flexível que permita, por visão normal ou corrigida, ver a passagem de bolhas de ar (podendo ser transparente ou translúcido, dependendo se o líquido de infusão é fotossensível), um filtro para retenção de partículas e um conector com protetor para conexão com o dispositivo de infusão (escalpe/butterfly, cateter ou cânula). É um dispositivo de uso único, estéril e apirogênico (FERREIRA, 2013).

Segundo o Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, ANVISA (2010), existem três tipos de sistemas de infusão: por Controle Manual de Fluxo (Escoamento Manual); controle automático ou semi-automático e por bombas de infusão.

A infusão por controle manual de fluxo é muito utilizado e tem como vantagens o baixo custo e fácil manuseio. Em contrapartida, tem como desvantagens: não possuir alarmes e só poder ser usado em veias periféricas (devido à baixa pressão de infusão gerada). Possuir, também, elevada imprecisão na infusão, devido à variação do escoamento no tempo (causada pela redução da coluna de líquido ao logo da infusão), variação da pressão venosa do paciente, altura do reservatório, viscosidade e temperatura do líquido e formação de coágulo na linha de infusão.

Na infusão por controle automático ou semi-automático tem o fluxo determinado pelo operador e a infusão pela bomba de infusão é o sistema de maior precisão, que permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. O usuário estabelece o escoamento do líquido a ser infundido através de uma interface homem-máquina (controle automático). A contagem do gotejamento é feita pelo sistema de infusão através de um sensor fotoelétrico acoplado à câmara de gotejamento. As principais vantagens deste sistema são: o controle de escoamento independe do profissional da saúde (controle automático), a contagem

de gotejamento é feita pelo sistema de infusão e possui alarmes (se a contagem de gotas está abaixo ou acima da programação estabelecida ou ocorrer o escoamento livre). As desvantagens são: a limitação de uso pela baixa pressão de infusão e a sensibilidade à oclusão do equipo (BRASIL, 2010).

De acordo com Button (2002) e BRASIL (2010), as bombas de infusão são indicadas quando: for necessária maior precisão na administração que a obtida com os sistemas gravitacionais; for necessária pressão positiva para vencer a pressão do vaso sanguíneo; o extravasamento do líquido de infusão for um risco ao paciente; o volume total a ser infundido não puder ser ultrapassado; for especificado pelo fabricante do medicamento; a taxa de administração for pré-determinada; representar um método efetivo de diminuição do risco do paciente.

Na prática clínica, tais situações acontecem quando é necessária a manutenção dos níveis adequados de fluidos em pacientes durante e após cirurgias; nos casos de nutrição parenteral; na manutenção de veia aberta para facilitar a administração de medicamentos em situações de emergências; e no caso da infusão contínua (por ex. hormônio do crescimento) ou intermitente (por ex. antibióticos) em quantidades adequadas e não tóxicas.

O controle de fluxo pode ser volumétrico ou não volumétrico. O mecanismo de infusão pode ser peristáltico, simples ou rotativo, ou linear.

O Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil, ANVISA (2010) traz ainda a funcionalidade de cada item da bomba de infusão:

- Circuitos de controle: são responsáveis pela interpretação das informações inseridas no equipamento médico assistencial (programação). Podem armazenar informações, calcular a dose da droga, realizar variações na taxa de infusão e funcionar como interface entre a bomba e o computador, periféricos etc. Esses circuitos podem ser analógicos, digitais e/ou microprocessados. Com eles a infusão pode ser feita de duas formas:

-com controle volumétrico: o volume do líquido a ser infundido é controlado, assim como a velocidade da infusão, independentemente das características do líquido. A unidade de volume por unidade de tempo é mL/h.

-com controle não-volumétrico: é controlada a quantidade de gotas liberadas por unidade de tempo (gotas/min.), o que afeta a velocidade da infusão. O volume depende do

tamanho da gota (que varia com o tipo de equipo), da temperatura, viscosidade e densidade do líquido.

- Painel de controle: Geralmente é um teclado para a entrada de dados sobre a infusão a ser feita.
- Saídas de dados (tela ou *display*): Os mais comuns são telas alfanuméricas de cristal líquido. Elas apresentam informações sobre a infusão em andamento, volume total a ser infundido, fluxo (mL/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes etc.
- Alarmes: indicam problemas tais como: bolhas de ar no equipo (nesse caso, deve-se interromper imediatamente a infusão); fluxo livre; oclusão do equipo; fim da infusão/término do líquido; bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de cinco minutos).
- Motor: Para acionar os sistemas de infusão, costuma-se usar motores de corrente contínua ou mecanismos de infusão.
- Mecanismos de infusão: Para que haja o escoamento do líquido a ser infundido, é necessário um mecanismo de infusão. Os mais utilizados são os peristálticos, por seringa e por pistão (BUTTON, 2002, BRASIL, 2010). Há dois tipos de mecanismos de infusão peristálticos: o rotativo e o linear.

A administração de medicamentos por via intravenosa pode causar eventos adversos e é uma questão importante para a segurança do paciente em qualquer ambiente hospitalar. As bombas de infusão foram primeiro introduzidas para o setor de saúde há 40 anos, servindo como dispositivos básicos e usada principalmente para a finalidade de administrar nutrição e drogas cardiovasculares inicialmente. No entanto, ao longo do tempo estas bombas de infusão simples evoluíram em sistemas sofisticados com várias características de segurança (OHASHI et al, 2014).

Os sistemas de bombas de infusão podem apresentar falhas que irão resultar em taxas de infusão incorretas. Estas falhas devem-se a fatores como folga nos mecanismos de controle e direcionamento de infusão, problemas no sensor responsável por detectar a oclusão da linha e/ou no sensor de gotejamento. Durante o processo de aplicação de uma Terapia medicamentosa, tais problemas podem ocasionar erros nas taxas de administração da infusão. As terapias de infusão realizadas com taxas muito elevadas ou muito baixas acarretam sérios problemas ao paciente. Os problemas associados à taxas de infusão incorretas podem

manifestar-se nos locais de inserção dos dispositivos intravenosos, ou manifestarem-se de forma sistêmica (NASCIMENTO, 2000).

As complicações locais referentes às taxas de infusão incorretas podem ser do tipo: flebite, infiltração, espasmo venoso, sobrecarga circulatória, edema pulmonar (em decorrência de uma sobrecarga circulatória), choque por hipervolemia (por administração rápida e descontrolada de fluidos), entre outras.

Além de fornecer um fluxo preciso de infusão, as bombas de infusão devem possuir alarmes para garantir a segurança do paciente, mesmo em caso de mau uso do equipamento (BUTTON, 2004)

Nos últimos anos, as bombas de infusão "inteligentes", chamadas de "Smart Pumps" se tornaram cada vez mais sofisticadas e incluem recursos como software de redução de erros, comumente referidas como bibliotecas de drogas. Esta tecnologia permite que as bombas de infusão executem funções que auxiliam os profissionais de saúde com a programação e doses de cálculo e taxas de entrega. Quando usados corretamente, esses recursos ajudam a prevenir erros de medicação, reduzem eventos adversos auxiliando numa assistência ao paciente de forma mais segura (CUMMINGS K, MCGOWAN R, 2011).

As bombas de infusão "inteligentes", geralmente têm a habilidade de fornecer as seguintes vantagens: (a) apresenta uma espécie de biblioteca "on-board" com informações acerca do medicamento; (b) auxílio do fabricante com a execução do sistema; (c) contínua exposição do fármaco, da dose prescrita, e de todos os cuidados com a administração do medicamento, com limites para doses insuficientes ou sobre-doses; e (d) uma série de alertas de registros da administração dos medicamentos e ações corretivas que devem ser tomadas (ROSENFELD, 2004).

De acordo com a *American Society of Health System Pharmacists* (ASHP), foi realizado uma pesquisa nacional em ambientes hospitalares, que constatou em 2012 que 77,0% dos hospitais nos EUA já usavam bombas de infusão inteligentes (PEDERSEN et al, 2013).

Embora a tecnologia da bomba inteligente ajude a reduzir erros de medicação e evitar danos ao paciente, não se destina a substituir as práticas clínicas, políticas institucionais e acompanhamento vigilante paciente. Ao usar esta tecnologia, os profissionais de saúde ainda devem praticar o "cinco certos" da administração de medicamentos.

Bibliotecas de drogas são os principais componentes de bombas inteligentes. Eles contêm parâmetros para o tipo de droga, a força, os limites de dosagem de drogas específicas

e podem ser configurados para infusões contínuas, bolus, e infusões intermitentes. A biblioteca de droga é geralmente personalizada para a prática de cada hospital, e é também geralmente sob medida para cada setor e suas necessidades de cuidados.

De acordo com o relatório anual do *Emergency Care Research Institute (ECRI), Top 10 health technology hazards for 2014*, as bombas de infusão são responsáveis pelas principais causas de falhas e complicações médicas em hospitais (ECRI, 2014). Uma das maiores fontes de falha em bombas de infusão está relacionada à programação. Outra causa de falha citada na literatura é o banco de dados já programado na bomba, que pode proporcionar erros devido a não verificação dos parâmetros pelo usuário antes da confirmação da infusão (ECRI,2008).

Petagna e Tanaka (2014) identificaram as causas das falhas operacionais e do processo do uso de bombas de infusão de um banco de dados de um hospital em São Paulo. Foram coletadas e analisadas as informações de 382 bombas de infusão. As bombas de infusão de seringa causaram o maior número de ordens de manutenção corretiva no estudo, com cerca de 83% das bombas apresentando algum tipo de falha. A principal causa de falha dessas bombas esteve associado a quedas e quebras desses equipamentos, sendo também significativas as falhas de conexão do equipo à bomba e a geração de alarmes e erros. Os autores chegaram a conclusão que um treinamento continuado e manutenções preventivas regulares seriam medidas para minimizar esses erros.

A ANVISA, em 2004 relacionou algumas considerações importantes, a partir de relatos encaminhados à Tecnovigilância, que devem ser observadas quanto ao uso das bombas de infusão, como:

(a) Quando o equipamento não estiver sendo utilizado, este deverá permanecer conectado a energia elétrica de modo a não descarregar as baterias internas do equipamento; b) O sistema de bombeamento deverá ser adequadamente limpo imediatamente após a sua utilização. Desta forma, poderão ser evitadas mesmo pequenas incrustações que afetam consideravelmente o bombeamento; c) Ao serem introduzidos novos modelos de bombas, deverá ser realizado um treinamento, minimamente suficiente, com toda a equipe que utiliza este tipo de tecnologia; d) Deverão ser respeitadas todas as especificações dos equipamentos e dos equipos de infusão de cada um dos fabricantes / fornecedores deste tipo de produto, de forma a não comprometer o resultado da terapia de infusão.

1.2 FADIGA DE ALARMES

O ambiente de uma UTI se apresenta com características específicas e dispõem de diversos equipamentos e tecnologia avançada para o aumento da segurança da assistência de pacientes graves. Esses equipamentos são dotados de alarmes que objetivam aumentar a eficiência e segurança, porém colaboram para aumentar os ruídos e poluição sonora dentro de um setor que deveria ser calmo e tranquilo.

O progresso dos cuidados intensivos tem sido acompanhado pelo desenvolvimento de tecnologias na assistência à pacientes críticos. Os EMA dispõem de uma diversidade de alarmes que alertam a equipe em caso de mudanças nos parâmetros pré-estabelecidos. Como o número de variáveis a serem monitoradas tem aumentado visto à crescente incorporação de tecnologias nas UTI, cresce também o número de alarmes nessas unidades e tal fato pode tornar-se um problema.

Além dos danos à saúde psicológica do paciente, os alarmes sonoros podem ocasionar um fenômeno descrito como Fadiga de Alarmes, que esta cada vez mais presente em unidades, como as UTI, nas quais o uso de EMA dotados de sistemas de alarmes tem sido cada vez maior, caracterizando-se quando os alarmes deixam de ser capazes de chamar a atenção dos profissionais, ou quando o tempo de resposta encontra-se alargado demais. (GRAHAM, 2010)

GRAHAM (2010), afirma que a fadiga de alarmes ocorre quando um grande número de alarmes encobre aqueles clinicamente significativos, possibilitando que alarmes relevantes sejam desabilitados, silenciados ou ignorados pela equipe. O número excessivo de alarmes torna a equipe indiferente, reduzindo seu estado de alerta, levando à desconfiança do sentido de urgência dos alarmes, resultando em falta de resposta a alarmes relevantes.

Ao desabilitar, silenciar, ignorar ou retardar o tempo-resposta aos alarmes, os profissionais de saúde retardam também o tempo para a implementação de condutas terapêuticas ou alterações significativas nos pacientes, que podem não ser percebidas, não oferecendo segurança no seu acompanhamento. A utilização incorreta dos equipamentos, alarmes inoperantes, com parâmetros inadequados e baixo volume estão relacionados a eventos adversos com EMA (KORNIEWICZ et al, 2008).

A FDA (Food and Drug Administration) recebeu 566 relatos de mortes de pacientes relacionadas com alarmes em dispositivos de monitorização de 2005 a 2008. Dos mais de 2200 relatórios de incidentes relacionados a dispositivos médicos recebidos desde 2000 pelo Instituto ECRI, uma organização independente sem fins lucrativos que

pesquisas as melhores abordagens para melhorar a assistência ao paciente, 12% incluía a palavra "Alarme" na descrição do problema (Sendelbach, 2012).

Em 2011 aconteceu uma reunião entre FDA, Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), ECRI Institute, The Joint Commission, and the American College of Clinical Engineering para avaliar maneiras de melhorar os alarmes dos dispositivos médicos nas unidades de saúde.

Os profissionais de saúde que trabalham em terapia intensiva muitas vezes se acostumam e se familiarizam com os ruídos resultantes dos equipamentos e dos sistemas de monitorização do setor. Porém, a rotina desses ruídos podem afetar nas condições de trabalho dos usuários desses EMA e ainda causar estresse nos pacientes internados.

Ao desabilitar, silenciar, ignorar ou retardar o tempo-resposta aos alarmes, os profissionais de saúde retardam também o tempo para a implementação de condutas terapêuticas ou alterações significativas nos pacientes, que podem não ser percebidas, não oferecendo segurança no seu acompanhamento. A utilização incorreta dos equipamentos, alarmes inoperantes, com parâmetros inadequados e baixo volume estão relacionados a eventos adversos com EMA. (KORNIEWICZ et al, 2008)

Estudo desenvolvido por Graham e Cvach (2010) relata queixas de enfermeiros de uma unidade semi-intensiva que consideravam alarmes um incômodo e diziam que ao atendê-los interrompia o cuidado ao paciente. Algumas medidas foram adotadas como os alarmes à necessidade da unidade e à criticidade dos pacientes. A equipe foi treinada para individualizar e ajustar limites e níveis dos parâmetros de alarme de acordo com a condição clínica do paciente. Com isso houve uma redução de 43% de alarmes fisiológicos quando comparados com a base de dados coletada anteriormente ao início das mudanças.

Essa redução de alarmes relatada no estudo Graham e Cvach (2010) pode ser devido à delimitação de forma individualizada dos níveis e limites dos parâmetros de alarmes por paciente e a implementação e aderência de política interdisciplinar de monitorização, medidas necessárias, segundo os autores, para minimizar a fadiga de alarmes.

Foram anotados 5.934 alarmes durante 982 horas de observação. Cerca de 40% de todos os alarmes não descreveram corretamente a condição do paciente e foram classificados como tecnicamente falsos. Apenas 15% de todos os alarmes foram considerados clinicamente relevantes. (GRAHAM, 2010)

Estudo de Siebig, em 2010, constatou a alta sensibilidade e baixa especificidade dos alarmes em uma unidade de terapia intensiva. Os alarmes foram categorizados de acordo com

sua relevância clínica. Um total de 3.682 alarmes foram gravados, 2.512 correspondendo a 68,2% foram alarmes limite, 535 (14,5%) alarmes perigosos, também 535 (14,5%) alarmes técnicos e 100 (2,7%) alarmes de arritmia. Do total de alarmes foram 54,5% julgados tecnicamente verdadeiros e 43,6% tecnicamente falsos, 1,9% não puderam ser julgados.

A baixa especificidade dos alarmes leva a consequências negativas na assistência em UTI. Alarmes podem causar privação do sono e estresse nos pacientes e funcionários. A demanda constante pode resultar em atrasos na intervenção, pois a equipe tem de reconhecer a origem dos alarmes das diversas fontes nas unidades (monitores, da ventilação mecânica, bombas de infusão, dos sistemas de diálise, entre outros), atribuir um significado a esse alarme, para então intervir, se necessário, após avaliação. (CHAMBRIM, 2001)

Estudo feito em 2009 por Beccaria et al., demonstrou o impacto do sistema de alarmes na segurança do paciente quando identificou a ocorrência de eventos adversos em UTI de um hospital geral em São Paulo/Brasil. Foi registrado 550 eventos adversos, sendo 37 referentes aos alarmes dos equipamentos utilizados de maneira incorreta, que estavam inoperantes, com parâmetros incorretos e baixo volume.

DAIN et al, 2003, discutem em seu estudo a problemática dos alarmes dos EMA e afirmam que o som dos alarmes não é apropriado, não transmitindo o sentido de urgência de acordo com a situação do paciente, além de serem difíceis de identificar, assustando os pacientes e a equipe. E ainda ressalta que a configuração, o sistema de controle de alarmes, o modo de operação e os parâmetros limite são difíceis de serem manuseados.

Estudo de TSIEN et al, (1999) realizado em UTI de um hospital universitário infantil, avaliou os alarmes falsos positivos e suas causas frequentes. Foram registrados um total de 2.942 alarmes onde 86% foram identificados como falsos positivos, 6% clinicamente irrelevantes e 8% dos alarmes com relevância clínica.

Estudo de Bridi(2013) elucida as ações prioritárias para minimizar eventos adversos relacionados a alarmes de dispositivos médicos, através de um manual publicado em 2011 pela AAMI - Summit Clinical Alarms 2011, que comprova e reafirma a necessidade de atenção ao problema. O manual organizado pela Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), pela Food and Drug Administration (FDA), The Joint Commission (JC), American College of Clinical Engineering (ACCE) e o ECRI Institute (ECRI), ainda nos dá outras definições da fadiga de alarmes:

- fadiga de alarme é quando a equipe está sobrecarregada com as condições de 350 alarmes por dia;

- fadiga de alarme é quando não é apropriado a um paciente ficar em um ambiente com uma multidão de sinais de alarme disparando;

- fadiga de alarme é quando um evento de risco de vida verdadeiro está perdido em uma cacofonia de ruídos por causa da multidão de dispositivos de alarme, todos tentando chamar a atenção de alguém, sem clareza do que e porque o alarme disparou e do que é suposto fazer;

- fadiga de alarme é quando alarmes inconsistentes não alertam ou fornecem informações fidedignas e prioritárias, sugerindo e orientando as ações a serem tomadas pela equipe.

Ainda em sua dissertação, Bridi (2003), lista as principais recomendações e medidas referidas no manual da AAMI, a serem adotadas pelas gerências e membros da equipe, para melhorar o uso de alarmes nas unidades de terapia intensiva e assim minimizar a fadiga de alarmes, de acordo com as condições da unidade e o apoio das demais lideranças. São elas:

- Contar com uma equipe interdisciplinar, inclusive, engenheiros biomédicos;
- Fazer o gerenciamento das tecnologias disponíveis na unidade, conservação e manutenção;
- Treinar a equipe para lidar com os diferentes equipamentos disponíveis;
- Desenvolver processos de melhoria contínua junto a equipe, para melhor utilização dos sistemas de alarme, através de protocolos para programações e configurações, níveis de prioridade, definição dos parâmetros a serem monitorizados nos pacientes, frequência (níveis de volume e tons) dos alarmes, considerando as necessidades da unidade e a criticidade dos pacientes;
- Verificar as configurações de alarme (incluindo o volume e os parâmetros) de cada turno;
- Individualizar e ajustar os limites e níveis dos parâmetros de alarme pelas necessidades do paciente;
- Buscar na unidade a melhor audibilidade dos alarmes, ajustando tons, volume e parâmetros para prioridade de alarme;
- Utilizar corretamente acessórios, cabos, sensores e eletrodos, evitando interferências e falsos alarmes;
- Minimizar os ruídos extras no ambiente;
- Fazer a notificação de eventos adversos relacionados ao uso dos equipamentos;
- Familiarizar-se com os equipamentos disponíveis na unidade;
- Conhecer como definir, configurar, programar e ajustar os parâmetros de alarmes e os níveis de prioridade;

- Avaliar regularmente os doentes da unidade, conhecer sua condição clínica e assim ajustar os parâmetros de alarme;
- Atender prontamente aos alarmes, de forma resolutiva, não silenciá-los

O Instituto ECRI recomenda para o adequado uso da tecnologia relacionada aos alarmes do EMA: ajustar diariamente os parâmetros de alarmes baseado na evolução clínica de cada paciente pela equipe; maior envolvimento da engenharia clínica com as unidades; investimentos na educação da equipe, nas condições estruturais e nos recursos materiais das UTIs; melhoria da tecnologia pelos fabricantes nos sistemas de análise e alarmes, buscando diminuir o número de falsos alarmes, além de equipamentos com fácil manuseio para a equipe. Todas essas propostas são soluções destinadas a minimizar a fadiga de alarmes e tornam-se necessárias para a segurança do paciente grave na UTI que depende do aparato tecnológico para suporte de vida. (INSTITUTO ECRI, 2002)

Os profissionais de enfermagem, estando na linha de frente da prestação de cuidados ao paciente, são as pessoas mais adequadas para lidar com a emissão de alarmes. É fundamental que a equipe esteja envolvida em quaisquer problemas relacionados aos EMA e gerenciamento de alarme.

Sendo assim, existe a necessidade de melhoria nos sistemas de alarmes dos EMA, lembrando que a adesão da equipe de trabalho é fundamental em todas as etapas do processo (SIEBIG et al., 2010).

1.3 SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA

Os problemas na assistência em saúde relacionados com a segurança do paciente têm se tornado assunto prioritário em discussões e estudos no âmbito global uma vez que os riscos e a ocorrência de eventos que provocam danos à saúde do paciente têm aumentado. Embora o cuidado em saúde traga enormes benefícios a todos os envolvidos, a ocorrência de erros é possível, e os pacientes podem sofrer graves consequências.

Florence Nightingale, muito a frente de seu tempo, transformou a enfermagem e criou novas formas de prestação de assistência à saúde, cujos feitos se encontram registrados em memoráveis publicações, como as que concluiu em 1859, nas quais teceu a reflexão "pode parecer talvez um estranho princípio enunciar como primeiro dever de um hospital é não causar mal ao paciente".

Muitos estudos foram produzidos ao longo de anos, apontando os problemas relacionados com uma assistência não segura ao paciente. Um marco para a segurança do paciente aconteceu quando o Institute of Medicine (IOM) publicou em 1999, um relatório intitulado *To err is human: building a safer health care system* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) que despertava a atenção para esses riscos. (Kohn et al, 2000).

O relatório do IOM apontou ainda que a ocorrência de eventos adversos(EA) representava também um grave prejuízo financeiro. No Reino Unido e na Irlanda do Norte, o prolongamento do tempo de permanência no hospital devido aos EAs custou cerca de 2 bilhões de libras ao ano, e o gasto do Sistema Nacional de Saúde com questões litigiosas associadas a EAs foi de 400 milhões de libras ao ano. Nos EUA, os gastos anuais decorrentes de EAs foram estimados entre 17 e 29 bilhões de dólares anuais.

A preocupação com a qualidade do cuidado e com a segurança do paciente em serviços de saúde tem sido uma questão de alta prioridade na agenda da OMS, refletindo na agenda política dos Estados-Membros, desde 2000. Um marco importante nesse sentido se deu em outubro de 2004, quando a OMS lançou formalmente a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente por meio de Resolução na 57ª Assembléia Mundial da Saúde, recomendando aos países maior atenção ao tema Segurança do Paciente (ANVISA, 2011). Esta Aliança tem como objetivo despertar a consciência e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência, além de apoiar os países no desenvolvimento de políticas públicas e práticas para segurança do paciente em todo o mundo.

O maior desafio dos especialistas em segurança do paciente, que buscam a redução dos eventos nas instituições de saúde tem sido a assimilação, por parte dos dirigentes, de que a causa dos erros e eventos adversos é multifatorial e que os profissionais de saúde estão suscetíveis a cometer eventos adversos quando os processos técnicos e organizacionais são complexos e mal planejados. Os sistemas fracassam em todo o mundo e desde que a assistência seja prestada por seres humanos há a possibilidade de promoção de riscos e danos aos pacientes, embora o que seja de fato importante neste momento é que esta realidade não seja mais ignorada (Silva, 2010).

A OMS estima que milhões de pacientes em todo o mundo sofrem lesões incapacitantes ou morte a cada ano devido a práticas médicas inseguras. Estima-se que, nos países ricos e tecnologicamente avançados, um em cada 10 pacientes seja prejudicado ao receber cuidados médicos no ambiente hospitalar (WHO, 2008).

Já nos países em desenvolvimento há poucas evidências sobre o cuidado inseguro. Nesses países, o risco de dano ao paciente pode ser ainda maior devido às limitações na tecnologia de infraestrutura e recursos humanos, seja no hospital ou nos cuidados primários e ambientes comunitários (WHO, 2008)

Em 2009, a OMS lançou um Relatório Técnico Final, intitulado “Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety” fornecendo uma visão detalhada do quadro conceitual para uma Classificação Internacional de Segurança do Paciente, incluindo uma discussão de cada classe, a chave de conceitos com termos preferenciais e as aplicações práticas.

Segue abaixo quadros com conteúdo extraído desse relatório, traduzidos por elaboração própria, trazendo importantes conceitos para se discutir segurança do paciente.

Quadro 1. Principais conceitos sobre segurança do paciente.

Termo em Inglês	Termo traduzido para português	Conceito traduzido para português
Patient	Paciente	Pessoa que é um receptora de assistência médica
Safety	Segurança	A redução do risco de danos desnecessários a um mínimo aceitável.
Circumstance	Circunstância	A situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa (s).
Event	Evento	Algo que acontece ou é implicado a um paciente
Agent	Agente	A substância, objeto ou sistema que atua para gerar mudança.
Patient Safety	Segurança do Paciente	A redução do risco de danos desnecessários associados com cuidados de saúde a um mínimo aceitável.
Error	Erro	Falha em realizar uma ação planejada como pretendido ou aplicação de um plano incorreto.
Violation	Violação	Desvio deliberado de um procedimento operacional, padrão ou regra
Risk	Risco	A probabilidade de que um incidente ocorra.
Harm	Danos	Deterioração da estrutura ou função do corpo e / ou quaisquer efeitos prejudiciais delas decorrentes. Danos

		inclui: doença, injúria, sofrimento, incapacidade e morte.
Disease	Doença	Uma disfunção fisiológica ou psicológica.
Injury	Lesão/Injúria	Danos aos tecidos causados por um agente ou evento.
Suffering	Sufrimento	Experiência subjetiva de qualquer coisa desagradável.
Disability	Incapacidade	Qualquer tipo de comprometimento da estrutura do corpo ou função, limitação de atividade e / ou restrição de participação na sociedade, associada a dano passado ou presente.
Adverse reaction	Reação Adversa	Danos inesperados decorrentes de uma ação onde o processo correto foi seguido para o contexto em que ocorreu o evento.
Side effect	Efeito Colateral	Efeito conhecido, diferente daquele destinado principalmente, relacionado com as propriedades farmacológicas de um medicamento.

Fonte: OMS,2009

Quadro 2. Classificação clínica de incidentes ao paciente.

Termo em Inglês	Termo traduzido para português	Conceito traduzido para português
Reportable circumstance	Circunstância Notificável/Reportável	uma situação em que houve um significativo potencial de dano, mas nenhum incidente ocorreu.
Near miss	<i>Near miss</i>	um incidente que não alcançou o paciente.
No harm incident	Incidente sem dano	um incidente que chegou ao paciente, mas não resultou em nenhum dano perceptível.
Harmful incident (adverse event)	Incidente com dano (Evento Adverso)	um incidente que resultou em danos a um paciente.

Fonte: OMS,2009

Em outubro de 2011 foi realizada a primeira reunião pela Anvisa, do Grupo de Trabalho (GT), que propôs estratégias e ações para a implantação de um Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

A Portaria MS nº 529, de 1º de abril de 2013, Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

De acordo com a ANVISA(2013), Constituem-se objetivos específicos do PNSP:

I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde;

II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;

III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;

IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e

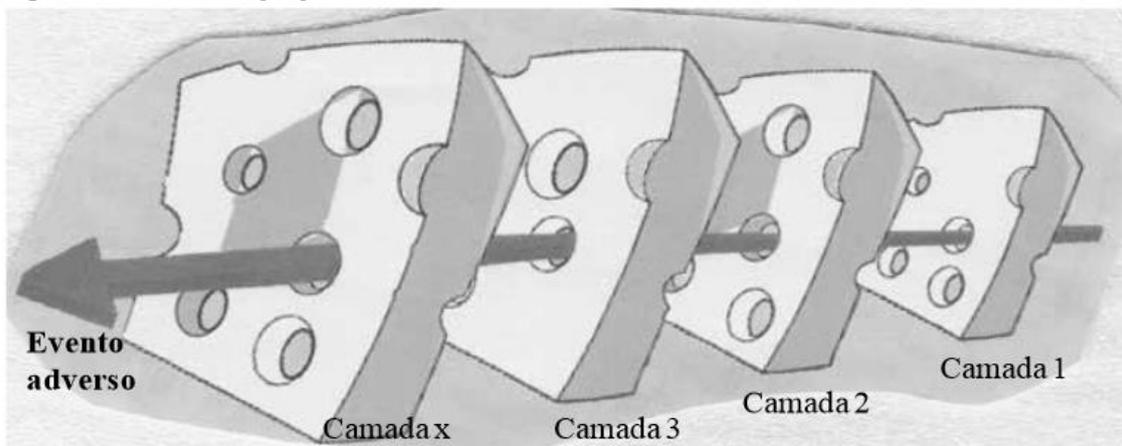
V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

A pressão para que o profissional da Saúde produza mais em empresas privadas, em tempo mais curto, para reduzir custos, e as superlotações de serviços de emergência do SUS são exemplos de condições de trabalho bastante corriqueiros no Brasil, que causam intenso sofrimento aos profissionais e podem ser responsáveis por eventos adversos.

Trazendo para nossa realidade, desafios são vivenciados na prática dos profissionais enfermeiros a cada dia em unidades de terapia intensiva, uma vez que este é o local em que há maior demanda para as atividades e há exigência de ações rápidas e de observação continuada. As condições de trabalho do pessoal de enfermagem, caracterizadas, por vezes, pela sobrecarga de trabalho e pela jornada em regime de plantões são fatores de risco para a segurança do paciente e na assistência ao paciente crítico.

A Figura 1 mostra o modelo do queijo suíço que aponta para uma abordagem sistêmica de gerenciar o erro ou a falha. O modelo mostra que quando não há camadas de queijo (barreiras), os buracos se comunicam. O vetor, mostrado na figura, representa que o risco não encontrou barreira e atingiu o paciente. As barreiras que impedem que o risco atinja o paciente podem ser: profissionais atualizados; uso de protocolos clínicos; uso de *check list* cirúrgico; protocolos de higiene das mãos; dose unitária de medicamentos, etc; (Brasil, 2014).

Figura 1. Modelo do queijo suíço de James Reason



Fonte: Reason, 2000.

Em relação a problemática do objeto de estudo, os eventos adversos relacionados ao uso de bombas de infusão podem ter consequências para a segurança do paciente. Muitas bombas de infusão estão equipadas com dispositivos de segurança, tais como alarmes ou outros alertas. Por exemplo, algumas bombas são projetadas para alertar o usuário quando o ar ou outro bloqueio é detectado no equipo que fornece fluido para o paciente. Algumas bombas de infusão mais recentes, muitas vezes chamadas de Smart Pumps, são projetados para alertar o usuário quando há um risco de uma interação medicamentosa, ou quando o usuário define os parâmetros fora dos limites de segurança especificados. De 2005 a 2009, o FDA recebeu cerca de 56.000 relatórios de eventos adversos associados com o uso de bombas de infusão, incluindo numerosos ferimentos e mortes (FDA, 2011).

Em 2010, o FDA anunciou três medidas que seriam necessárias para melhorar a segurança bomba de infusão. Estes passos foram para (1) aumentar a conscientização do usuário, (2) facilitar a iniciativa, aprimorar dispositivo, e (3) publicar novas orientações para a indústria.

Para lidar com questões de segurança associadas com bombas de infusão, o FDA se comprometeu a lançar uma iniciativa chamada: *Infusion Pump Improvement Initiative* em 2010, para apoiar os benefícios de bombas de infusão, minimizando os riscos. A iniciativa envolveu três ações principais:

- Estabelecimento de requisitos adicionais para os fabricantes da bomba de infusão;
- Facilitar de maneira pró-ativa de melhorias do dispositivo;
- Aumentar a conscientização do usuário.

1.4 USABILIDADE de equipamentos médico-assistenciais: estado da arte

Atualmente, o mundo passa por constantes transformações e avanços tecnológicos em todas as áreas do conhecimento. Não diferente, a área médica sofre contínuo desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social, de forma acelerada com objetivo de garantir uma assistência de excelência à população que necessita de cuidados em saúde.

Estimular reflexões e testes em torno dos dispositivos médicos significa, automaticamente, distinguir falhas humanas ou não que muitas vezes tem ligação direta com equipamentos ou máquinas mal formuladas, compostos por programas ou sistemas confusos e vagos, carentes de maior nitidez ou clareza por parte de seus projetistas. Apesar de que os erros associados aos sistemas hospitalares não ocorrerem exclusivamente em virtude dos disparates dos equipamentos e seus sistemas, estes tem uma responsabilidade considerável sobre as falhas ocorridas dentro dos sistemas hospitalares (RAMOS, 2012).

Para compreender e evitar falhas no uso de EMA nos hospitais é necessário a análise de um conjunto de fatores que tem influencia direta e indireta sobre a relação desenvolvida entre os equipamentos, os usuários e os sistemas de saúde nos hospitais.

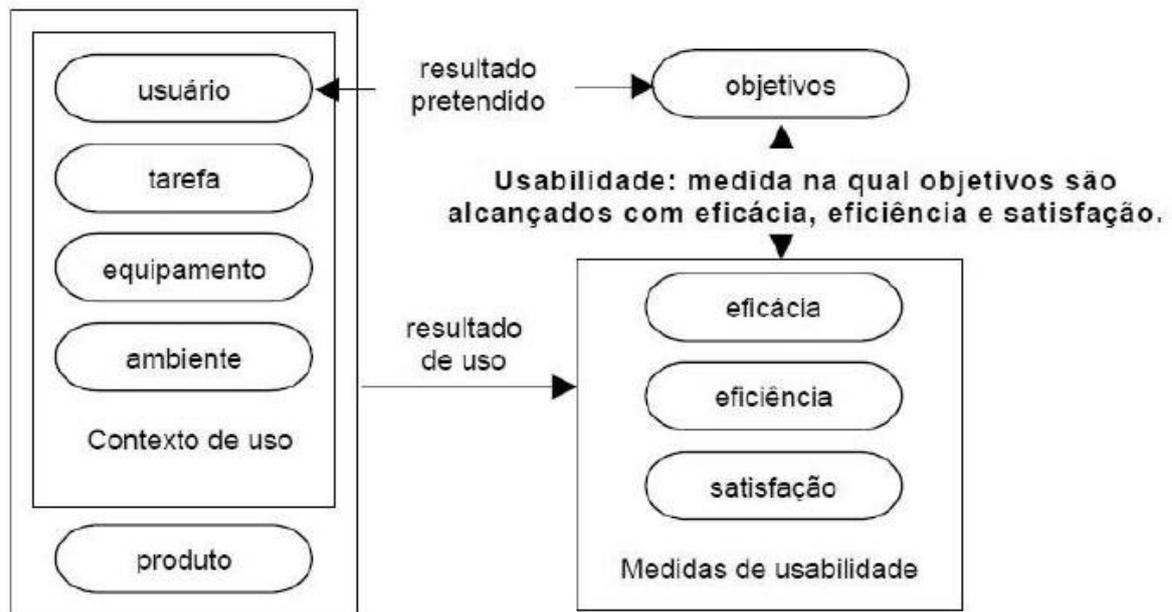
Assim a usabilidade, pode ser pensada como a interação entre o homem e a máquina, sendo um predicado que qualifica ou especifica quesitos que visam identificar sistemas fáceis de empregar e aprender. Este fator viabiliza, por exemplo, tarefas a serem executadas de forma rápida, com a probabilidade de menos erros, perante um nível maior de aprendizado, garantindo, dessa forma, maior satisfação para o usuário. (RAMOS, 2012)

A usabilidade precisa ser construída, criada, inventada a partir de processos que levam em consideração um conjunto de aspectos que compreenda a sua interface, suas funcionalidades e seus usuários em potencial. (RAMOS, 2012)

A usabilidade tem quatro aspectos importante pontuados por Cybis (2010): a interface, o usuário, a tarefa e o ambiente. Para a International Organization for Standardization (ISO), usabilidade pode ser vista como a medida pela qual usuários podem utilizar um produto para atingir objetivos específicos (ISO, 2002).

Um sistema com boa usabilidade (fácil de aprender e de usar, com interfaces amigáveis e com bom suporte técnico, por exemplo) possui maior chance de ser adotado diariamente por profissionais de saúde, uma vez que não dificulta os processos de atendimento médico e de saúde. Para evitar problemas de usabilidade, avaliações da interface de usuário devem ser realizadas de modo a garantir que o sistema atenda à expectativas e aos requisitos dos usuários (PINTO, 2008).

Figura 2. Estrutura da Usabilidade



Fonte: ABNT – NBR 9241-11, 2002

O termo usabilidade abrange vários fatores que resumindo corresponde a (Moraes, apud SANTOS, 2006):

- Facilidade de aprendizagem: deve permitir que os usuários alcancem níveis de desempenho aceitáveis.
- Efetividade: aqui é definida uma porcentagem de usuários que deve atingir um desempenho satisfatório perante um limite de variação de tarefas e a um limite de variação de ambientes.
- Atitude: releva custos humanos permissíveis - provenientes de algumas situações relacionadas a fadiga, estresse, frustração, desconforto e satisfação - um desempenho aceitável deve ser atingido.
- Utilidade percebida do produto: o maior indicador de usabilidade de um produto é se ele é utilizado.
- Adequação a tarefa: uma adequação aceitável entre as funções oferecidas pelo sistema e as necessidades e requisitos dos usuários deve ser apresentada por um produto para que seja “usável”.
- Características da tarefa: a frequência com a qual uma tarefa pode ser realizada e o grau em que a tarefa pode ser modificada, em termos da variabilidade dos requisitos de informação.
- Características dos usuários: na definição de usabilidade um aspecto que deve ser considerado refere-se ao conhecimento, habilidade e motivação da população usuária.

As medidas de usabilidade mais frequentemente consideradas para a avaliação, utilizadas de acordo com a International Standard Organization (ISO) são: efetividade, eficiência e satisfação. Segundo a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, a usabilidade é definida como: “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ISO, 1998)

Assim, o contexto de uso é composto pelos usuários, as tarefas, os equipamentos, o ambiente físico e social em que o produto é utilizado (BRASIL, 2014).

Segundo as Diretrizes Metodológicas- Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais do Ministério da Saúde (2014), para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas, mas sim é preciso fazer uma combinação, considerando as limitações dos ambientes hospitalares e da disposição dos usuários.

Um modelo de como especificar a usabilidade está disposto no Quadro (a seguir), mas se necessário a equipe de parecerista podem usar técnicas de usabilidade como: Análise Heurística, Usabilidade/Simulações e Análise de Atividades (*Task Analysis*).

Figura 3. Exemplo de medidas para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação

Objetivos de usabilidade	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de Satisfação
Usabilidade global	Porcentagem de objetivos alcançados	Tempo para completar uma tarefa	Escala de satisfação
	Porcentagem de usuários completando a tarefa com sucesso	Tarefas completadas por unidade de tempo	Frequência de uso
	Média das tarefas completas	Custo monetário de realização da tarefa	Frequência de reclamações

Fonte. Ministério da Saúde, 2014.

Nilsen (1994) desenvolveu um método de avaliação de usabilidade onde um avaliador procura identificar problemas de usabilidade numa interface com o usuário, através da análise e interpretação de um conjunto de princípios ou heurísticas, criadas pelo próprio pesquisador. Este método de avaliação é baseado no julgamento do avaliador e, normalmente, descobre 75% dos problemas de usabilidade.

As heurísticas de Nielsen (1994) são apresentadas a seguir como forma de refletirmos a nossa prática, onde nos deparamos com muitos EMA com problemas de projeto que tendem a induzir a erros dos profissionais de saúde. Segue abaixo os pontos-chaves para um EMA adequado para os usuários:

1. *Visibilidade do status do sistema.* O sistema deve sempre informar o usuário através de *feedbacks* apropriados sobre o que está acontecendo;
2. *Casamento entre o sistema e o mundo real.* O sistema deve utilizar conceitos e termos com os quais o usuário está familiarizado, fornecendo informações em ordem lógica e natural;
3. *Controle e liberdade do usuário.* O sistema deve suportar a correção de ações erradas ou indesejadas (*undo* e *redo* de ações), oferecendo ao mesmo tempo “saídas de emergência” quando o usuário fizer uma escolha indesejada;
4. *Consistência e padrões.* O sistema deve ser padronizado e consistente;
5. *Prevenção de erros.* O sistema deve prevenir a ocorrência de erros, quer através da eliminação de situações propícias ao erro, quer através do uso de mensagens de confirmação;
6. *Reconhecimento em vez de lembrança.* O sistema deve minimizar a necessidade do usuário memorizar ações, objetos e opções, disponibilizando suas funcionalidades de forma visível e clara;
7. *Flexibilidade e eficiência de uso.* O sistema deve satisfazer as necessidades tanto de usuários experientes, permitindo acelerar a interação destes com o sistema, quanto de usuários inexperientes;
8. *Design estético e minimalista.* O sistema deve conter diálogos apenas com informações relevantes;
9. *Ajuda para o usuário reconhecer, diagnosticar e recuperar-se dos erros.* O sistema deve conter mensagens de erros claras, indicando precisamente o problema e sugerindo soluções;
10. *Ajuda e documentação.* O sistema deve prover informações de ajuda e documentação que sejam concisas, fáceis de buscar, focadas nas tarefas do usuário e que listem passos concretos a serem executados.

O FDA (2011) reconheceu oficialmente normas gerais e específicas do dispositivo médico publicadas por instituições nacionais e internacionais de normalização. São padrões reconhecidos pela FDA relacionados a engenharia de fatores humanos e a engenharia de usabilidade:

-**AAMI/ANSI HE75:2009** : *Human Factors Engineering – Design of Medical Devices*. É uma norma de referência abrangente que inclui princípios gerais, testes de usabilidade, elementos de design e soluções integradas.

- **ISO/IEC 62366:2007**: *Medical devices – Application of usability engineering to medical devices*. Relacionado a engenharia de fatores humanos e engenharia de usabilidade aplicada a todos os dispositivos médicos, com ênfase em gestão de riscos

- **ANSI/AAMI/ISO 14971:2007**: *Medical Devices – Application of risk management to medical devices*. Traz os riscos do processo de gestão dos dispositivos médicos.

- **IEC 60601-1-8:2006** : *Medical electrical equipment — Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance — Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems* . Diz respeito ao processo de engenharia de fatores humanos e engenharia de usabilidade aplicado ao sistemas de alarmes em equipamentos médicos-assistenciais.

A Engenharia de Fatores Humanos pode ser entendida pela aplicação de conhecimentos sobre as capacidades humanas (física, sensorial, emocional e intelectual) e suas limitações para a concepção e desenvolvimento de produtos, dispositivos, sistemas, ambientes e organizações.” (ANSI/AAMI HE75:2009).

A Engenharia de Usabilidade é a aplicação dos conhecimentos sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir usabilidade adequada. É a característica da interface de usuário que estabelece efetividade, eficiência, facilidade ao aprendizado e satisfação do usuário (IEC 62366:2010).

A avaliação é muito importante pois a usabilidade de um equipamento ou sistema está diretamente relacionada com a ocorrência de erros e falhas humanas. Mais do que verificar se um equipamento é fácil de usar, é preciso verificar se as oportunidades do usuário cometer enganos são pequenas, e se caso uma falha aconteça, que esta possa ser identificada pelo usuário e revertida (SILVA E FILGUEIRAS, 2008).

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Considerando a escassez de trabalhos acerca do objeto proposto, foi realizado um estudo de abordagem qualitativo, com pesquisa observacional descritiva do tipo estudo de caso, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

A opção por essa abordagem metodológica se justifica pela necessidade de se avaliar a usabilidade e investigar fenômeno da fadiga de alarmes dentro de um contexto real, neste caso a unidade de terapia intensiva de um hospital. Optamos por esse tipo de pesquisa por acreditarmos que os objetivos do estudo somente poderiam ser alcançados através da ATS.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA é uma metodologia inédita no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), onde aborda os diversos tipos de análise, que são específicas para esse grupo de tecnologias em saúde. Recomenda levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação (BRASIL, 2013).

Assim, considerando que a diretriz é estruturada de forma a possibilitar o desenvolvimento do estudo de avaliação a partir de qualquer um dos seus domínios, optou-se nesse estudo em trabalhar com o domínio operacional/item usabilidade, por entender ser um dos mais determinantes para avaliar as funcionalidades de um equipamento médico-assistencial (EMA).

A análise pelo domínio operacional discute as ações envolvidas na sustentabilidade das tecnologias no seu campo de atuação. Consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão no desempenho da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia.

Esse domínio foi subdividido em diversos itens, entre os quais, optamos por estudar a usabilidade, que é relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto.

Para medir a usabilidade neste estudo, foi necessário descrever as métricas da eficácia, eficiência, satisfação e segurança através dos princípios metodológicos da: Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais, como propõe o Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Ciência e Tecnologia e também de acordo com o Modelo de Qualidade em Uso proposto pela NBR ISO/IEC 9126-1.

Para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas, mas sim é preciso fazer uma combinação, considerando as limitações dos ambientes hospitalares e da disposição dos usuários. Para isso, decidiu-se por dois percursos metodológicos por acreditar que seria possível encontrar medidas para avaliar as métricas propostas.

De acordo com o manual das Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais, define-se as seguintes métricas:

A Eficiência é a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com a quantidade de esforço necessário para se chegar a um determinado objetivo, de preferência mediante ao menor esforço possível.

A Satisfação é uma variável qualitativa difícil de quantificar, pois está relacionada com fatores subjetivos. Consiste em identificar o que as pessoas percebem e sentem a respeito do uso do produto. Geralmente, é estudada mediante questionários administrados a amostras representativas e significativas de usuários relevantes.

De acordo com a ISO/IEC 9126-1, define-se o modelo de qualidade para qualidade em uso. Os atributos de qualidade em uso são categorizados em quatro características: eficácia, produtividade, segurança e satisfação:

Figura 4. Modelo de qualidade em uso



Fonte: ISO/IEC 9126-1

Desse modelo, selecionou-se as métricas de eficácia, segurança e satisfação, que são definidas a seguir:

Eficácia: Capacidade do produto de software de permitir que usuários atinjam metas especificadas com acurácia e completude, em um contexto de uso especificado.

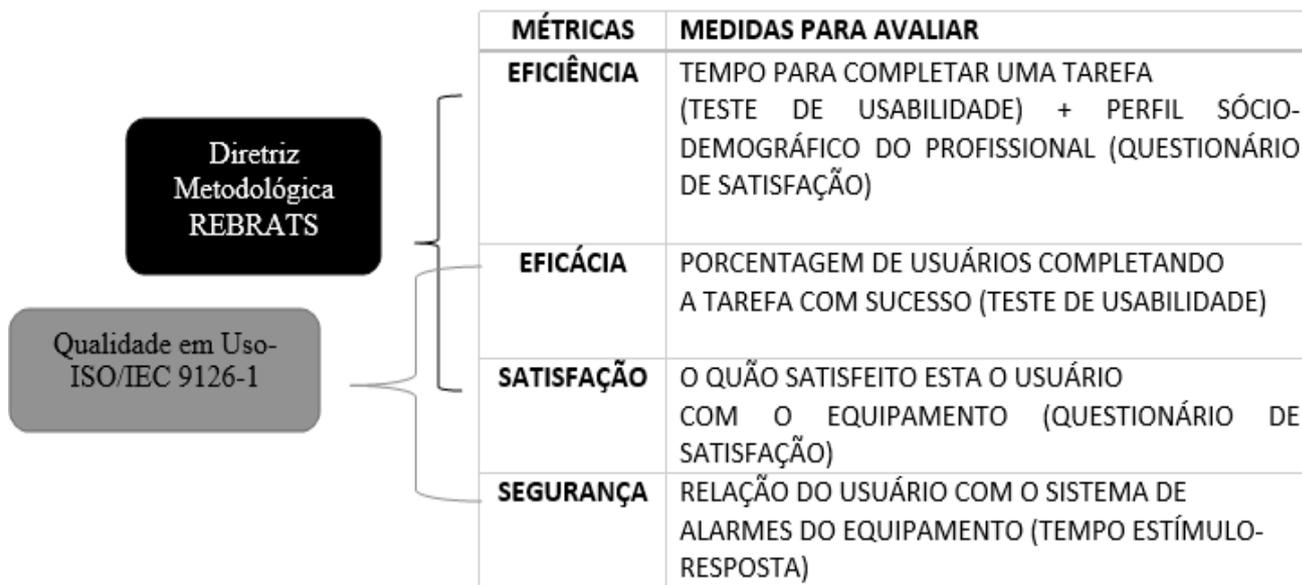
Segurança: Capacidade do produto de software de apresentar níveis aceitáveis de riscos de danos a pessoas, negócios, software, propriedades ou ao ambiente, em um contexto de uso especificado.

Satisfação: Capacidade do produto de software de satisfazer usuários, em um contexto de uso especificado.

NOTA - Satisfação é a resposta do usuário à interação com o produto e inclui atitudes relacionadas ao uso do produto.

A partir daí, definiu-se as medidas para avaliar essas métricas no nosso estudo. Segue abaixo este esquema:

Figura 5. Percurso metodológico



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Essas métricas foram avaliadas em três momentos que são detalhados neste mesmo capítulo. Vamos entender primeiro o cenário que a avaliação aconteceu.

2.1 CENÁRIO DO ESTUDO

O cenário de estudo foi a unidade de terapia intensiva adulto (UTI) de um hospital Universitário de médio porte, com atendimento em clínica e cirúrgica, maternidade, ambulatório, e unidades de alta complexidade (unidade de terapia intensiva, unidade neonatal). É referência em toda cidade e Estado do Rio de Janeiro no atendimento em AIDS, câncer e ortopedia, especialidades para as quais está habilitado pelo Ministério da Saúde, com a integralidade das ações voltadas para o sistema público de saúde, atendendo à clientela por demanda espontânea ou referenciada.

A UTI deste Hospital conta atualmente com dez leitos e é composta por uma equipe multiprofissional que atua na assistência ao paciente crítico: enfermeiros, técnicos de Enfermagem, médicos, fisioterapeutas, fonodólogos, residentes médicos e de Enfermagem. É composta de equipamentos de monitorização contínua como monitores multiparâmetros, além

de bombas infusoras, ventiladores mecânicos, entre outros. A escolha por este cenário se da pelo fato da ampla utilização de bombas de infusão em seus leitos.

Em relação ao espaço físico, A UTI escolhida como cenário de coleta de dados, possui uma área física contendo um espaço retangular onde 10 leitos estão dispostos paralelamente em suas faces horizontais. De maneira centralizada e paralela as distribuições dos leitos encontram-se 01 posto de Enfermagem e 01 posto para preparo de medicamentos. Ao fundo do setor se encontram mais duas áreas de estar médico e de enfermagem. Esta UTI não possui monitor central para acompanhamento dos leitos, a proximidade do leito para o posto de enfermagem é em torno de 1,5m.

2.2 O EQUIPAMENTO AVALIADO

O EMA que é objeto dessa avaliação de usabilidade e utilizado no cenário do estudo é uma bomba de infusão volumétrica, apropriada para infusão de soluções tanto por via enteral quanto por via parietal, incorporando todos os requisitos de segurança estabelecidos na norma NBR IEC 60601-2-24.

Segundo o manual do fabricante, a bomba de infusão pesa aproximadamente 2,1 kg e possui as seguintes dimensões de Altura/ Profundidade,/Largura respectivamente 12,5 x 15,0 x 23,5 cm. Possui alimentação elétrica, funciona em bateria até 05 horas com uma vazão=25ml/h.

Paga garantir o desempenho e a segurança da bomba de infusão, o fabricante informa que só poderá ser utilizado equipo que o próprio fabricante recomenda no manual, caso contrário, seu manuseio pode afetar a segurança do paciente levando a erros de infusão e não operação dos sistemas de segurança do equipamento.

Os acessórios que compõem o equipamento são: Porta do sistema de bombeamento; alça de transporte; trava de fixação para empilhamento; display de cristal líquido; teclado de membrana; botão de abertura da porta; indicadores de sentido do equipo; sistema de bombeamento linear; tampa do sistema de bombeamento; detector de ar; suporte do equipo; proteção contra fluxo livre; indicador de fonte externa ligada; indicador de alarme; conector para sensor de gotas; conector da fonte de alimentação; fixação do suporte para haste; trilhos para fixação traseira da fonte; trava para fixação traseira da fonte; trilhos para fixação inferior da fonte; trava para fixação inferior da fonte; simbologia; lacre; etiqueta de identificação. Acessórios externos: fonte de alimentação externa; suporte para fixação em haste; sensor de

gotas; sensor de gotas dual; cabo de alimentação externa; fonte de alimentação externa integrada ao suporte para haste; cabo de força.

O teclado comporta diversos números e desenhos que combinados servem para acessar as funcionalidades da bomba, que são elas: Função em bolus; programação de volume total a ser infundido; tempo de infusão; titulação; vazão em gotas/minuto; pausa; pausa sem alarmes; entre outros.

A bomba de infusão possui um sistema de alarmes que podem ser associados a: operação normal, bateria, sensor de gotas, sensor de ar, e sensor de pressão. Abaixo segue um quadro elaborado com alarmes possíveis a serem disparados pela bomba em estudo segundo o manual:

Quadro 3. Principais alarmes possíveis a serem disparados pela bomba de infusão

Tipo de Alarme	Motivo
Aguardando início da infusão	<ul style="list-style-type: none"> A BI está ligada 4min, sem ter sido iniciada a infusão. É silenciado automaticamente por 2min.
Fim de Standby	<ul style="list-style-type: none"> A BI conclui o período programado de STANDBY. É silenciado automaticamente por 2 min.
Fim de Infusão – Pré-alarمة	<ul style="list-style-type: none"> Faltam 4min para o término do volume total programado. Este alarme segue a configuração do alarme de KVO.
Fim infusão- Iniciado KVO	<ul style="list-style-type: none"> Volume a ser infundido foi alcançado. Término da programação de uma infusão. <p>A BI entra em KVO por no máximo 20 min. Durante esses 20 min, o tempo restante para o fim</p>

	do KVO e o volume infundido são apresentados no display. Durante o KVO o led indicativo de alarme pisca permitindo visualizar à distância.
Fim de KVO	<ul style="list-style-type: none"> • Prazo 20 min de duração da infusão em KVO esgotado.
Infusão em KVO	<ul style="list-style-type: none"> • Alarme repetitivo que soa a cada 2min durante o KVO.
Vazão menor que mínima	<ul style="list-style-type: none"> • Vazão calculada via volume/tempo menor do que 0,1ml/h.
Vazão maior que máxima	<ul style="list-style-type: none"> • Vazão calculada via volume/tempo maior que 999,9ml/h.
Volume igual a zero	<ul style="list-style-type: none"> • Tentativa de operar o equipamento com o sensor de gotas desabilitado e sem programar o volume total a infundir.
Porta aberta	<ul style="list-style-type: none"> • Porta da BI aberta com infusão em andamento.
Teclado bloqueado	<ul style="list-style-type: none"> • Tentativa de alterar a programação da BI com teclado bloqueado.
Operando em bateria	<ul style="list-style-type: none"> • A BI passou a operar com energia das baterias internas, este alarme desaparece depois de 3min.
Bateria fraca- conecte a rede	<ul style="list-style-type: none"> • A bateria está quase totalmente descarregada, restando apenas o suficiente para cerca de 30 min de operação.
Bateria esgotada	<ul style="list-style-type: none"> • A bateria está totalmente descarregada.
Ausência de gotas	<ul style="list-style-type: none"> • Pinça rolete do equipo fechada. • Frasco de solução rígido e entrada

	<p>de ar do equipo fechada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dobra ou obstrução do equipo entre a ampola e a bomba. • Câmara de gotejamento/frasco de solução muito inclinado. • Frasco de solução vazio. • Sensor de gotas danificado.
Sensor obstruído	<ul style="list-style-type: none"> • Gotículas depositadas na parede da câmara de gotejamento. • Sujeira depositada nas lentes do sensor de gotas. • Sensor de gotas danificado.
Gotejamento abaixo mínimo	<ul style="list-style-type: none"> • Pinça rolete do equipo semi-fechada. • Dobra ou obstrução parcial do equipo. • Frasco com solução praticamente vazio. • Câmara de gotejamento/frasco de solução muito inclinado. • Filtro de entrada de ar do equipo ou da câmara graduada fechado.
Gotejamento acima máximo	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo desgastado. • Equipo mal posicionado.
Ar na linha	<ul style="list-style-type: none"> • Equipo mal preenchido com solução. • Entrada de ar por dano no equipo. • Equipo mal posicionado no sensor de ar. • Equipo com vinco na região do sensor de gotas. • Sensor de ar danificado.

Ar na linha maior 1,0ml	<ul style="list-style-type: none"> • Equipó mal preenchido com solução. • Entrada de ar por dano no equipo. • Equipó mal posicionado no sensor de ar. • Equipó com vinco na região do sensor de gotas. • Sensor de ar danificado.
Sensor de ar defeituoso	<ul style="list-style-type: none"> • Defeito no sensor de ar na linha.
Oclusão do equipo	<ul style="list-style-type: none"> • Oclusão ou dobra do equipo entre a bomba e o paciente. • Oclusão de cateter ou acesso venoso. • Sensor de pressão danificado.

Fonte: Manual da bomba de infusão.

2.3 SUJEITOS DO ESTUDO

Os sujeitos escolhidos para o estudo foram enfermeiros e técnicos de enfermagem, visto que são as categorias profissionais entendidas como usuários, que mais manuseiam as bombas de infusão e atendem aos seus alarmes na unidade terapia intensiva, além de serem os profissionais que “vigiam” os pacientes nas 24 horas e, como demonstra a literatura, é a categoria mais envolvida ou susceptível ao fenômeno da “fadiga de alarmes”.

Normalmente a equipe de enfermagem é composta por: dois enfermeiros plantonistas voltados para a assistência ao paciente(escala 12x60), uma enfermeira diarista(plantão diurno 2º a 6º feira) voltada para administração e quatro técnicos de Enfermagem(escala 12x60). Esse quantitativo de pessoal pode ter o acréscimo ou decréscimo de profissionais por plantão de acordo com a avaliação de leitos ocupados pela enfermeira da chefia, necessitando algumas vezes de remanejamentos de funcionários de outro setor.

O número total de profissionais de enfermagem dessa unidade é de 36, sendo que os sujeitos participantes do estudo foram portanto 12 enfermeiros e 21 técnicos de enfermagem, totalizando 33 profissionais de enfermagem que aceitaram colaborar com a pesquisa e assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido.

2.4 QUESTÕES ÉTICAS

O presente estudo respeitou todos os limites e compromissos do pesquisador segundo a resolução 466/2012 do Ministério da Saúde, cumprindo com os preceitos éticos e legais exigidos para pesquisa, além de elaborados todos os documentos necessários à segurança e a qualidade do estudo.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro com data prevista para início no dia 16/06/2014, sob o número de série CAAE: 31645314.8.0000.5285.

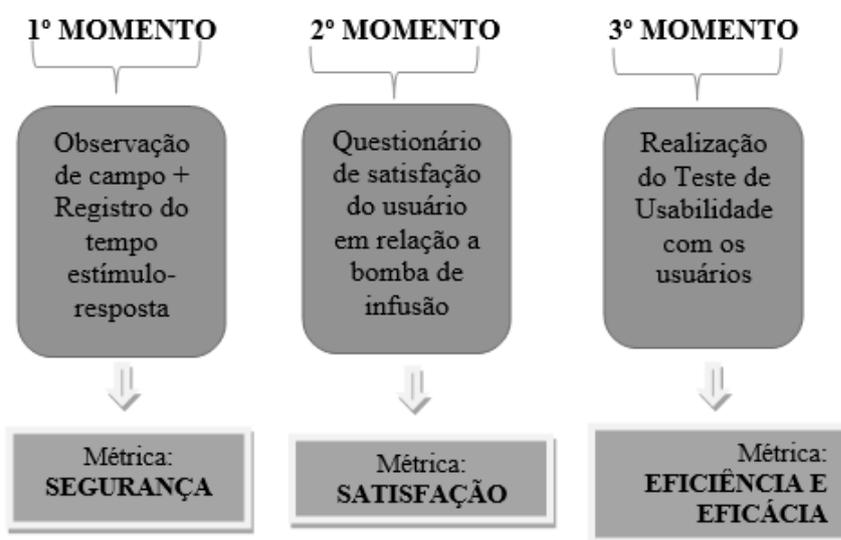
Como se trata de um estudo que envolve seres humanos, há de se destacar a possibilidade de riscos, mesmo que mínimos relacionados ao anonimato e constrangimento dos participantes em participar do teste de usabilidade ou responder ao questionário.

Foi entregue aos participantes do estudo e atuantes do cenário um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice I), que foi assinado pelos profissionais de saúde que participaram da pesquisa, tendo sido informados de todo o conteúdo do estudo. Não houve até o momento solicitações de desistências na participação do estudo.

ESTRATÉGIA PARA A PRODUÇÃO DE DADOS

A produção dos dados ocorreu em três momentos distintos, denominados como Primeiro Momento, Segundo Momento e Terceiro Momento. A seguir, uma descrição detalhada de cada um desses momentos da produção de dados.

Figura 6. Etapas da produção de dados



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

O primeiro momento

Esse momento teve como proposta realizar uma observação de campo e registrar alguns fatos relevantes para o estudo que permitisse conhecer um pouco mais sobre a dinâmica de trabalho da equipe de enfermagem na unidade, sobretudo, no que se refere ao uso da bomba de infusão.

Foram utilizados dois instrumentos de observação de campo: no primeiro (apêndice II) foi registrado o total de horas observadas em cada visita, o número de leitos (total/ocupados), o quantitativo da equipe de enfermagem naquele plantão e o nível de ruídos do setor medidos em dBA, além de um instrumento para observações do diário de campo.

O segundo instrumento (apêndice III) diz respeito a observação da unidade do paciente, onde foi registrada a média de bombas de infusão por leito em cada plantão observado, se existiam outros equipamentos além da bomba de infusão nos leitos e a distância deles em relação ao nosso objeto de estudo.

O registro dos ruídos foi uma forma de observarmos a dinâmica sonora do setor de terapia intensiva, dos sons dos equipamentos, dos profissionais e dos pacientes. Podemos assim entender se esse contexto influencia na usabilidade do equipamento além de colaborar com o fenômeno Fadiga de alarmes.

Instalou-se um decibelímetro da marca/modelo DATA LOGGER em um ponto no setor, de modo que a localização fosse a mais central possível entre os leitos, de forma a não interromper e/ou alterar a rotina diária de trabalho na unidade. A equipe foi esclarecida sobre qual era a proposta da utilização do decibelímetro.

Ao longo de cada observação foram registrados o menor e o maior nível de ruído encontrado na unidade. Foram 60 horas de mensuração e observação não continuadas, no plantão diurno e noturno.

O decibelímetro foi programado para arquivar somente o menor e o maior nível de ruído captado durante as medições. Portanto, não obteve-se o registro da variação desses níveis ao longo dos dias de mensuração.

Nesse mesmo momento, além da observação de campo foi feito o registro do tempo-resposta do sistema de alarmes da bomba de infusão, por meio de um instrumento de observação não-participativa (apêndice IV), onde eram anotados: o tempo de resposta (tempo que o profissional levou para atender ao alarme da BI); o início e o fim do alarme; o tipo do alarme; o profissional que atendeu; a conduta desse profissional frente ao alarme e a solução

que infundia no momento do alarme. Não foram registrados alarmes de outros equipamentos da unidade, somente os da BI.

O tempo do alarme disparado foi cronometrado pelo cronômetro da marca KENKO KK-613D. O cronômetro era disparado no momento que um alarme da bomba de infusão soava até a resposta do profissional.

Para determinação do tempo estímulo-resposta foi considerado o intervalo de tempo registrado entre o soar do alarme até a chegada do profissional à beira do leito do paciente, o tempo estímulo-resposta superior a 4 minutos deixou de ser cronometrado quando atingisse esse tempo e foi registrado como alarme sem resposta, fatigado. Portanto, foram registrados e classificados como alarmes sem resposta ou fatigados aqueles cujo tempo de resposta foi superior a 4 minutos, considerado como o pior desfecho para o paciente.

Como já citado anteriormente, os dados nesse primeiro momento foram produzidos a partir da observação não participativa, onde o observador não se envolve em nenhuma situação do contexto observado. Contudo, por se tratar de observação que envolve seres humanos, algumas questões éticas precisaram ser acordadas como: se algum alarme disparado influenciasse na clínica do paciente e o colocasse em risco de vida, a equipe seria avisada por se tratar de intercorrências de maior gravidade que poderiam resultar em danos.

As 60 horas de observação descontinuada, aconteceram em diferentes dias e horários, tendo início no mês de outubro de 2014 e concluídas no mês de agosto de 2015. Foram feitas 82% de observação durante o serviço diurno e 18% no serviço noturno. Não houve possibilidade da pesquisadora dividir a observação entre diurno e noturno, buscando variabilidade de situações na rotina da unidade, sendo assim, a maioria da observação foi feita no período diurno.

Neste primeiro momento, foi avaliada a métrica **Segurança** a partir do registro dos alarmes da bomba de infusão.

O segundo momento

Esse momento produziu necessários para a avaliação da satisfação dos usuários da bomba de infusão, bem como para conhecer um pouco mais sobre eles, a partir da aplicação de um questionário contendo perguntas abertas e fechadas (apêndice V). Avaliou-se a partir daí a métrica da **Satisfação**, onde foi possível quantificar o quão útil e agradável o equipamento é para o usuário no seu cenário de trabalho. Destina-se a saber se esses profissionais têm conhecimento em relação aos recursos da bomba de infusão da unidade, se

receberam algum tipo de treinamento, se estão familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão e seu sistema de alarmes e se estão satisfeitos com o equipamento no serviço.

A satisfação do usuário pode ser mensurada utilizando a observação e a aplicação de questionários. Embora as respostas individuais sejam subjetivas, quando realizadas com diversos usuários pode-se obter medidas objetivas de satisfação em relação ao sistema (Nilsen, 1993).

O questionário foi passado para toda equipe plantonista diurna e noturna, sendo que a enfermeira chefe e a enfermeira rotina não responderam ao instrumento, pois tinham conhecimento do projeto de estudo na íntegra e dos objetivos, portanto suas respostas poderiam ser tendenciosas além de não participarem efetivamente da assistência ao paciente, portanto longe do manuseio das bombas de infusão.

O terceiro momento

Nesta etapa, realizou-se o teste de usabilidade (apêndice VI) com os usuários do setor do estudo, para atender o objetivo de avaliação das métricas de usabilidade: eficiência e eficácia.

A tarefa avaliada no teste de usabilidade foi instalar uma solução e configurar a infusão. Para isso foi solicitado aos sujeitos que aceitaram participar do teste, que os mesmos programassem 250ml de SF 0,9% em 24h.

O teste de usabilidade proposto foi feito nos moldes do manual do fabricante, ou seja, o que o fabricante do produto preconiza para realizar tal tarefa.

Registrou-se qual profissional está realizando o teste (Enfermeiro ou Técnico de Enfermagem) e no final foi anotado o tempo de experiência com a bomba, se a tarefa foi concluída, o número de erros ocorridos durante o teste e o tempo utilizado para realizar a tarefa proposta.

O objetivo do teste de usabilidade foi observar se o usuário consegue atingir uma funcionalidade da bomba de infusão realizando uma tarefa simples do seu dia-a-dia e posteriormente poder relacionar os resultados com suas falas nos questionários de satisfação.

3. APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Dividiu-se a apresentação, análise e discussão de resultados em quatro partes para melhor compreensão do leitor.

Na primeira parte será apresentado o perfil da unidade na perspectiva da usabilidade além do perfil dos usuários da bomba de infusão. O ambiente em que o equipamento em estudo estava inserido e como isso influencia na avaliação da usabilidade.

Na segunda parte será apresentado os resultados da avaliação da métrica **segurança** com os resultados do tempo estímulo-resposta dos alarmes da bomba de infusão e discutir o fenômeno fadiga de alarmes e sua implicação para segurança do paciente.

Na terceira parte, apresentar-se-ão os resultados das respostas dos usuários ao questionário de satisfação. A opinião deles a respeito do uso da bomba de infusão no setor em que trabalham, o quão o EMA é agradável e útil no setor na perspectiva da usabilidade. Nesse momento, os dados da métrica de satisfação serão avaliados.

Na quarta parte, apresenta-se os resultados do teste de usabilidade proposto aos usuários para avaliar as métricas de **eficiência e eficácia**, analisando a usabilidade das funcionalidades da bomba de infusão, podendo-se comparar os resultados do teste com a fala dos usuários no momento do questionário de satisfação.

Utilizou-se quadros, tabelas e gráficos buscando melhor demonstrarmos nossos resultados através do programa estatístico R.

3.1 PERFIL DA UNIDADE NA PERSPECTIVA DA USABILIDADE E PERFIL DOS USUÁRIOS DA BOMBA DE INFUSÃO

O contexto do cenário de onde está inserido o EMA é essencial na Avaliação da Usabilidade. As características dos usuários do EMA são importantes para se entender como se relacionam com o produto, além de determinar o perfil dos mesmos. A seguir, serão descritas informações sobre gênero, idade, formação profissional, anos de experiência além do turno, carga horária trabalhada e número de empregos dos participantes do estudo.

Este estudo estendeu-se, a uma amostra de 33 funcionários do total de 36 profissionais que compõem a equipe de enfermagem de uma unidade de cuidados intensivos de um Hospital Universitário localizado na cidade do Rio de Janeiro (92% da população estudada).

Foram entrevistados 33 usuários sendo 65% do serviço diurno e 35% do serviço noturno, com predominância do gênero feminino (cerca de 55% profissionais). Em relação à formação 64% tinham a formação técnica em enfermagem e 36% enfermeiros, conforme o quadro abaixo:

Quadro 4. Formação profissional por gênero de profissionais de enfermagem

Gênero	Enfermeiro		Técnico de Enfermagem		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Feminino	10	30,3	8	24,24	18	54,54
Masculino	2	6,06	13	39,4	15	45,46
TOTAL	12	36,36	21	63,64	33	100

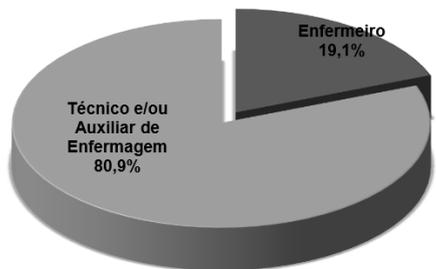
Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Os dados referentes ao percentual de formação e gênero dos profissionais de Enfermagem da unidade de Terapia intensiva do presente estudo se conferem com os dados do estudo que identificou o Perfil da Enfermagem no Brasil, realizado pela FioCruz financiado pelo COFEN (2013), e retraram a mesma realidade da categoria no Rio de Janeiro e em âmbito Nacional.

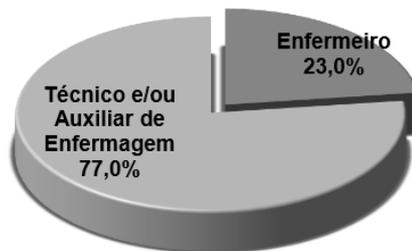
Este estudo mostra que a categoria Técnico de Enfermagem é maioria no Rio de Janeiro e no Brasil comparado ao número de Enfermeiros, além da grande maioria ser do sexo feminino, igualmente os dados do nosso estudo.

Gráfico 1. Perfil da categoria do profissional de enfermagem no Rio de Janeiro e no Brasil

Categoria Profissional- Rio de Janeiro

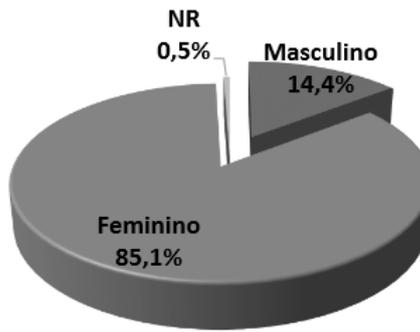
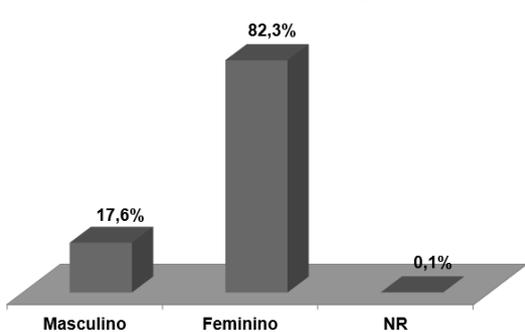


Categoria Profissional-Brasil



Fonte: Pesquisa Perfil da Enfermagem no Brasil -2013. FIOCRUZ/COFEN.

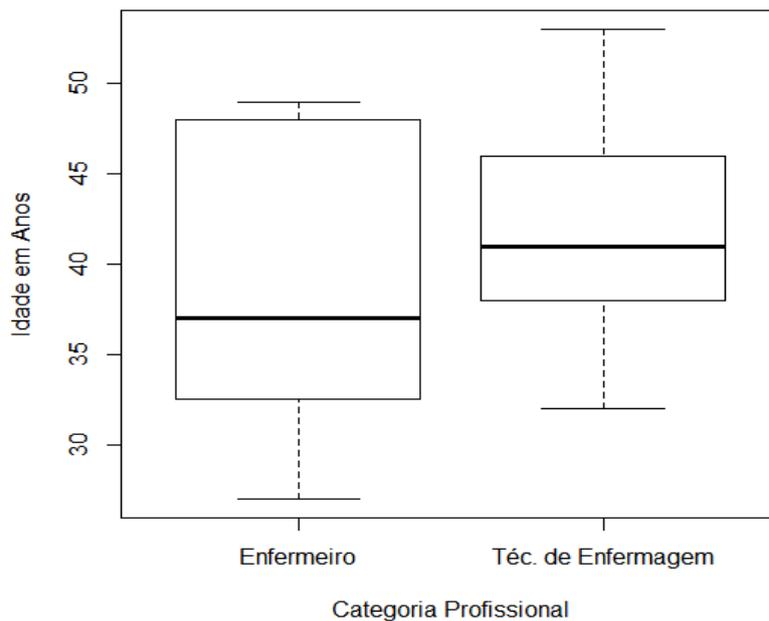
Gráfico 2. Perfil do gênero do profissional de enfermagem no Rio de Janeiro e no Brasil



Fonte: Pesquisa Perfil da Enfermagem no Brasil -2013. FIOCRUZ/COFEN.

A idade média da categoria técnico de enfermagem é de 42 anos (idade máxima de 53 anos e mínima de 32 anos) e de enfermeiros 39 anos (idade máxima de 49 anos e mínima de 27 anos), conforme demonstra o gráfico bloxplot abaixo.

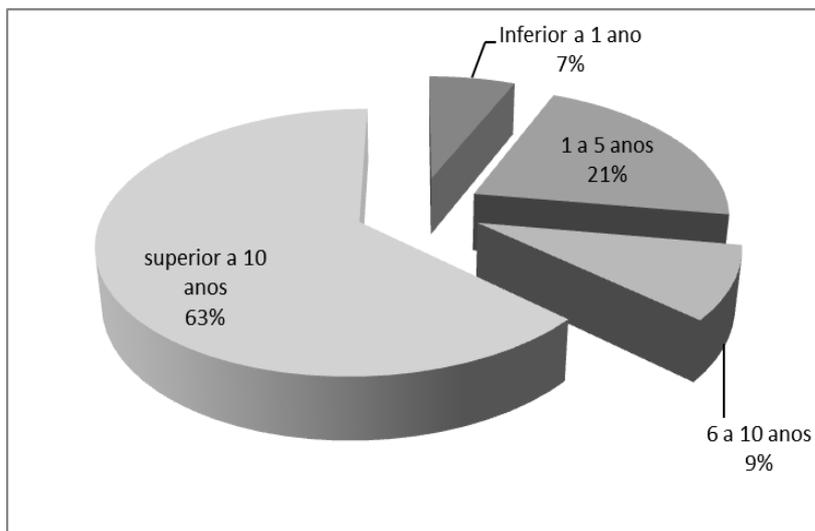
Gráfico 3. Percentual de anos de experiência dos profissionais de enfermagem



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Em relação ao tempo de atuação profissional 63% possuem mais de 10 anos de experiência no setor de terapia intensiva, 21% de 1 a 5 anos, 9% de 6 a 10 anos, e apenas 7% com até um ano. Gráfico 5. Proporção de **alarmes de bombas de infusão** atendidos e fatigados

Gráfico 4. Frequência em percentual de carga horária semanal trabalhada



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

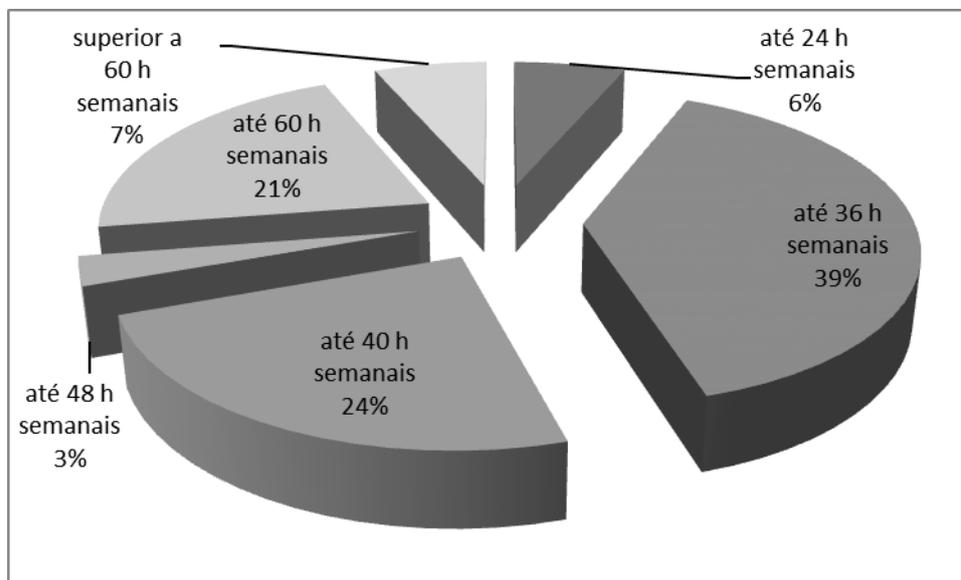
O estudo mostra que são profissionais experientes, com anos de atuação profissional, o que é um importante fator em uma equipe que trabalha em terapia intensiva, visto que é um setor de cuidados críticos onde a equipe deve estar atenta a vigilância do paciente que demanda cuidados diferenciados.

As Unidades de Terapia Intensiva (UTI) surgiram da necessidade de atender, de maneira diferenciada e intensiva, o paciente crítico. Essa especificidade do cuidado exige de seus trabalhadores alto padrão de conhecimento técnico e científico, além de diversas outras competências para o trabalho em equipe. Os pacientes atendidos nas UTIs possuem características comuns como altos escores de gravidade, elevadas chances de mortalidade, utilização de equipamentos e artefatos terapêuticos complexos e atenção intensa e contínua. Por isso, as unidades devem ser providas de adequada estrutura física, recursos humanos altamente qualificados, bem como recursos materiais para a implantação de uma assistência de qualidade (ANDOLHE e PADILHA, 2012).

No entanto, a qualidade do cuidado não está garantida somente pela qualificação de seus profissionais, mas também pela quantificação destes para o desenvolvimento das atividades legalmente previstas. Portanto, um quantitativo adequado de profissionais que tenha como diretriz as demandas de cuidados dos pacientes é premissa indispensável ao cuidado de qualidade, uma vez que favorece um ambiente saudável, devido à redução da sobrecarga de trabalho e, conseqüentemente, oferece menor risco à clientela. (ANDOLHE e PADILHA, 2012).

Em relação ao número de empregos, a maioria referiu ter dois empregos na área 65%, 32% apenas um emprego e 3% informaram ter três. A carga horária predominante foi de até 36 horas semanais, conforme figura abaixo:

Gráfico 5. Proporção de alarmes de bombas de infusão atendidos e fatigados



Fonte: Vasconcellos, 2015.

Esses dados comprovam que a equipe de Enfermagem, muitas vezes precisa ter um ou mais empregos para conseguir um salário mais digno, porém, a carga horária semanal aumenta proporcionalmente e o desgaste pode aparecer.

A partir dessa problemática, é importante refletir mais uma vez sobre a maneira que os EMA são avaliados no que tange a sua usabilidade. Fatores relacionados a um usuário real e sua carga cognitiva podem interferir nos teste de usabilidade, o que não pode ser mensurado em laboratório, longe de um cenário compatível com a realidade.

O número de profissionais que tem dois ou mais empregos chama a atenção, sobretudo se considerarmos que a unidade onde desempenham suas atividades é, em pelo menos um desses empregos, a unidade de cuidados intensivos, e que nessas unidades eles terão que prestar assistência e cuidados não somente aos doentes em situação crítica, mas também, aos EMA que dão suporte de vida e monitoram esses doentes.

Entre os ambientes hospitalares, a UTI é relacionada ao setor tenso, traumatizante e agressivo, em decorrência da rotina de trabalho intensa; dos riscos constantes a equipe de enfermagem por contágio (pacientes em isolamento), exposição a Raios X, acidentes com perfurocortantes; das situações de crises frequentes; dos ruídos intermitentes de monitores, bombas de aspiração, respiradores, gemidos, gritos de dor, choro, telefone, conversas

paralelas da equipe, circulação de grande número de profissionais, fax e impressoras, etc (CHEREGATTI E AMORIM, 2010).

Quanto maior o número de empregos, maior a carga de trabalho da equipe de enfermagem, e conseqüentemente, maior a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, devido ao grande desgaste físico e mental deste profissional (PIETRO, 2012).

Em decorrência de tais complexidades, da estrutura física, do barulho constante, de equipamentos de alta tecnologia, da movimentação intensa de pessoas, do sofrimento dos pacientes, dentre outros inúmeros fatores, a UTI torna-se um local gerador de estresse, podendo afetar o profissional de Enfermagem. (BITENCOURT et al, 2007).

Durante 60 horas de observação de campo, foram registradas informações sobre o cenário da UTI. Esses dados apontaram para alguns fatos relevantes, permitindo conhecer um pouco mais sobre a dinâmica de trabalho da equipe de enfermagem na unidade, sobretudo, no que se refere ao uso da bomba de infusão.

O setor possui atualmente 10 leitos em sua capacidade funcional plena, onde 8 leitos estão funcionando, tendo uma média de 05 leitos ocupados. Em todos os leitos havia uma média de 7 bombas de infusão prontas para uso, ligados na energia elétrica, sendo que uma média de 4 bombas de infusão estavam sendo usadas infundindo solução.

Em 100% dos leitos haviam outros equipamentos próximos a bomba de infusão. A distância das bombas de infusão em relação ao leito foi de 13 cm em média.

A distância dos demais equipamentos encontrados nos leitos em relação à bomba de infusão segue no quadro 5.

Quadro 5. Distância dos EMAs no leito em relação à bomba de infusão

EMA	Distância em relação à BI no leito
Ventilador Mecânico	34cm
Monitor multiparamétrico	39cm
Bolsa pressórica/transdutor	11cm
Outros (ex: máquina de diálise)	59cm

Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Assim, a UTI precisa ter uma estrutura física bem planejada, considerando os ambientes e equipamentos propostos para o uso no setor, e em particular as instalações elétricas. Desse modo, um projeto físico-funcional para estas unidades deve contemplar todos os componentes, características e materiais a serem utilizados, definindo todos os aspectos dos ambientes necessários ao desenvolvimento das atividades previstas para esta edificação,

com vistas à qualidade do cuidado para pacientes e prestadores de serviços. (MADUREIRA, 2000)

As características técnicas e de infraestrutura são necessárias e devem ser estudadas para o uso adequado de EMA. (BRASIL, 2013) Esses equipamentos estão inseridos em um contexto formado pelo ambiente, pelos usuários, pelo paciente e sua doença. O ambiente físico e suas dimensões (como iluminação, ruídos, mobiliário) variam conforme o setor do hospital e também entre hospitais. Essas diferenças alteram a disposição dos equipamentos, tanto pelo espaço disponível quanto pelas diferenças. (SILVA, 2008)

A disposição dos EMA nos leitos do setor pode influenciar na usabilidade dos mesmos. Os leitos de terapia intensiva são compostos por diversos equipamentos que podem competir muitas vezes por um pequeno espaço, onde tem que caber a cama do paciente, diversas bombas de infusão, monitores multiparamétricos, ventiladores mecânicos, monitores hemodinâmicos, sistemas de PAM, máquinas de diálise, suportes para equípos, etc. Dependendo do tamanho do setor, o espaço de cada box/leito de terapia intensiva se torna pequeno para o profissional trabalhar e conseguir acessar todos os equipamentos.

SILVA (2008) relata dificuldade quanto ao posicionamento dos equipamentos no leito. Este fator mostrou-se um dificultador da execução das tarefas, o que poderia ser melhorado com o desenvolvimento de suportes mais adequados e recomendações ao usuário do posicionamento mais adequado. Esta situação pode assim afetar os fatores humanos e ergonômicos.

Os Fatores Humanos e a Ergonomia correspondem a um grupo de informações relacionadas com as habilidades, limitações e outras características humanas que são relevantes para um projeto. Estas informações são diferenciadas entre os indivíduos devido à formação, experiência, idade e familiaridade com a tecnologia. O conhecimento desses fatores é de fundamental importância com relação ao modo de trabalho, ao arranjo, às máquinas, aos equipamentos e ferramentas para que sejam adaptados às capacidades psicofisiológicas, antropométricas e biomecânicas do ser humano. (BRASIL, 2013).

A ergonomia é o estudo da relação entre o homem e seu ambiente de trabalho. Esse termo não abrange somente o ambiente propriamente dito, como também envolve os instrumentos, as máquinas, o mobiliário, os métodos e a organização do trabalho. Segundo a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, a usabilidade é definida como: “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ISO, 1998).

Em relação a rotina do setor, as atividades são bastante diferentes entre os turnos. O período da manhã é o de maior movimento, onde são feitos muitos procedimentos como banho no leito, além de pacientes que são levados para realização de exames ou cirurgias. No momento do banho no leito, não foi possível registrar os possíveis alarmes das bombas de infusão durante o procedimento, pois os técnicos fechavam as cortinas do box do leito e não era possível observar o tipo dos alarmes e as condutas dos profissionais frente a esses alarmes.

No período da tarde, as atividades diminuem e ocorre o horário das visitas dos familiares aos pacientes internados. No período noturno se mantém a rotina da assistência, medicação e vigilância além do atendimento das emergências.

Um dado importante referente a rotina do setor relacionado ao uso das bombas de infusão foi registrado durante esse momento de observação de campo. Todas as bombas de infusão de todos os leitos, em infusão ou não, leitos ocupados ou não, estavam sem o acessório do sensor de gotas. Questionou-se o motivo para a enfermeira chefe do setor, que informou que o sensor de gotas de todas as bombas de infusão do setor de Terapia intensiva é desligado. O sensor de gotas não é fixado aos equipos pela justificativa de ter um sensor de ar antes do sensor de gotas, e segundo ela, o sensor de gotas é desligado para a bomba de infusão não alarmar muito.

Esta situação configura-se como uma má usabilidade do equipamento ou ainda uma sub utilização do produto. A bomba de infusão em questão não é usada em sua totalidade, e as funcionalidades que o equipamento oferece não são usadas da melhor forma possível visando a segurança do paciente.

O sensor de gotejamento é usado como controlador para confirmar a presença ou ausência de fluxo. Este deve ser preso à câmara de gotejamento do equipo, que precisa permanecer estável para assegurar que o contador sinta ou detecte cada gota.

Muito embora não fosse objeto e nem objetivo desse estudo, mas por considerar existir alguma relação, foi considerado oportuno medir o nível de ruídos dentro da unidade estudada. Pôde-se assim observar se os alarmes disparados pelos EMA e, especificamente, os das bombas de infusão, tornam o ambiente barulhento para profissionais e pacientes.

Foram registradas medidas do nível pressão sonora- NPS, utilizando-se de um decibelímetro já descrito na metodologia. Os valores medidos em dBA, estão descritos e representados no quadro 6.

Quadro 6. Média dos decibéis em ambos os turnos

Decibéis	Plantão diurno	Plantão noturno	p-valor (Teste T)	Preconizado ABNT
Máximo	$\bar{x}=67,48(s=1,9)$	$\bar{x} 66,44(s=2,3)$	0.4134	45dB
Mínimo	$\bar{x}=46,72(s=1,8)$	$\bar{x}=47,26(s=1,8)$	0.6019	35dB

Fonte: VASCONCELLOS, 2015

De acordo com os ruídos encontrados no cenário da pesquisa, percebe-se que os valores, tanto máximos como mínimos registrados, estão fora dos limites preconizados pela ABNT e OMS, o que pode trazer riscos tanto para o paciente quanto para o profissional/usuário.

A determinação nº 10.152 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) estabelece que os níveis de pressão sonora permitidos no horário diurno e noturno devem estar, respectivamente, em 45 e 35 dBA. Já a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o nível médio de 30 dBA à noite e 40 dBA durante o dia.

O ruído é caracterizado por diferentes sons com diferentes frequências, que causam efeitos inesperados às pessoas expostas a ele, prejudicando sua Saúde (Garcia, 2002). Ou seja, é um som indesejável, desagradável e potencialmente perigoso à Saúde.

Em suas Notas de Enfermagem, Florence Nightingale já alertava para o excesso de ruídos e o ruído desnecessário, o quanto isso trazia malefícios durante a assistência ao doente, além de destacar a importância de um ambiente confortável, livre de danos para contribuição do processo de restauração da saúde. (NIGHTINGALE, 1989). O ruído afeta o estado psicológico dos indivíduos que estão dentro da UTI, causando perturbação do sono, desorientação nos pacientes e ansiedade (JONES, GRIFFITHS, HUMPHRIS, 2000).

Cada vez mais os ruídos nas UTI vêm se intensificando pelo aumento do número de equipamentos médicos com alarmes acústicos utilizados, somados ao ruído de fundo criado pela atuação e conversação da equipe de profissionais. Pacientes e profissionais podem ser prejudicados.

No presente estudo, as condições adversas de trabalho causadas pela especificidade do trabalho em uma UTI, a precariedade muitas vezes de recursos materiais por se tratar de um hospital público, as atitudes conflitantes entre as categorias profissionais podem se relacionar ao ambiente do setor com seus ruídos característicos e gerar nos trabalhadores de enfermagem estresse e consequências para a sua saúde, havendo também, consequências negativas para a segurança do paciente e para a qualidade da assistência.

3.2 RESULTADOS DO REGISTRO DO TEMPO ESTÍMULO-RESPOSTA DOS ALARMES DA BOMBA DE INFUSÃO E DISCUSSÃO SOBRE O FENÔMENO FADIGA DE ALARMES

Em 60 horas de observação e registro no setor de cuidados intensivos deste estudo, foram disparados 14 alarmes de Bomba de Infusão, 64%(9) foram atendidos pelos profissionais, enquanto que 36% (5) foram considerados fatigados.

Esses alarmes diferem do estudo de Passamani (2014), onde foram encontrados 94 alarmes de bombas de infusão, cerca de 39% do total de alarmes disparados de todos os equipamentos (BI, ventiladores mecânicos e monitores multiparamétricos) em 30h de observação. Esse estudo também foi realizado em uma unidade de cuidados intensivos de um hospital Universitário de grande porte do Rio de Janeiro com cerca de 6 leitos ativos no setor. Estudo de Bridi (2013) também encontrou um significativo número de sinais de alarmes em 40h de observação em uma unidade coronariana com 12 leitos ativos de um hospital federal referência em Cardiologia no Rio de Janeiro, onde 115 alarmes foram disparados por bombas de infusão, e a maioria no período diurno(73) onde é possível considerar um período de maior manipulação do doente, como por exemplo realização de banho no leito.

No estudo de Passamani (2014), a Unidade de cuidados intensivos se aproxima da realidade deste estudo: em cada plantão 2 enfermeiros plantonistas, de 4 a 5 técnicos para 7 leitos. Para a pesquisadora, o fato das bombas de infusão surgirem nos seus resultados como sendo o equipamento que mais disparou sinais de alarmes, reforça para ela a necessidade de pensar urgentemente na realização de estudos sobre o impacto desse equipamento, na fadiga de alarmes, sobretudo, se considerarmos os alertas do ECRI *Institute* (2013), que apontam a administração de medicamentos por bomba de infusão como ameaça número 2, na lista do TOP 10 dos principais perigos advindos do uso de tecnologias no ambiente hospitalar.

Realizando o dobro de observação (60 horas) comparado ao estudo de Passamani (2014), este estudo traz uma realidade diferente, cerca de 7 vezes a menos o número de alarmes de bombas de infusão disparados em um setor de terapia intensiva semelhante. O que nos fez questionar nesta comparação, que o motivo de tal divergência poderia ser a marca da bomba de infusão, que é diferente nas unidades comparadas, além da bomba de infusão estudada no presente estudo não fazer uso do sensor de gotas, acessório indispensável para a segurança da infusão. O sensor de gotejamento é usado como controlador para confirmar a

presença ou ausência de fluxo. Este deve ser preso à câmara de gotejamento do equipo, que precisa permanecer estável para assegurar que o contador sinta ou detecte cada gota.

Diante de tantas situações que podem influenciar a usabilidade, mais uma vez pode-se perceber a importância de se avaliar um equipamento em cenário real, considerando usuários em seu ambiente de trabalho ao invés de avaliar esses parâmetros em laboratório, longe dos possíveis dificuldades inerentes do processo.

Importante ratificar que no presente estudo não foram registrados alarmes durante o banho no leito. Neste momento, os técnicos de Enfermagem fechavam as cortinas do box no leito e muitos silenciavam os alarmes durante o procedimento, impossibilitando o registro fiel dos possíveis alarmes inconsistentes. Considerando alarmes inconsistentes como alarmes disparados durante a realização de procedimentos com o doente e a esses procedimentos possam ter sido relacionados. Este fato, por fim, limita uma melhor investigação do Objeto deste estudo durante a etapa da Produção de dados.

Mesmo que neste estudo tenha-se demonstrado um número baixo de alarmes de bombas de infusão comparado a outros estudos anteriormente citados, 36% dos alarmes foram considerados fatigados, ou seja não foram atendidos durante o tempo de 4 minutos. Este dado revela a presença do fenômeno Fadiga de Alarmes, por acreditarmos que alarmes fatigados confirmam a dessensibilização da equipe aos mesmos. A Enfermagem pode chegar a um nível de fadiga de alarme em que mesmo conscientemente ouvindo o alarme, os profissionais conseguem “desligá-los mentalmente” e não atendê-los, como se não estivessem tocando, ignorando-os (HYMAM, 2012).

Um grande número de alarmes disparados pode tornar a equipe indiferente, reduzindo seu estado de alerta, levando à desconfiança do sentido de urgência dos alarmes, resultando em falta de resposta, ou seja, na Fadiga de Alarmes.

Um aspecto importante da maioria dos alarmes clínicos é que os sons que eles emitem não costumam distinguir situações urgentes de menos urgentes. Em alguns casos, um EMA faz o mesmo som para todos os alarmes independentemente da causa do problema ser a mesma. Isto é ainda é mais complicado quando vários EMA estão em uso e os vários sons de alarme são todos semelhantes, ou inconsistente no que diz respeito à urgência. Vários dispositivos em um único paciente também pode gerar vários alarmes para as mesmas circunstâncias clínicas. Assim, a equipe de enfermagem à beira leito é rotineiramente confrontada com inúmeros sons de alarme que não têm nenhum significado claro para sensibilizar uma intervenção imediata da equipe (HYMAN,2012).

O excesso de ruídos no setor de cuidados intensivos é extremamente negativo nesse contexto, pois a equipe, na maioria das vezes que um alarme soa, acredita tratar-se a princípio, de um alarme falso e não de uma alteração verdadeira, pré julgando os alarmes como falsos (BRIDI, 2012).

Os falsos alarmes são gerados devido aos dados ruins ou ausentes. Eles são frequentemente causados por movimentação do paciente, instalação de eletrodos e sensores, cabos e limitações no algoritmo de detecção de dispositivo de alarme. Fabricantes têm avançado no projeto de sensores e algoritmos de detecção, mas se os dispositivos médicos não forem devidamente instalados e os alarmes programados, os alarmes falsos persistirão (WELCH, 2012).

Observações de estudos nos Estados Unidos mostraram que os falsos alarmes, que na verdade não indicam uma situação adversa do paciente, são de fato, a maioria esmagadora do total dos alarmes, com registro de números em torno de 85% (HYMAN, 2012).

O registro de alarmes fatigados, mesmo que em baixo número no presente estudo, se torna um dado importante, por acreditarmos que em uma unidade de cuidados intensivos os pacientes estão fazendo infusões de drogas que controlam sua hemodinâmica e o não atendimento desses alarmes pode comprometer a segurança desse paciente em estado crítico.

Silva (2006) aponta para a necessidade dos profissionais de enfermagem pensarem na importância de se cuidar também das tecnologias, sobretudo, aquelas que dão suporte avançado de vida em terapia intensiva. Na terapia intensiva programar as máquinas, ajustar seus parâmetros e alarmes, supervisionar seu funcionamento são exemplos de cuidado com as máquinas e com os clientes que delas se beneficiam.

O ajuste dos parâmetros e a atitude de atender ao alarme e verificar o motivo daquele sinal oferecido pela EMA é uma forma de cuidado ao paciente. A partir do momento que o doente é internado em uma UTI e ligado à máquinas, o cuidado da equipe de enfermagem se torna para além do corpo físico.

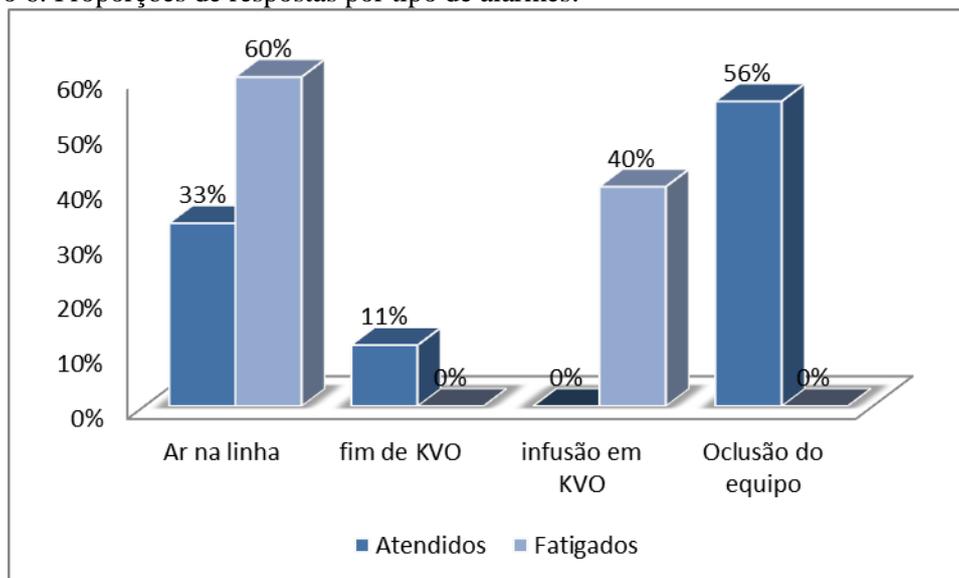
Desde 2010, a preocupação com o perigo dos alarmes vem aparecendo na lista de TOP 10 do ECRI. Em 2010 e 2011 “Alarm Hazards” aparece na segunda posição enquanto que nos anos de 2012, 2013, 2014 e 2015 aparece no topo da lista como sendo o perigo maior para a segurança do paciente e um desafio do seu manejo para os profissionais de saúde nas suas práticas. Na última edição, em 2015 aparece “Alarm Hazards” no topo da lista, além de enfatizar as políticas e práticas inadequadas da configuração dos alarmes.

Uma análise da situação para propor medidas de prevenção do fenômeno começaria por não culpar a equipe que não atende, que muitas vezes já está discrente do sistema de alarmes de seus equipamentos. Há uma diferença importante entre o que hipoteticamente poderia ser feito nestas situações e o que o ambiente de uso dos EMA oferece para que a equipe atenda aos alarmes de forma imediata e consistente.

Esta diferença entre o desempenho teórico e desempenho real é um tema de "fatores humanos", que estuda como as pessoas reais executam e aplicam esse conhecimento para o design de dispositivos médicos, e ao design dos sistemas em que as pessoas trabalham (HYMAN,2012).

Quanto ao tipo de alarme que foi disparado pela bomba de infusão, a maioria correspondeu a alarmes de ar na linha: 43% e oclusão do equipo: 36%, enquanto que a minoria correspondeu a alarmes de 7% fim de KVO e 14% infusão em KVO.

Gráfico 6. Proporções de respostas por tipo de alarmes.



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Em relação a alarmes de ar na linha, existem diferenças clínicas de opinião sobre o volume de ar necessário que pode causar danos ao paciente. Morling (1998) sugeriu que um grande “bolus” único de ar apresenta potencialmente um risco mais elevado do que um volume semelhante de ar dividido em diversas pequenas bolhas. (LEE, THOMPSON, THIMBLEBY, 2012)

A eliminação das condições de alarmes desnecessários seria uma maneira de reduzir os problemas da fadiga de alarme. Para muitos usuários, o mais temido alarme é o “ar na

linha”. Não pelo fato de ser o mais grave (o pior resultado seria o atraso na terapia), mas sim porque é o mais frustrante, muitas vezes dificultando a descoberta da causa que ativou aquele alarme (WEINGER, KLINE, 2015).

Em dispositivos de infusão volumétricas, como as bombas de infusão, o ar pode entrar na administração de diversas drogas, incluindo o preenchimento incorreto do equipo, conexões soltas, inversões da solução ou do conjunto durante o uso, etc... As causas mais comuns de alarmes de “ar na linha” de acordo com o manual da bomba de infusão no estudo, seriam os equipos mal preenchidos com a solução, entrada de ar por dano no equipo, equipo mal posicionando no sensor de ar, equipo com vinco na região do sensor de ar ou sensor de ar danificado.

Os alarmes de oclusão do equipo de acordo com o manual do fabricante da bomba em estudo, podem ter relações com as seguintes causas: oclusão ou dobra do equipo entre a bomba e o paciente; oclusão do cateter ou acesso venoso e sensor de pressão danificado.

Quando o alarme de oclusão é disparado, o paciente deixa de receber a Terapia de infusão ou reduz severamente a quantidade administrada. No caso de medicamentos com uma semi-vida curta, é crítico uma vez que pode resultar que concentrações plasmáticas de um medicamento caia rapidamente, resultando em um evento adverso (LEE, THOMPSON, THIMBLEBY, 2012).

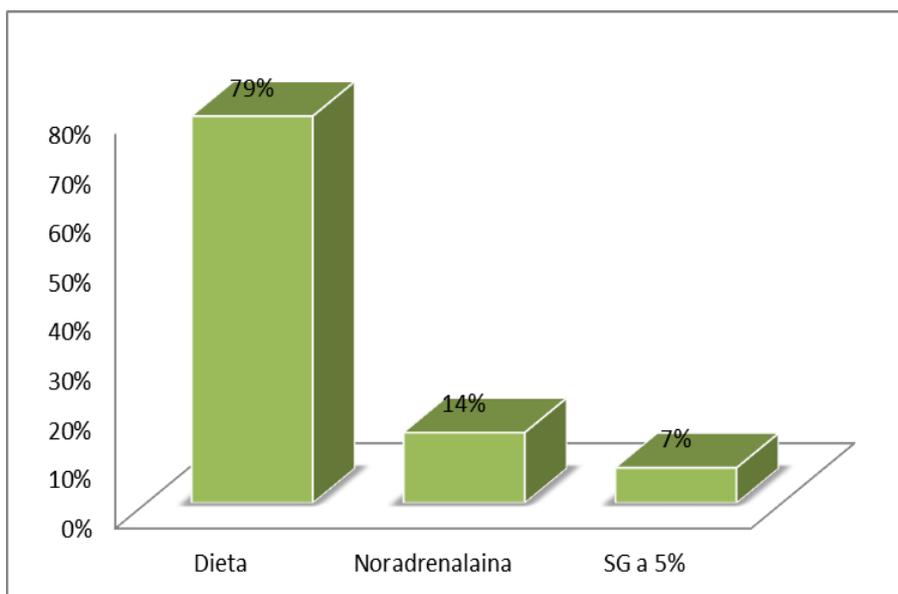
Todos esses fatores podem ser revertidos pela equipe de Enfermagem com um bom manejo dos equipos e bomba de infusão. Em contrapartida, uma nota da FDA traz exemplos de problemas notificados relacionados ao uso de bombas de infusão. Os usuários relatam problemas por não conseguir gerar um alarme audível para um problema crítico, tais como oclusão ou na presença de ar no equipo de infusão. Dizem ainda que a bomba de infusão gera muitas vezes o alarme de “oclusão do equipo” mesmo na ausência de qualquer oclusão verificada. Esses avisos exibidos com frequência, fazem que os usuários ignorem os alarmes e tornem-os semelhantes a “falsos alarmes”(FDA, 2014).

Estudo de Lee, Thompson, Thimbleby (2012) baixou do sistema e analisou 360.000 horas de *logs* de 131 bombas de infusão utilizadas durante 2 anos em um hospital de grande porte na cidade de Swansea no Reino Unido. A equipe teve que gerir 260.129 alarmes, sendo maioria esmagadora alarmes de “oclusão”, correspondendo a 37% do total(98.762 alarmes), enquanto que “ar na linha” também foi um alarme bastante disparado com cerca de 8% dos alarmes totais (20.180 alarmes).

Os resultados foram semelhantes ao presente estudo, com predominância de alarmes de “oclusão do equipo” e “ar na linha”. Mesmo sendo uma amostra de alarmes muito superior os problemas relatados são os mesmos.

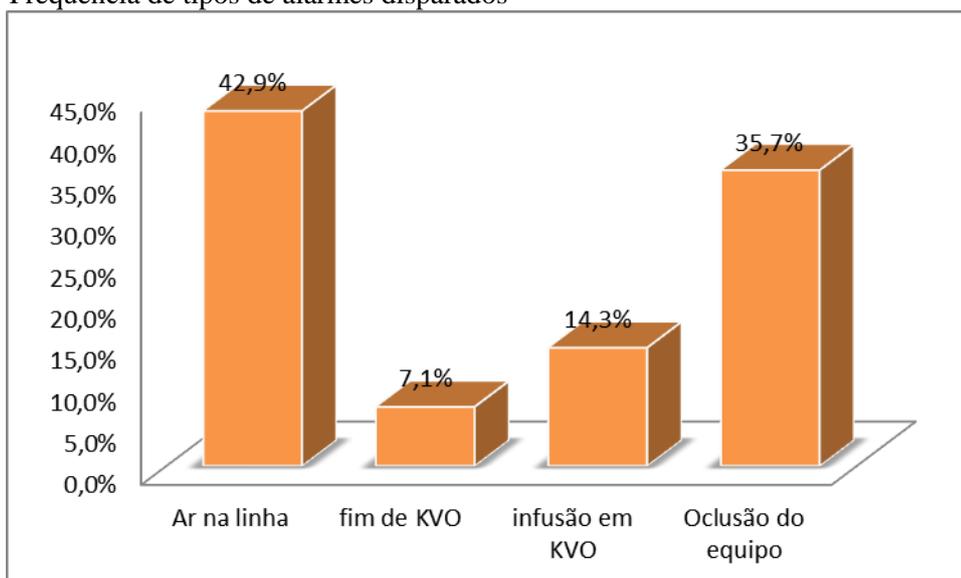
A solução que mais disparou alarmes em nosso estudo foi a : Dieta em 79%(11), seguida de Noradrenalina em 14% (2) e Soro Glicosado a 5% em 7%(1).

Gráfico 7. Soluções infundidas no momento do disparo do alarme.



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

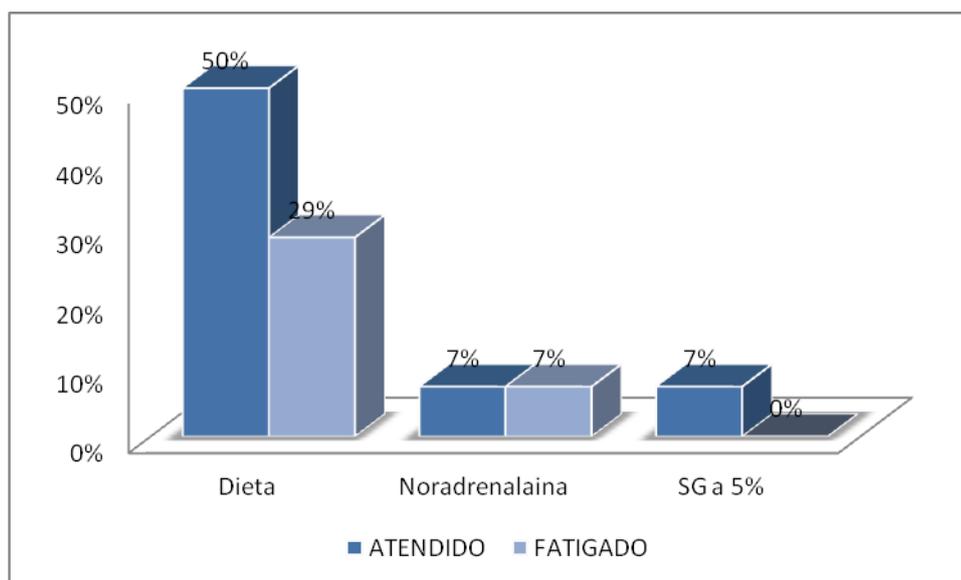
Gráfico 8. Frequência de tipos de alarmes disparados



Fonte: Vasconcellos, 2015.

Esse dado é importante diante deste estudo, pois é possível observar nestes resultados que a grande maioria dos alarmes de bombas de infusão disparados no setor foi relacionado a dieta que estava sendo infundida. Os equipamentos usados para infundir dieta, eram próprios para dieta enteral, de cor diferenciada (azul), exatos para esse tipo de solução.

Gráfico 9. Alarmes de bombas de infusão atendidos e fatigados.



Fonte: Vasconcellos, 2015.

Outro ponto importante a ressaltar, foi o alarme relacionado ao KVO. Os únicos alarmes referentes a infusão de aminas vasoativas como a Noradrenalina foram alarmes que entraram em KVO. A infusão em KVO corresponde a alarmes durante 20min (1 alarme para cada intervalo de 2min) que informam que a infusão está no fim. O sistema KVO é um dispositivo de segurança que promove a manutenção do acesso venoso. Ou seja, é um sistema que impede a ocorrência de obstrução do acesso venoso pelo qual está sendo realizada a infusão evitando, assim, a perda desnecessária do mesmo.

O alarme de KVO foi considerado fatigado por atingir 20 minutos, e apenas quando a bomba de infusão alarmou “fim de KVO” em 66 segundos, o Técnico de Enfermagem atendeu ao alarme e foi preparar nossa infusão de noradrenalina.

Esta ação afetou a segurança do paciente, mesmo que não tenha ocorrido danos. A finalidade da Noradrenalina é elevar a pressão arterial em pacientes hipotensos, além de ser uma potente droga vasoativa, que é quase sempre utilizada durante as manobras da ressuscitação cardiopulmonar. A droga é rapidamente eliminada do plasma após a sua administração intravenosa, com vida média de dois 2 a 2,5 minutos, embora haja grande variação individual.

O pior desfecho da fadiga de alarmes é a situação em que o alarme indica que há uma necessidade de atuação imediata da equipe, mas a intervenção não ocorre pois a mesma não responde em tempo hábil. Situação semelhante ocorreu no presente estudo, porém não houve um desfecho que resultou em evento adverso e não precisou da nossa intervenção durante a observação.

Aranaz-Andrés et al. (2011), no estudo APEAS, colocam entre as causas ou dentre os fatores contribuintes para eventos adversos relacionados aos cuidados em terapia intensiva o manejo inadequado dos alarmes de EMA.

A sobrecarga de alarmes ou "Fadiga de alarme" são condições que podem levar a eventos adversos. Por exemplo, a equipe pode reduzir o volume de alarmes para um nível inaudível ou quase inaudível ou podem impropriamente ajustar alarmes fora dos limites do seguro e apropriado para as necessidades do paciente, numa tentativa de reduzir o número de alarmes. Tais modificações podem resultar na equipe não sendo advertida de algumas condições que requerem a sua atenção (ECRI, 2012).

Em um estudo recente de Drew et al (2014), em sete UTIs de um único hospital durante um mês, foram gravados mais de 2,5 milhões de alarmes de todos EMAs no setor. Assim, os pesquisadores observaram que os alarmes são frequentes e, na maioria das vezes, clinicamente insignificantes, fazendo com que os usuários desenvolvessem a dessensibilização ao alarme e tornando-os mais propensos a ignorar um alarme clinicamente importante.

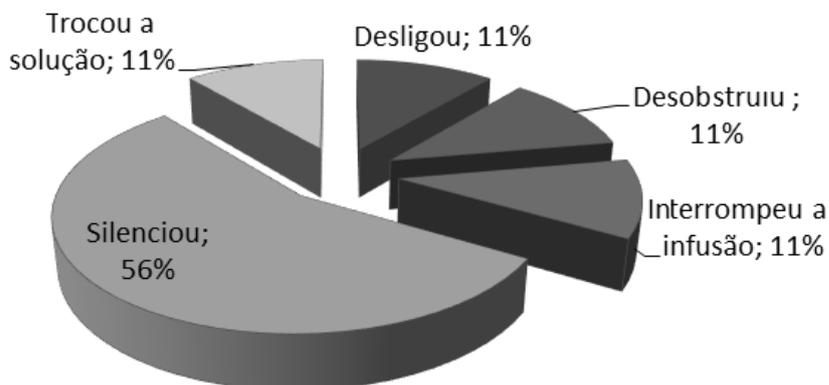
Todos os alarmes foram atendidos por técnicos de enfermagem. O tempo médio para atendimento aos alarmes em até 4 minutos (não fatigados) foi de 70 segundos, com tempo mínimo de 10 segundos e tempo máximo de 180 segundos.

Este resultado nos mostra que dentro da categoria, os usuários técnicos de Enfermagem são os que mais manejam em bombas de infusão no setor do estudo, pois instalam as medicações e as dietas nos pacientes.

No estudo de BRIDI (2012) apenas 1 alarme foi atendido por outro profissional ser da equipe de Enfermagem, demonstramos assim, como discute a literatura, que é a equipe de enfermagem que "vigia" os pacientes nas 24 horas e é a que mais se relaciona com os sistemas de monitorização nos pacientes e os alarmes desses sistemas, sendo assim, é a categoria mais envolvida no fenômeno da "fadiga de alarmes".

Para os alarmes atendidos as condutas foram: desligar (11%-1); Desobstruir com seringa (11%-1); Interromper a infusão (11%-1); trocar a medicação (11%-1); e silenciar (55%).

Gráfico 10. Condutas da equipe frente aos alarmes atendidos.



Fonte: VASCONCELLOS, 2015

Infelizmente, os alarmes de bombas de infusão podem contribuir de forma significativa para uma incidência muito elevada de alarmes, especialmente falsos alarmes, a beira leito (Weinger, Kline, 2015). Um usuário rodeado por inúmeros sinais sonoros de som semelhantes, pode ter dificuldades de determinar se um evento crítico ocorreu. Em consequência disso, a reação para um alarme se torna “silenciá-lo”, “desligá-lo” ao invés de “qual o motivo do alarme? qual o problema?”.

É preocupante pensarmos que os alarmes que são destinados a proteger os pacientes têm, ao invés disso, conduzido a um aumento do ruído na unidade, à fadiga de alarmes e a uma falsa sensação de segurança.

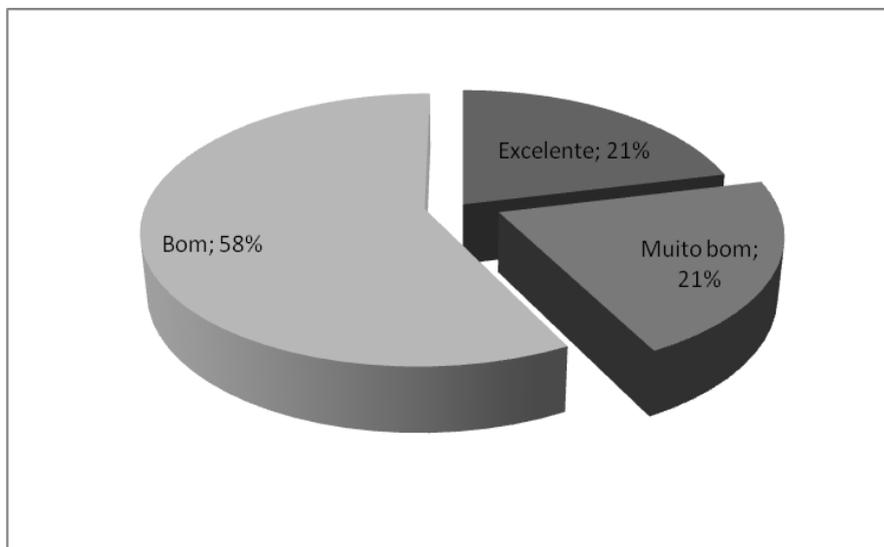
3.3 AVALIANDO A SATISFAÇÃO DO USUÁRIO FRENTE AO USO DA BOMBA DE INFUSÃO NO SETOR DE CUIDADOS INTENSIVOS

Todos os profissionais que responderam o questionário de satisfação informaram saber qual a marca e modelo da bomba de infusão disponível na unidade em que trabalham, além de todos relataram estar familiarizados com este equipamento.

Entende-se como familiarização com o EMA, a capacidade que os usuários têm de compreender todas as funcionalidades que o equipamento oferece e saber manusear facilmente todas elas.

Os níveis de conhecimento sobre a bomba de infusão foram bons e variaram entre as porcentagens demonstradas no gráfico abaixo:

Gráfico 11. Nível de conhecimento dos usuários em relação a bomba de infusão.



Fonte: VASCONCELLOS, 2015

Quando questionamos os usuários quanto ao tempo de utilização da bomba de infusão, obtemos como média 6 anos, com máxima de 15 anos e mínima de 1 ano.

Nessa perspectiva, os resultados fazem acreditar que os usuários conhecem as funcionalidades da bomba de infusão além de terem um bom nível de conhecimento sobre o equipamento, nos dando pistas ainda elementares, de que o nível de satisfação em termos de usabilidade desse equipamento pode ser bom.

Estudo de OLIVEIRA (2015) que avalia a usabilidade de acordo com a satisfação de usuários enfermeiros(22) e técnicos de enfermagem(44) frente ao uso de bombas de infusão no setor de Terapia intensiva, constata que pelo menos 18% dos usuários do setor, em números absolutos, 01 Enfermeiro e 06 Técnicos de Enfermagem, não souberam nem mesmo informar a marca e o modelo do equipamento.

Portanto, conhecer o EMA que será utilizado, deverá ser o ponto de partida para seus usuários. Para NIELSEN (1993) conhecer as características de um produto pode resultar na otimização das interações ou dos processos de realização de tarefas com ele, ao usuário, pode garantir-lhe a satisfação na realização dessa tarefa.

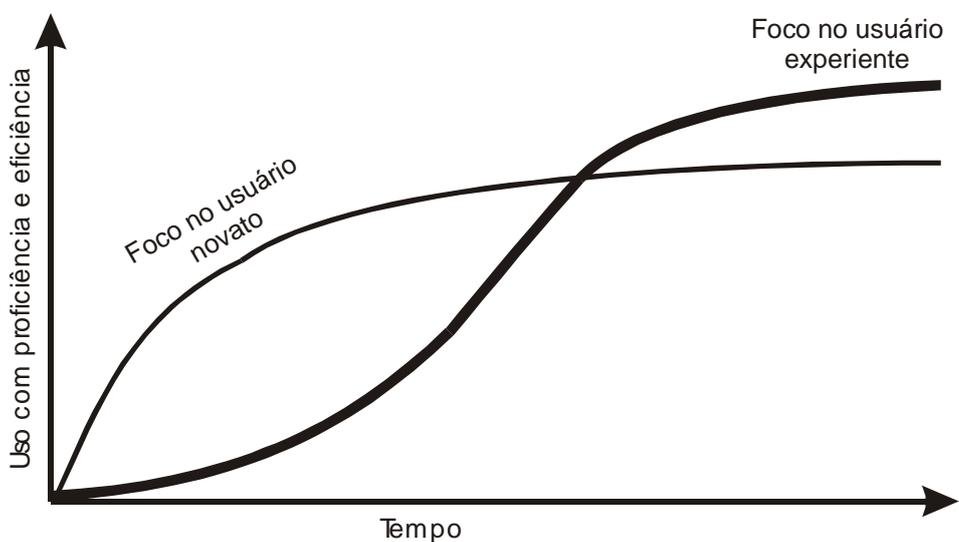
Na perspectiva da segurança do paciente, é importante que o usuário conheça muito bem o EMA e o sistema que opera em seu serviço, na tentativa de se minimizar os riscos e a possibilidade de erros por imperícia, principalmente.

Profissionais do setor saúde, sobretudo a equipe de enfermagem, vem se defrontando com o desenvolvimento constante de tecnologias duras em seu cotidiano de trabalho, principalmente em setores de alta complexidade, como as unidades de terapia intensiva. Tal situação requer destes profissionais um processo constante de atualização, constituindo em importante desafio para a prática profissional (LOURO, 2010).

Outro fator de grande importância para Nielsen (1993) na engenharia de usabilidade, é distinguir a perícia do usuário. Deve-se levar em consideração a experiência do mesmo em relação a uma interface específica e, normalmente, são classificados em novatos ou experientes ou se localizam em algum lugar entre ambos.

A curva de aprendizagem que ocorre tanto com o usuário novato como com o experiente ou perito pode ser representada pelo gráfico abaixo.

Figura 7. Curva de aprendizagem para usuário novato e experiente



Fonte: Nilsen(1993).

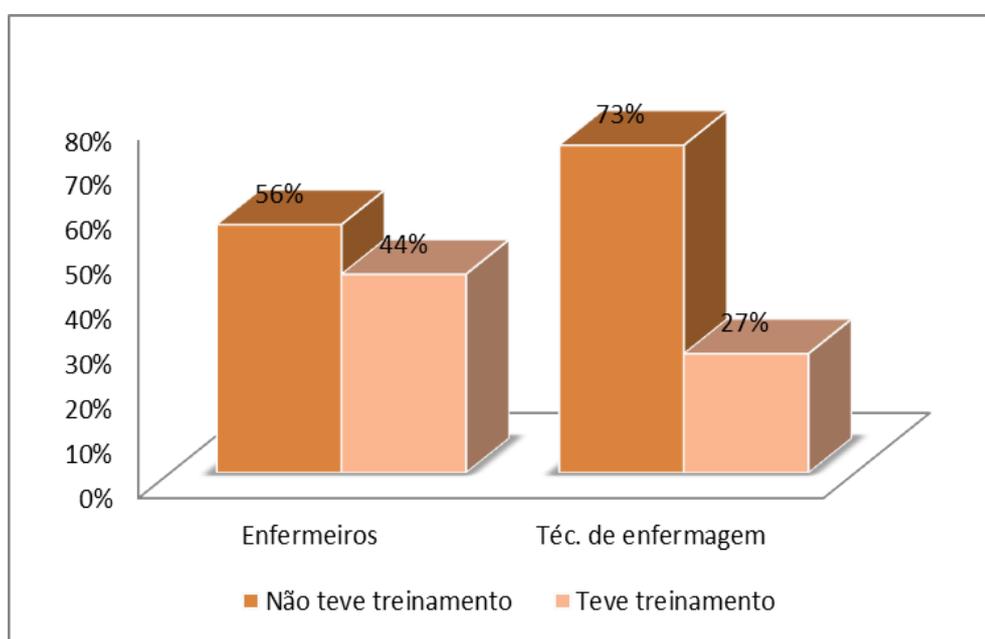
Em um sistema hipotético para um usuário novato, o mesmo deve apresentar fácil aprendizagem e pouca eficiência na utilização. Para o caso de usuários experientes o sistema pode apresentar maior dificuldade de aprendizagem e alta eficiência na utilização.

Trazendo para realidade deste estudo, a amostra de participantes poderia ser considerada como usuários experientes, pois 61% têm aproximadamente 10 anos de experiência profissional além de terem uma média de 6 anos de uso do equipamento. Isso nos faz pensar

que a maioria desses profissionais consegue acessar as funcionalidades da bomba de infusão com certa facilidade.

Em contrapartida, em relação à necessidade de atualização desse profissional, a maioria dos usuários relatou não ter tido qualquer tipo de treinamento para a utilização das bombas de infusão (65%). Os técnicos de enfermagem foram os que menos tiveram treinamento, cerca de 73% desses usuários não receberam instruções quanto ao manuseio adequado da bomba de infusão para uma melhor assistência.

Gráfico 12. Profissionais que receberam treinamento ou não por categoria profissional



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

O treinamento para a melhor utilização do equipamento e seus sistemas de alarme é fundamental, economiza tempo da equipe, otimiza a utilização e o manuseio, garante a segurança do paciente que utiliza, além da capacitação do profissional para resolução de problemas.

Infelizmente, o que acontece em muitos casos com usuários novos no setor, é que eles ganham conhecimento sobre o EMA através de experiências diárias e de experiências passadas em outros empregos, e não com treinamentos adequados para uma nova realidade.

A falta de treinamento para ambas categorias pode impactar em uma má usabilidade do equipamento, pois o usuário acaba por não conhecer todas as funcionalidades da bomba de infusão, configurando uma situação de sub-utilização dessa tecnologia no setor de terapia intensiva.

Quando questionou-se quanto ao tipo de treinamento realizado, a categoria técnicos de enfermagem relatou: treinamentos de como utilizar o equipamento (3 técnicos), treinamento pelo representante da BI(3 técnicos), treinamento com supervisor de enfermagem (1 técnico) , treinamento pelo enfermeiro do setor (1 técnico) e treinamento realizado em outro setor (1 técnico);

Já para os demais profissionais foi: treinamento em serviço (1 profissional), treinamento em aula teórica e prática(1 profissional), treinamento somente sobre o básico (1 profissional), pelo enfermeiro do setor(1 profissional) e treinamento feito pelo representante da BI(1 profissional).

O treinamento é um dos meios de desenvolver competências das pessoas para se tornarem mais produtivas e seguras quanto à suas práticas, a fim de garantirem a segurança do sistema envolvido. O treinamento da equipe de enfermagem quanto as funcionalidades da bomba de infusão e seu sistema de alarmes é fundamental para enfrentar a fadiga de alarmes, já constatada em nosso estudo.

As classificações dadas pelos usuários que receberam treinamento foram: Muito bom 13%; Bom 60% ; e 27% como Razoável.

OLIVEIRA(2015) constatou em seu estudo que 82% dos enfermeiros e 84% dos técnicos de enfermagem não receberam treinamento para operar a bomba de infusão. Evidências como essas não seriam surpresa alguma se por acaso aparecessem em estudos sobre usabilidade de EMA.

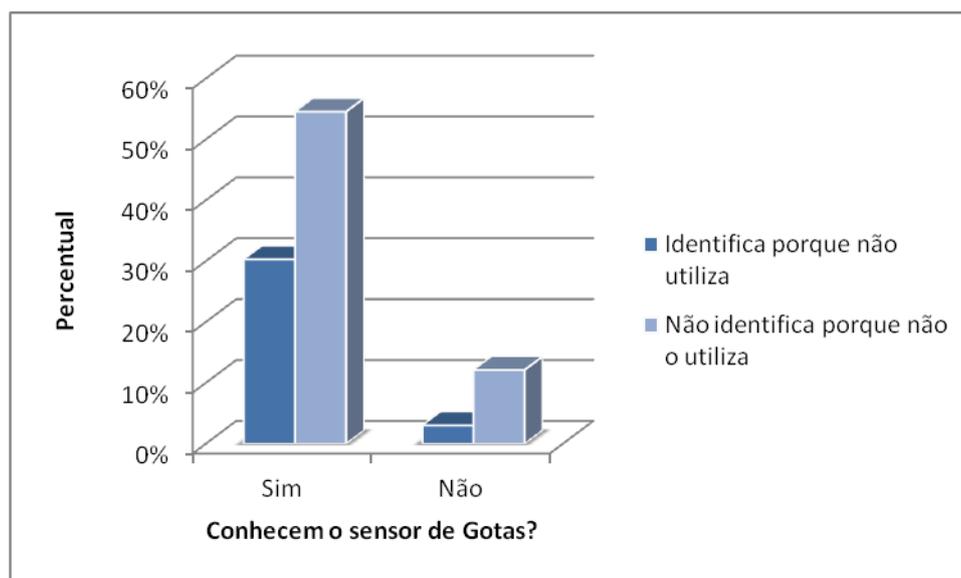
Tem-se constatado na prática que o treinamento da equipe para operar EMA ainda está muito longe daquilo que se pode entender por treinamento adequado. Não raramente eles acontecem durante os dias de plantão e quase sempre os profissionais precisam deixar suas atividades para participarem, por não mais do que 2h horas, desse suposto treinamento. Isso parece ser uma triste rotina em muitos hospitais.

Estudo de SILVA(2008) sobre avaliação situada de usabilidade de EMA, trabalhou com uma amostra de usuários de maioria composta pela equipe de enfermagem (85%) que também não passou por treinamento para aprender a usar o equipamento (cerca de 57%).

Neste estudo de SILVA(2008), com relação aos problemas enfrentados pelos usuários como (configuração de alarme, dificuldade para utilizar acessórios e funções do equipamento, entre outros), 100% dos profissionais apontaram a falta de treinamento como a possível causa de dificuldades.

Como anteriormente relatado, o sensor de gotas de todas as bombas de infusão do cenário do nosso estudo estava desabilitado. Em relação à essa funcionalidade da bomba de infusão, 84% relataram conhecê-lo, porém 65% desses usuários não sabem o motivo da não utilização. O gráfico abaixo mostra que o fato de conhecer o sensor de gotas não implica em saber o motivo da sua não utilização no setor.

Gráfico 13. Relação conhecer ou não o sensor de gotas e saber identificar o motivo da não utilização.



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

É razoável questionar-se neste momento com esses dados, pois 16% dos usuários não conhecem essa funcionalidade da bomba de infusão, o que confronta com os resultados anteriores em que todos afirmaram estarem familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão e ter bons níveis de conhecimento sobre a mesma.

Quando questionados sobre a dificuldade em aprender a usar/operar a bomba de infusão, 90% dos profissionais não o considera difícil. Cerca de 97% dos usuários informaram que são capazes de compreender as mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão através de sua tela(display) ou de seus alarmes, identificando se as condições de uso estão corretas ou se ocorreu algum problema, de modo que se sintam aptos a tomar decisões.

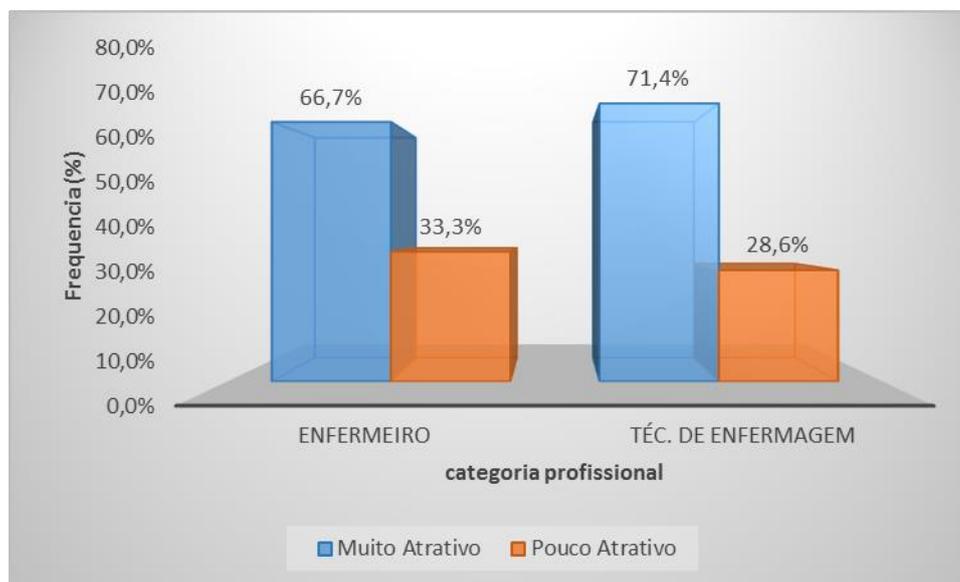
Apenas 8 profissionais responderam quais os principais motivos por não terem dificuldades: a BI é capaz de informar o problema ocorrido(37,5%), as mensagens de alerta são de fácil leitura e interpretação (25%), atende a demanda do setor(12,5%), conhecem a BI(12,5%), sabem reconhecer as intercorrências e reprogramar(12,5%).

Para Nielsen(1993) os usuários têm um infinito potencial para fazer interpretações equivocadas e inesperadas dos elementos de uma interface, tela/display de um equipamento, por exemplo. Para isso, o autor coloca a importância da engenharia da usabilidade em trabalhar com base na compreensão dos usuários e suas tarefas, projetando a melhor interface que possa, mas ao mesmo tempo certificando de validá-la em testes com usuário e outros métodos.

“Os usuários tem sempre razão”. Essa máxima é dita por Nielsen(1993), ratificando que desenvolvedores de interface devem adquirir uma certa humildade e reconhecer a necessidade de modificar um projeto original para acomodar os problemas com os usuários. Se os usuários têm problemas com um aspecto da interface, não é por que sejam estúpidos ou tenham que sofrer um pouco mais.

Um total de 68% dos usuários consideram muito atrativo e/ou agradável a bomba de infusão dessa unidade, e 32% pouco atrativo. Abaixo as porcentagens para cada categoria:

Gráfico 14. Atratividade dos usuários pelas bombas de infusão



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Dentre os usuários que consideram agradável o manuseio com a bomba de infusão, apenas 16 justificaram o quão atrativo é. Como motivos positivos encontramos: Fácil manuseio e operação(56%); Medicação infundida com precisão (6,3%), dá poucos problemas (6,3%), bom formato, tamanho e cor (6,3%), a bomba de infusão é funcional para o que se propõem (12,5%). E os motivos negativos foram: Fragilidade da bomba de infusão(6,3%) e necessidade de desabilitar sensor de gotas devido a não utilização(6,3%).

Os usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem, foram os que mais consideraram agradável o uso da bomba de infusão, tal fato talvez possa ser explicado por ser o grupo que está mais em contato com o equipamento dentro do setor.

Com base nos dados até aqui apresentados, é oportuno inferir que a bomba de infusão utilizada no cenário onde esse estudo foi desenvolvido, tem bons níveis de usabilidade, devido as falas dos usuários até agora sobre a facilidade da utilização das funcionalidades do equipamento, da extensa experiência profissional e de uso com a bomba de infusão.

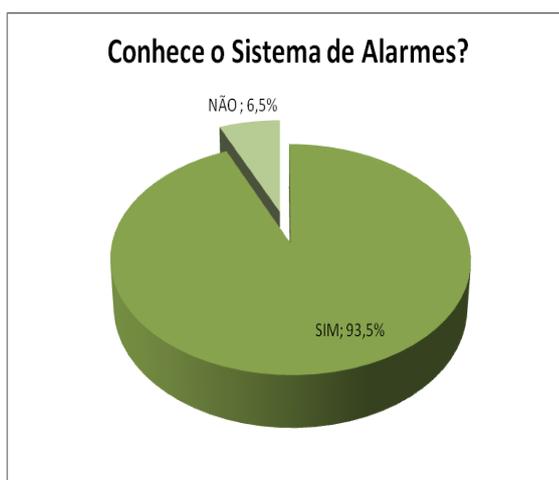
Todos os usuários informaram que as funcionalidades apresentadas pela bomba de infusão dessa unidade atendem às suas necessidades assistenciais. Apenas 4 usuários justificaram, dentre os motivos encontramos: fácil manuseio e autoexplicativa (1), fácil operação (1), medicação infundindo com precisão(1), não limita o funcionário (1). Um dos usuários sugere que a BI poderia ser mais moderna apesar de atender as necessidades.

Dos usuários que participaram do estudo, a grande maioria 93,5% relatou não ter dificuldade para utilização da bomba de infusão.

Um equipamento quando desagrada ou é pouco aprazível de ser operado pelo seu usuário, constitui um problema de usabilidade, cujos efeitos podem repercutir sobre o usuário, aborrecendo-o, constrangendo-o ou traumatizando-o, e indiretamente sobre a tarefa realizada (LAVERY, 1997; CYBIS, 2003).

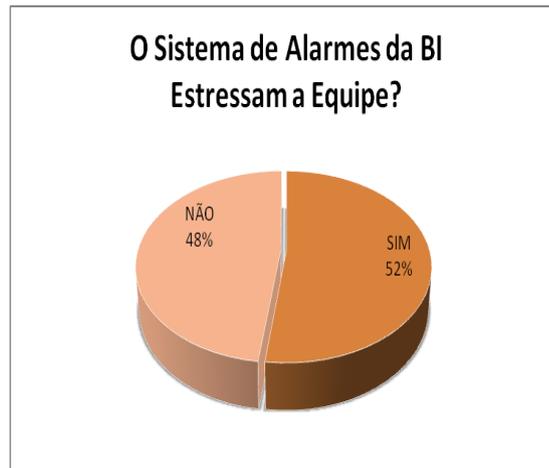
Os usuários foram questionados quanto ao conhecimento e suas considerações frente ao sistema de alarmes da bomba de infusão. As respostas estão nos gráficos a seguir:

Gráfico 15. Conhecimento sobre o sistema de alarmes da bomba de infusão



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Gráfico 16. Relação do sistema de alarmes com estresse profissional



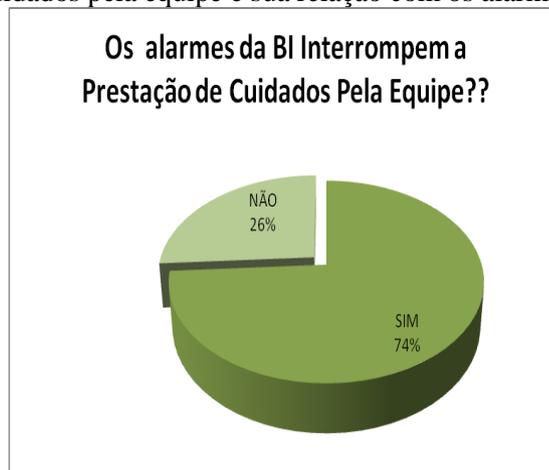
Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Gráfico 17. Valorização da equipe de enfermagem pelo sistema de alarmes



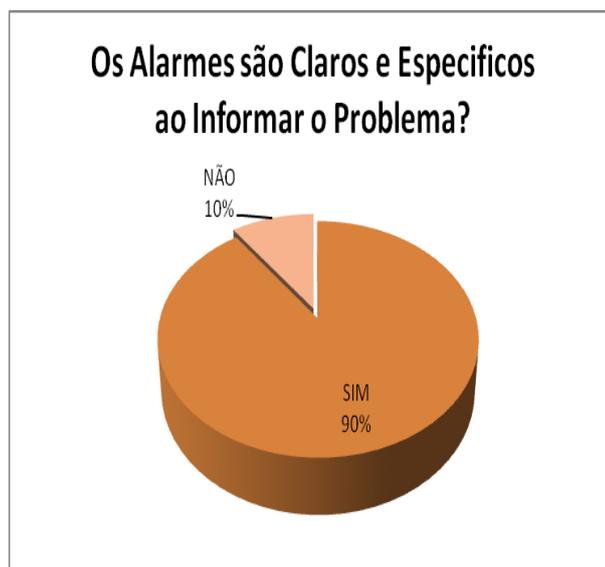
Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Gráfico 18. Prestação de cuidados pela equipe e sua relação com os alarmes



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Gráfico 19. Aviso dos alarmes para a equipe



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

A grande maioria dos usuários relatou conhecer o sistema de alarmes, entretanto 16% consideram a configuração dos alarmes complicada.

Deve-se considerar também que a monitorização correta, a configuração e programação de alarmes adequada ao paciente diminui a ocorrência de falsos alarmes, evitando a fadiga de alarmes na equipe, sendo recomendação destacada por estudos e institutos de pesquisa quanto aos alarmes clínicos e segurança do paciente (AAMI, 2011; ACCE, 2006; ECRI, 2008; GRAHAM e CVACH, 2010).

Ficou claro que um dos fatores da presença da fadiga de alarmes também é constatado nesse questionário onde foi possível observar que a maioria dos usuários relatam estresse advindo do uso da bomba de infusão.

Cvach (2012) coloca que os ruídos gerados pelos alarmes podem levar a riscos ocupacionais e contribuir para os sintomas de estresse como fadiga pessoal, problemas de concentração e tensão.

Esses alarmes são apontados pelos usuários como estressores na unidade, o que pode, talvez, justificar porque eles são considerados por muitos usuários, tanto no grupo de Enfermeiros, quanto no grupo de Técnicos de Enfermagem, como desnecessários ou como algo que atrapalha nas tarefas cotidianas.

Todos os usuários afirmaram que os alarmes das bombas de infusão são fundamentais para o setor. Em contrapartida, 53% dos usuários alegam que os alarmes da bomba de infusão

não são valorizados pela equipe e 74% dizem que os mesmos interrompem a prestação de cuidados.

O fato de o profissional estar na maioria do tempo ocupado, cuidando dos pacientes é citado pelos enfermeiros e técnicos de enfermagem como fator de dificuldade na resposta aos alarmes, pois os profissionais têm de interromper suas atividades para atender aos alertas.

Dentre os fatores mais citados, apontados pela equipe no estudo de BRIDI(2012), como de dificuldade a resposta imediata aos alarmes, houve predomínio de fatores relacionados basicamente aos recursos humanos disponíveis, entendidos pelos sujeitos como insuficientes, o que leva a sobrecarga de trabalho.

A grande parte dos alarmes não resulta em nenhuma ação, mudanças nesse contexto dependem muito da equipe, principalmente para a programação dos alarmes, para que assim ela possa ter confiança para atendê-los (AAMI, 2011).

Profissionais podem se acostumar com o ruído dos alarmes ou adotarem uma atitude de descaso. Não se trata de atender ou não um alarme, mas atentar para o significado que se encontra subjacente a ele, o que exige intervenções como avaliar o paciente ou identificar as possíveis falhas técnicas dos aparelhos que possam implicar riscos para o paciente e para a própria equipe (OLIVEIRA e LISBOA, 2009).

Existe também a cultura de que a unidade de cuidados intensivos é um setor cheio de alarmes, com uma gama de aparelhagens e um profissional já inserido e acostumado a esse ambiente nocivo. Entende-se ser esse também um dos problemas que podem levar a equipe a não considerar os alarmes sinalizadores de urgência clínica, por acreditarem que o setor “normalmente já é assim”.

Alarmes da bomba de infusão, quando ignorados, podem resultar em uma condição crítica para o paciente. Apesar do alarme ser uma importante barreira de salvaguarda para a segurança do paciente durante a infusão venosa automatizada, eventos adversos relacionados a essa prática ainda ocorrem com frequência preocupante nas unidades de cuidados intensivos, e não raramente estão relacionados a fadiga de alarmes (OLIVEIRA, 2015).

Cerca de 90% dos usuários afirmaram que os alarmes das bombas de Infusão são claros e específicos para informar o problema.

Para isso, trazendo as heurísticas de usabilidade de Nielsen o contexto da pesquisa, os alertas dos alarmes devem conter somente a informação necessária para um bom entendimento do usuário; as bombas de infusão devem satisfazer tanto os usuários novatos quanto os experientes; o sistema deve prevenir erros e deve-se ter a permissão de recuperá-

los, tendo assim ações reversíveis que possam incentivar a aprendizagem exploratória e a linguagem dos alarmes deve sempre ser apresentada de forma compreensível pelos usuários.

Quando questionados sobre deixar de utilizar alguma funcionalidade da bomba de infusão da unidade, 58% dos usuários relataram que não deixam de utilizar. 11 profissionais informaram qual ou motivo de não utilização, são eles: sensor de gotas(72%), trava de segurança(9%), duas opções para a mesma função(9%) e o bloqueio(9%). Cerca de 93,5% dos usuários não relataram ter alguma dificuldade para utilização da bomba de infusão, dos que relataram ter alguma dificuldade apenas 1 usuário informou ser a utilização do sensor de gotas.

Quanto a experiência com a bomba de infusão 97% dos usuários informaram ser positiva, justificadas por apenas 6 profissionais: busca por aperfeiçoamento(1), facilidade no manuseio(1), ausência de dificuldades(2) e ausência de problemas graves(1). Os 3 % restante de usuários, caracterizou sua experiência como negativa devido a falta de treinamento.

Todos se encontram satisfeitos com a bomba de infusão da unidade e 6 usuários justificaram: melhor comparada a outras já utilizadas(1), comando simples e demora para apresentar problemas técnicos(1), fácil manipulação e manuseio(2), bombas em quantidade suficiente para atendimento dos pacientes(1).

As informações contidas o display da bomba de infusão, quando o alarme é disparado, são claras e suficientes para 93,5% e não são claras para resolver o problema que resultou no disparo para 6,5% usuários.

Finalizando o questionário, foi feita uma pesquisa de satisfação de acordo com notas dadas pelos usuários. Ao serem questionados a dar uma nota em uma escala de 0 a 10 para indicar o uso e incorporação da bomba de infusão em uma unidade, onde 0 seria totalmente contrário e 10 totalmente favorável, as notas variaram de 7 a 10, com média da nota 9 para ambas as categorias.

Quadro 7. Nível de uso e incorporação da bomba de infusão na UTI

	MEDIA(DESVIO PADRÃO)	NOTA MAXIMA	NOTA MINIMA	Mediana(IQR)
ENF	9,25 (1)	10	7	10(8,75-10)
TEC	8,8 (0,98)	10	7	9(8-10)

Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Em igual comportamento seguiu-se o nível de satisfação com a bomba de infusão, onde em uma escala de 0 a 10, 0 seria totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito, os

usuários deram boas notas (média= 9) e comprovaram estarem satisfeitos com o uso da bomba de infusão no setor, como mostra o quadro abaixo:

Quadro 8. Nível de satisfação dos usuários pela bomba de infusão na UTI

	MEDIA(DESVIO PADRÃO)	NOTA MAXIMA	NOTA MINIMA	Mediana(IQR)
ENF	9,4 (0,99)	10	7	10(8,75-10)
TEC	8,9 (0,89)	10	7,5	9(8-10)

Fonte: VASCONCELLOS, 2015

A satisfação representa o quão agradável deve ser a interação do usuário com o equipamento. Por ser uma característica subjetiva da usabilidade, ela é medida através da aplicação de questionários individuais, devendo ser levado em consideração a média das respostas obtidas de um determinado grupo de usuários (Nilsen, 1993).

É importante ratificar que o atributo satisfação é bastante subjetivo e diferente dos demais critérios de usabilidade, pois cada usuário apresenta características individuais que podem variar de atitudes diante do equipamento. Porém, de acordo com nossa amostra de usuários, a maioria das notas esteve próximo da média 9, o que comprova boa aceitação da equipe frente ao equipamento.

3.4 RESULTADOS E DISCUSSÃO DE UM TESTE DE USABILIDADE PROPOSTO A USUÁRIOS DE BOMBA DE INFUSÃO

Neste momento, como já destacado na metodologia, apenas 28 profissionais concordaram em realizar o teste situado, realizando a tarefa de configuração da bomba de infusão. Ao realizar o teste com esses usuários, pôde-se avaliar na prática, se as falas dos mesmos registradas a partir do questionário de satisfação, condizem com o teste situado de usabilidade e com os achados da observação de campo.

A tarefa proposta para que o usuário fosse avaliado quanto a usabilidade e familiaridade com a bomba de infusão, foi: programar 250ml de solução fisiológica em 24h. Acreditava-se ser uma tarefa simples, não muito diferente do que o usuário já executa no seu dia-a-dia no setor.

A partir do momento que o usuário iniciou o teste, o avaliador foi preenchendo ao mesmo tempo um checklist (apêndice) da tarefa proposta da forma que preconiza o manual do

fabricante da bomba de infusão. Caso o usuário errasse algum item do checklist, este seria computado para avaliarmos depois o número de erros durante a operação.

Para que a tarefa fosse finalizada, bastaria que o usuário colocasse para infundir a solução teste, independente da ordem, da forma que programou ou do número de erros. Para que a tarefa fosse concluída com sucesso, o usuário precisaria finalizar o teste sem nenhum erro no ckeck list.

Ao final, o tempo utilizado para completar essa tarefa foi registrado, e uma média foi feita para compararmos se os usuários se enquandram na média da maioria.

Essa descrição criteriosa da tarefa proposta no teste de usabilidade precisaria ser feita, para que fosse possível explicar a seguir os erros cometidos pelos usuários durante este processo.

Ao serem solicitados para realizar o teste (Programar 250ml de solução fisiológica em 24h), a maioria dos usuários programou em uma ordem diferente do checklist.

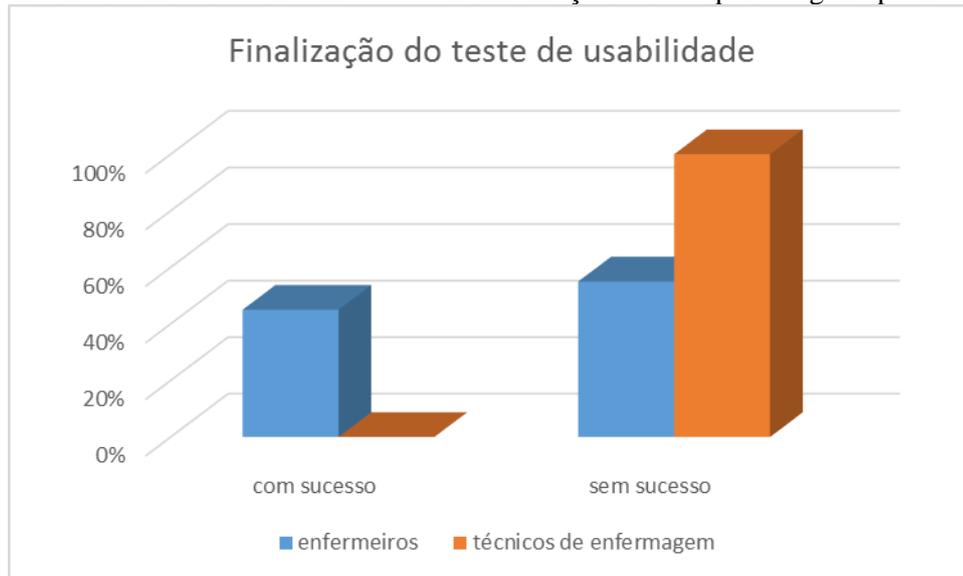
Todos preencheram o equipo da forma que fosse do seu costume. Alguns fechavam a pinça rolete antes de perfurar o recipiente com solução fisiológica, outros fechavam depois. Alguns iniciavam o teste ligando a bomba de infusão antes de preencher o equipo. Após esta fase, todos posicionavam o equipo corretamente na bomba de infusão até o momento de fechar a porta do equipamento, pressionavam ligar e aguardavam o auto-teste.

A partir deste momento, o correto seria o usuário programar a solução teste pelo tempo de infusão, desta forma a bomba de infusão calcula de maneira exata a vazão e infunde da forma mais correta possível a medicação ou solução no paciente.

Existe uma funcionalidade da bomba de infusão, que basta o usuário acessar o menu Funções, que é possível programar o tempo de infusão. Esta programação é muito mais confiável, pois a bomba de infusão calcula exatamente o ml/h, o que seria prioridade dentro de uma unidade de cuidados intensivos, onde se faz uso de diversas drogas que precisam ser infundidas corretamente, pois o desfecho de um erro na infusão seria um evento adverso.

Dos 28 usuários que participaram do teste, 32% foram Enfermeiros e 68% técnicos de enfermagem. Todos finalizaram a tarefa, entretanto apenas 14% dos profissionais concluíram com sucesso. Abaixo, podemos observar no gráfico a porcentagem da conclusão do teste com sucesso por categoria porfissiona.

Gráfico 20. Com sucesso x sem sucesso na finalização do teste por categoria profissional



Fonte: VASCONCELLOS, 2015

Nenhum técnico de enfermagem concluiu o teste com sucesso e cerca de 45% de enfermeiros concluíram com sucesso. Em relação ao passo a passo do check list, o gráfico abaixo mostra a porcentagem de erros dos usuários em relação ao teste de usabilidade:

Gráfico 21. Número de erros encontrados na programação de bomba de infusão



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

A média de erros em relação ao checklist de cada teste foi de 2 erros para cada usuário. Este erros correspondem no teste exatamente o momento em que o usuário tem que acessar o menu da bomba de infusão e programar a vazão pelo do tempo de infusão.

Considera-se concluir com sucesso, o usuário que acessou o menu da bomba de infusão e soube programar a solução pelo tempo de vazão conforme solicitado na tarefa proposta. A maioria destes usuários que concluíram o teste com sucesso foram Enfermeiros.

Diante desse resultado, pode-se inferir a princípio, que profissionais graduados e mais capacitados durante sua formação, seriam usuários ideais para o manejo de equipamentos médico-assistenciais (EMA) de um setor tão específico como o de cuidados intensivos. Com a porcentagem maior de testes concluídos com sucesso, estes profissionais estão mais preparados diante de um quadro de instabilidade clínica do paciente, podendo agir de forma mais consciente em conjunto com a tecnologia do setor.

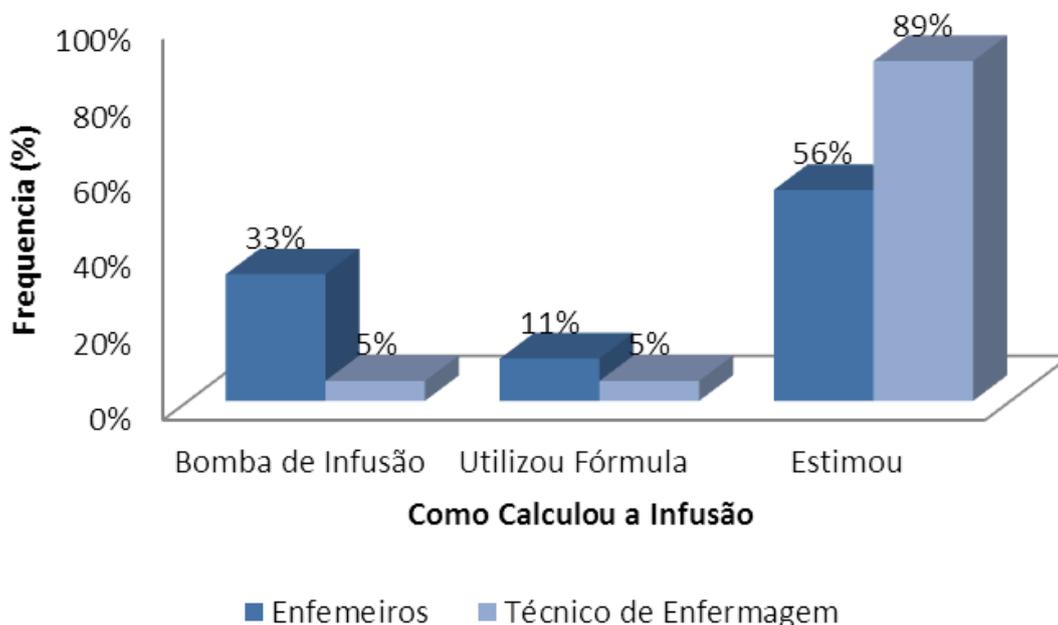
Problema frequente no Brasil, assim como nos demais países emergentes, é que muitos dos profissionais que operam os equipamentos médico-assistenciais (EMA) não possuem uma qualificação adequada. Portanto, pode-se facilmente concluir que a interface de operação usada nos equipamentos de instituições de saúde de países desenvolvidos muitas vezes não é adequada para uso aqui. Uma interface amigável, simples e intuitiva pode trazer diversas melhorias, como a redução de erros de uso e operação mais rápida destes equipamentos (Souza, 2012).

Os demais usuários que não concluíram com sucesso, relataram durante o teste que não se lembravam como programar a solução no menu pelo tempo de infusão, outros admitiam o vício de já programar pela vazão e que tinham todas as principais vazões memorizadas pelo fato de trabalharem há muito tempo com esse equipamento.

Dois profissionais acertaram a vazão correta do teste porém não programaram pelo tempo de infusão através do menu. Estes usuários fizeram o cálculo da vazão na calculadora antes de programar na bomba de infusão, o que configura neste cenário uma má usabilidade do equipamento. O usuário perde tempo calculando a vazão correta ao invés de utilizar as funcionalidades do produto.

Abaixo, pode-se observar os diferentes modos de programação da vazão durante o teste de usabilidade. Os usuários em sua maioria, programou estimando uma vazão na bomba de infusão:

Gráfico 22. Modos de programação da vazão durante o teste de usabilidade



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Essa má usabilidade do produto pode ser devido a maioria dos usuários do presente estudo não terem treinamento para o uso e manejo das funcionalidades da bomba de infusão do setor em que trabalham ou então pela própria característica do produto, que pode ter uma *interface* de difícil acesso e compreensão.

O produto deve ser pensado e projetado visando a experiência que o usuário terá. Dessa forma, dois aspectos essenciais, e que geralmente estão associados para que o produto tenha um bom design, são a ergonomia e a usabilidade do produto (Barbosa, Oliveira, Sampaio, 2011).

As inovações tecnológicas têm emergido em um número crescente na terapia intensiva, assim como diferentes tipos de EMA desenvolvidos com o propósito de apresentar funcionalidades úteis e atraentes na assistência ao paciente crítico. Em consequência disso, esses equipamentos possibilitam um nível mais avançado de interatividade com os usuários, aspectos estes marcantes no que se denomina como usabilidade.

Silva(2008) aponta para as propostas de mudanças dos usuários do seu estudo, diante da necessidade do manejo de um EMA como os monitores multiparamétricos. Cerca de 37% dos entrevistados sugeriram mudanças nos acessórios do equipamento, 27% acharam interessante alterar funcionalidades já existentes e outros 27% sentiram necessidade de mudanças na interface, como aumento do tamanho dos números na tela.

Em uma análise de um banco de dados de Tecnovigilância da ANVISA nos anos de 2006 a 2011, aproximadamente 1.971 relatos envolvendo EMA foram encontrados, sendo que a maioria das notificações era de bombas de infusão. Os maiores problemas notificados foram :sensor de gotas (sujo) com 27%; “comando travado” 20%; problemas com infusão 18%, alarmes com 14%, e equipo, intervenções preventivas e calibrações tiveram 10%. (Holsbach e Neto, 2013).

Diante dos problemas enfrentados pelos profissionais de saúde em suas práticas e expostos até o momento neste estudo, é essencial que se pense em pesquisas para levantar dados sobre satisfação e necessidades do usuário, para que possamos dar o *feedback* à indústria que cria o EMA e avalia a usabilidade em laboratório. É importante que reconheçam a realidade dos usuários e as dificuldades encontradas por eles frente ao uso e incorporação de tecnologias.

De acordo com os resultados de conclusão do teste, a minoria dos usuários concluiu com sucesso, o que demonstra uma diferença quando todos os usuários relataram ser familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão. Esta afirmativa foi derrubada quando foi proposto o teste e comprovamos na prática a má usabilidade do produto, onde o usuário não consegue acessar uma funcionalidade simples do menu da bomba de infusão.

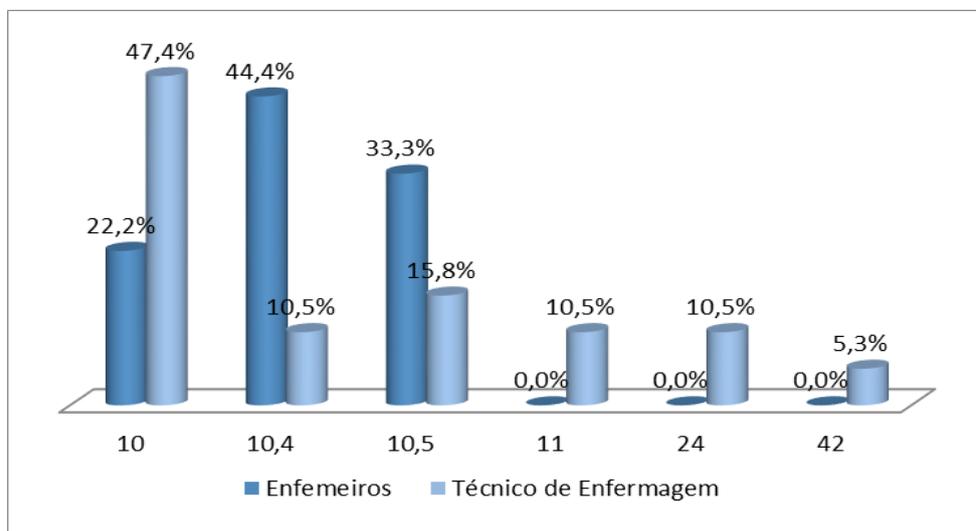
O ideal seria que novas tecnologias de computação e da eletrônica pudessem trazer mais eficiência ao uso dos EMA e conseqüentemente mais segurança ao paciente, tornando a rotina dos usuários mais dinâmica e otimizada. Como benefícios diretos, teríamos maior qualidade nos serviços prestados ao paciente, reduzindo o tempo de internação, custos e eventos adversos (Souza, 2012).

A tecnologia do equipamento deveria colaborar com o usuário e não trazer dificuldades e dúvidas na assistência ao paciente. Esses dificultadores podem afastar o usuário da *interface* ou então induzi-lo a erros. Mesmo nos defrontando neste estudo com usuários experientes, que relataram anos de conhecimento da bomba de infusão, essas situações precisam ser reforçadas e usuários precisam ser treinados e/ou atualizados periodicamente pela instituição.

A vazão mais programada por enfermeiros durante a realização do teste de usabilidade foi 10,4ml/h e a segunda mais programada foi de 10,5ml/h. Esta categoria profissional foi a que mais programou certo ou pelo menos se aproximou da vazão correta determinada pela bomba de infusão. Neste momento, acredita-se ser o usuário mais capacitado para otimizar os

recursos do equipamento, assegurando assim infusões com maior precisão e garantindo a segurança do paciente.

Gráfico 23. Relação das vazões programadas por categoria profissional



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

A categoria Técnicos de Enfermagem foi a que mais se distanciou da vazão correta. Apenas cerca de 10% desses usuários programaram a vazão certa e quase a metade programou uma vazão de 10ml/h. Cerca de 16% programaram vazões muito incoerentes com a realidade do teste como 24 ml/h e 42 ml/h, demonstrando um despreparo com o uso do EMA. Desse modo, é possível afirmar que esses profissionais denotam carência de conhecimento e/ou a falta de compromisso com a atividade.

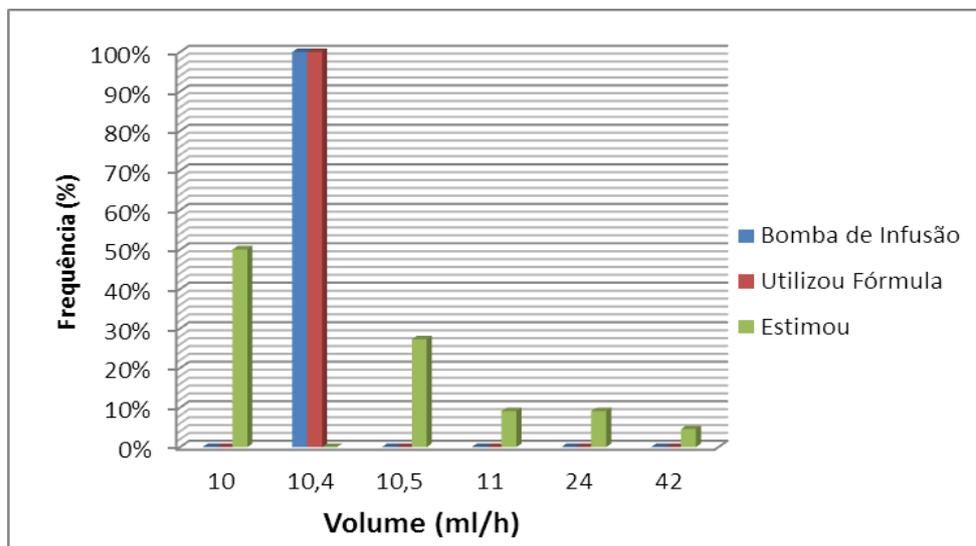
Podemos relacionar ainda estas falhas de programação e má usabilidade novamente com a falta de treinamento da equipe. A maioria referiu no estudo que não teve treinamento, o que comprova que mesmo que os usuários sejam experientes no serviço e tenham uma média de 6 anos de uso dessa bomba de infusão, os erros aparecem na prática assistencial, talvez pela falta de reciclagem do profissional, o que comprova que são usuários experientes sem qualidade no treinamento.

Esta situação é preocupante visto que medicamentos são feitos por via endovenosa e normalmente administrados em bombas de infusão dentro do setor de Terapia intensiva. Qualquer erro de programação neste EMA pode gerar graves consequências, podendo ser fatal dependendo do perfil do paciente ou da medicação utilizado.

No gráfico abaixo, observa-se que a vazão certa de 10,4ml/h foi programada através de duas maneiras: a correta, onde o usuário programou pelo tempo de infusão através do menu

da bomba e da maneira incorreta, utilizando a calculadora. Entende-se ser incorreto pelo fato de estar avaliando neste estudo a usabilidade e o usuário não saber acessar uma funcionalidade da bomba de infusão, mesmo a vazão estando certa no final do teste.

Gráfico 24. Relação da vazão e da forma da programação



Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Os demais usuários programaram a vazão estimando um valor que entendiam ser o correto. A partir daí, observamos vazões próximas do correto e outras muito distantes. Estes valores configuram erros de operação no uso desta tecnologia.

A evolução da medicina vem sendo acompanhada pela crescente complexidade dos EMA. Contudo, este aumento traz como consequência uma realidade de usuários com dificuldades no manejo desses equipamentos nos setores de terapia intensiva. Nos EUA, um estudo feito com base em 1300 notificações de incidentes com desfibriladores indicou que a maioria das falhas de desfibriladores acontecem por causa de erros de operação do equipamento (Florence e Calil, 2005).

Pode-se afirmar que um aspecto importante e inquestionável sobre o uso de bombas de infusão é a relação com a segurança. Se por um lado elas permitem uma precisão no tempo, volume e fluxo, por outro lado, elas têm sido descritas, na literatura da área, como potencialmente relacionadas a erros de medicação.

Esse risco não é distribuído igualmente, alguns pacientes podem sofrer eventos significativos com fortes impactos e outros eventos menos significativos como hospitalização prolongada. Por exemplo, pacientes com uso de múltiplos medicamentos ou em uso de medicamentos de alto risco tem uma probabilidade maior de sofrer o risco. Esses riscos são

resultados da interação de pessoas com produtos, procedimentos e processos no ambiente da assistência a Saúde (Holsbach e Neto, 2013).

A administração da dose, a concentração e o tempo de infusão corretos de um medicamento, de forma geral, dependem, em grande parte, da equipe de enfermagem. Um erro na vazão durante a infusão de fármacos como as catecolaminas, comuns no setor de Terapia intensiva, pode determinar mudanças drásticas tanto em parâmetros circulatórios como respiratórios, podendo gerar efeitos colaterais, graves e deletérios.

A média de tempo para execução da programação da vazão durante o teste de usabilidade foi de 139 seg, com desvio padrão em média de 36 seg, como mediana 130 seg com intervalo interquartilício de 34 seg, tempo mínimo de 80 segundos e máximo de 255 segundos.

Dois usuários neste estudo concluíram o teste de usabilidade com um tempo distante da maioria dos usuários. Um deles técnico de enfermagem, com o tempo de 230 segundos e o outro um enfermeiro, com o tempo de 255 segundos, apresentando assim o maior tempo entre todos usuários. Este enfermeiro relatou ter somente 1 ano de utilização da bomba de infusão além de confirmar a falta de treinamento no momento que foi admitido no setor.

A Sociedade Francesa de Anestesia e Cuidados Intensivos (French Society for Anesthesia and Intensive Care) , apontou para a relação de erros humanos e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos médico-assistenciais. Pelo menos duas abordagens podem ser a esperança para diminuir os erros humanos: (BEYDON, 2010)

- ➔ Em primeiro lugar, em cada departamento de instituições de saúde, funcionários selecionados poderão receber pelos fabricantes uma formação de alto nível sobre EMA utilizados nos setores do hospital. Esses membros da equipe (por exemplo, um enfermeiro e um médico) seria então, uma referência à disposição para perguntas sobre os dispositivos, responsáveis pela formação inicial de usuários recém-contratados, além de cursos de reciclagem, e seleção de novos dispositivos para compra com base em uma avaliação dos risco-benefício e de custo-efetividade.
- ➔ Em segundo lugar, seria esperado esforços para melhorar o conhecimento sobre a segurança relacionada com o EMA entre os usuários para diminuir os eventos relacionados com erros humanos.

De acordo com as métricas propostas para avaliação da usabilidade segundo a Diretriz Metodológica da Rebrats (2014), o quadro abaixo mostra as repostas encontradas no presente estudo:

Quadro 9. Respostas às medidas de usabilidade propostas pela REBRATS

Objetivos de usabilidade	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de Satisfação
Usabilidade global	<p>Porcentagem de usuários completando a tarefa com sucesso</p> <p>Enfermeiro: 45%</p> <p>Técnico de enfermagem: 0%</p>	<p>Tempo para completar uma tarefa</p> <p>Enfermeiro: 139 segundos</p> <p>Téc. de Enf: 141 segundos</p>	<p>Escala de satisfação</p> <p>Enfermeiro: nota 9</p> <p>Técnico de Enfermagem: nota 9</p>

Fonte: VASCONCELLOS, 2015.

Diante dos dados do teste de usabilidade, constatou-se na maioria dos usuários, dificuldades durante a programação devido a falta de conhecimento em acessar uma funcionalidade simples da bomba de infusão. Embora, a má usabilidade seja comprovada devido a presença da Fadiga de alarmes no setor e baixa porcentagem de testes de usabilidade concluídos com sucesso, estes usuários estão satisfeitos com o uso da bomba de infusão.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo comprova a importância das avaliações de usabilidade de equipamentos médico-assistenciais em cenário real de uso, inferindo a necessidade de explorar a satisfação do usuário pelo produto.

Considerando tratar de uma experiência inovadora, foi uma oportunidade ímpar para a pesquisadora de ampliar suas inquietações e reflexões acerca do Objeto do estudo e da possibilidade de avaliar a usabilidade de um equipamento fora do laboratório.

Acredita-se que foram alcançados os objetivos propostos no estudo através de uma metodologia que fosse abrangente quanto as métricas de avaliação da usabilidade, muito embora tenhamos consciência das limitações da mesma, pois para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas

as respostas, mas sim é preciso fazer uma combinação, considerando as limitações dos ambientes hospitalares e da disposição dos usuários.

Embora tenha sido constatado uma boa satisfação do usuário quanto ao uso da bomba de infusão no setor de terapia intensiva em questão, alguns pontos da funcionalidade no que diz respeito a usabilidade do produto foram afetados durante a observação de campo, registro de alarmes e teste situado.

Em relação ao tempo estímulo-resposta, foi constatado a presença do fenômeno Fadiga de Alarmes se tratando dos alarmes fatigados, mesmo com o número baixo de alarmes registrados no total durante a observação da pesquisadora. A fadiga de alarmes sofre influência da usabilidade e também influencia em uma má usabilidade, onde usuários se distanciam cada vez mais dos equipamentos por desacreditarem desse sistema.

O profissional de Saúde, que entendemos ser o usuário de todo aparato tecnológico encontrado na terapia intensiva, precisa entender que o cuidado ao paciente crítico precisa se estender além do corpo físico para também com as máquinas. Cuidar do paciente também é saber manusear o equipamento em benefício de sua segurança.

Embora essas tecnologias tenham como propósito melhorar a segurança do doente grave, seu uso inadequado pode comprometê-la. Uma programação adequada dos alarmes de forma individual deveria ser incorporada na rotina da enfermagem, pois alarmes não ajustados, desligados ou com volume baixo podem levar a eventos adversos, pois alterações importantes podem passar despercebidas.

Neste estudo, ficou claro que a eficiência da bomba de infusão ficou comprometida no momento da realização do teste de usabilidade, onde se comprovou que usuários de nível superior (Enfermeiros) concluíram a programação com mais sucesso, comparados aos profissionais técnicos de enfermagem.

Entende-se por Eficiência a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com a quantidade de esforço necessário para se chegar a um determinado objetivo. Neste caso, o profissional Enfermeiro, com uma formação diferenciada, confirmou melhor desempenho, embora sejam os usuários técnicos de enfermagem os profissionais que mais manuseiam a bomba de infusão no setor.

Muito embora a eficiência esteja comprometida, em termos de efetividade a bomba de infusão se encontra adequada para o setor, devido a boa satisfação dos usuários e ao registro de poucos alarmes durante os plantões observados pela pesquisadora.

O uso de recursos tecnológicos aliados a prevenção, tratamento e prognóstico do doente deveriam trazer grandes benefícios aos profissionais de saúde, que monitoram e

controlam os equipamentos, e aos pacientes. Através de *interfaces* mais intuitivas e conexão remota, os pacientes se beneficiariam com menos erros médicos, melhores cuidados e mais eficiência em seus tratamentos. Os profissionais de saúde teria sua rotina de trabalho mais otimizada, reduzindo suas tarefas e ganhando melhor qualidade de vida.

O paradoxo acontece quando essa tecnologia que deveria ser aliada ao processo terapêutico, acaba por ser deletéria tanto para o paciente, levando a ocorrência de eventos adversos quanto para profissionais de saúde, que sofrem por estresse e doenças ocupacionais. Esse panorama traz a tona uma falsa sensação de segurança dentro do setor da terapia intensiva.

4. REFERÊNCIAS

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR 10152:1987 Versão Corrigida:1992 Níveis de ruído para conforto acústico – Procedimento. Disponível em: <https://www.abntcatalogo.com.br/norma.aspx?ID=4564>. Acesso em: 15 set. 2015.

ANDOLHE R., PADILHA K. G. Reflexões sobre carga de trabalho de enfermagem e segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. AMIB. Associação de Medicina Intensiva Brasileira. Disponível em: <http://www.amib.org.br/detalhe/noticia/reflexoes-sobre-carga-de-trabalho-de-enfermagem-e-seguranca-do-paciente-em-unidades-de-terapia-intensiva/>. Acesso em: 13 jul. 2015.

ANVISA. Boletim informativo de tecnovigilância: Riscos associados ao uso de bombas de infusão. Out. 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/07_04.pdf . Acesso em: 24 abr. 2015.

ANVISA. Boletim informativo: Segurança do paciente e qualidade em serviços de Saúde. Volume 1. n.1. Brasília Jan-Jul de 2011.

ANVISA. Apresentação: Programa Nacional de Segurança do Paciente: estado da arte e perspectivas. 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/25dbe40043ec3e18ac1cee6b7f09096f/Programa+Nacional+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+-+Dra+Doriane+Patrician+F+de+Souza.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em: 26 out.2015.

ARANAZ-ANDRÉS, J.M. et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. European Journal of Public Health, v.22, issue 6, p. 921-925, Espanha, 2011. Disponível em: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/22/6/921>. Acesso em: 25 ago. 2014.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, AAMI. Summit Clinical Alarms, 2011. Disponível em: <http://www.aami.org/publications/summits/>. Acesso em: 12 dez. 2014.

BARBOSA, A.C.M.A; OLIVEIRA, E.E; SAMPAIO, G. Aplicação de usabilidade associado à ergonomia no re-design de produto. Desenhando o futuro 2011 | 1º congresso nacional de design. Disponível em: http://www.desenhandoofuturo.com.br/anexos/anais/design_e_ergonomia/aplicacao_de_usabilidade_associado_a_ergonomia_no_redesign_do_produto.pdf Acesso em: 04 nov 2015

BEYDON L. et al. Adverse Events with Medical Devices in Anesthesia and Intensive Care Unit Patients Recorded in the French Safety Database in 2005–2006. Anesthesiology 2010; 112:364 –72. Disponível em: <http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1932751> Acesso em: 18 out 2015

BITENCOURT A.G, NEVES F.B.C.S, DANTAS M.P, *et al.* Análise de estressores para o paciente em Unidade de Terapia Intensiva. Rev Bras Ter Intensiva, 19:53-9. 2007. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2007000100007 Acesso em: 25 out. 2014.

BRASIL. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf Acesso em: 13 set. 2015.

BRASIL. Diretrizes metodológicas. Elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf Acesso em: 13 set. 2015.

BRIDI, C. A. Fatores determinantes do tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes dos monitores multiparamétricos em terapia intensiva: implicações para a segurança do paciente grave. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em : <http://www2.unirio.br/unirio/ccbs/ppgenf/arquivos/dissertacoes-arquivo/dissertacoes-2013/adriana-carla-bridid> Acesso em: 05 mai 2014

BUTTON, V.L.S.N. Dispositivos de Infusão. Disponível em: www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf. Acesso em: 13 abr. 2014.

CYBIS, W.A. et al. Engenharia de usabilidade: uma abordagem ergonomica. 2003. Apostila LabIUtil, Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em: http://www.labiutil.inf.ufsc.br/hiperdocumentos/unidade_3_3_2_2_1_2.html Acesso em: 15 de abril de 2015.

CHEREGATTI, A.L; AMORIM C.P. Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva. Sao Paulo: Martinari; 2010.

COFEN/FIOCRUZ. Pesquisa: Perfil da enfermagem no Brasil. Disponível em: http://rj.corens.portalcofen.gov.br/wp-content/uploads/2015/08/Apresentacao_Perfil_RIO-DE-JANEIRO.pdf. Acesso em: 12 set. 2015.

CUMMINGS, K; MCGOWAN R. "Smart" infusion pumps are selectively intelligent. Nursing. v. 41, n.3, p.58-9. 2011.

DREW, B et al. Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: A comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients. PLOS ONE, v.9, n.1. 2014. Disponível em: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0110274>. Acesso em: 11 abr. 2015.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Time to Get Smart with Smart Infusion Pumps, Says ECRI Institute Expert. Abril 2008.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. Top ten health technology hazards for 2014. Adaptado de Health devices, Novembro 2013.

FDA: US Food and Drug Administration. FDA patient safety news: alarm monitoring problems. 2011. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/> Acesso em: 15 de abril de 2015.

FDA: US Food and Drug Administration . Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Applying Human Factors and Usability Engineering to Optimize Medical Device. 2011

GARCIA, A.C.E. Biofísica: física dos sons. São Paulo: Sarvier; 2002.

GRAHAM, K. C.; CVACH, M. Monitor Alarm Fatigue: Standardizing Use of Physiological Monitors and Decreasing Nuisance Alarms. American Journal of Critical Care, U.S., v.19, n.1, p. 28-37, January 2010. Disponível em: http://ajcc.aacnjournals.org/cgi/search?sortspec=relevance&author1=graham&fulltext=critical+care+nursing&pubdate_year=2010&volume=19&firstpage=28 . Acesso em: 03 maio 2015.

FLORENCE, G; CALIL, SJ. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. Revista Tecnologia para Saúde. 2005. Disponível em: https://www.multiciencia.unicamp.br/art04_5.htm Acesso em: 15 de abril de 2014.

HYMAN, W.A. Clinical alarm effectiveness and alarm fatigue. Revista de pesquisa Pesquisa: Cuidado é fundamental, v.4, n.1, p. 1-4, janeiro / março 2012. Disponível em: http://www.seer.unirio.br/index.php/cuidadofundamental/article/view/1800/pdf_479. Acesso em: 02 de nov. 2014.

HOLSBACH L.R; KLIEMANN Neto F.J. Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática.Rev. Bras. Eng. Bioméd. vol.29 no.4 Rio de Janeiro Dec. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S151731512013000400005&script=sci_arttext Acesso em: 20 nov 2015

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM). To Err Is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Washington, D.C. 1999.

KOHN KT, CORRIGAN JM, DONALDSON MS, et al.To err is human: building a saferhealth system.Washington, DC (US): National Academy Press,Institute of Medicine; 2000.

OHASHI, K; DALLEUR, O; DYKES, P.C; BATES, D.W. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. Drug Saf v. 37, p.1011–1020. 2014

LAVERY, D. et al. Comparison of evaluation methods using structured usability problem reports. In: Behaviour & Information technology, v. 16, n.4/5, p. 246-266. 1997.

LEE, P.T; THOMPSON, F; THIMBLEB, H. Analysis of infusion pump error logs and their significance for health care. Br J Nurs. v 9; n.21. 2012.

LOURO, T.Q. Sobre tecnologias e desumanização – Um estudo sobre a emergência do discurso de descuido na assistência de enfermagem em terapia intensiva. Dissertação (mestrado em Enfermagem). Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2014.

MADUREIRA, C.R.; VEIGA, K.; SANT'ANA, A.F.M. Gerenciamento de tecnologia em terapia intensiva. Rev.latinam.enfermagem, Ribeirão Preto, v. 8, n. 6, p. 68-75, dezembro 2000.

MERHY E.E.E & ONOCKO, R. Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: Hucitec, 1997.

MEHRY, E.E.; CHAKKOUR, M.; STÉFANO, E.; STÉFANO M.E.; SANTOS, C.M.; RODRÍGUEZ, R.A. Em busca de ferramentas analisadoras das tecnologias em saúde: a informação e o dia a dia de um serviço, interrogando e gerindo trabalho em saúde. In: MERHY, E.E.; ONOCKO, R. (Orgs.). Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: Hucitec, 1997. p.113-50.

NASCIMENTO, E.M.F. – Sistema fechado para infusão venosa: Por quê?. Nursing, v. 27, p. 20-5, 2000.

NETTINA, S. Prática de Enfermagem. Manual of nursing practice. 8. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

NIELSEN, J. Heuristic evaluation. In Nielsen, J., and Mack, R.L. (Eds.), *Usability Inspection Methods*, John Wiley & Sons, New York, NY.1993.

PASSAMANI, R. F. Alarmes clínicos de ventiladores mecânicos: implicações do tempo estímulo- resposta para a segurança do paciente em unidades de cuidados intensivos. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

PEDERSEN, C.A, SCHNEIDER, P.J, SCHECKELHOFF, D.J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: monitoring and patient education. Am J Health Syst Pharm. v.70 n.9, p. 787–803 .2013

PIETRO, R. RDC 26. Jornal da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, JAMIB, n.63, p. 12-14, 2012.

M. PETAGNA E H. TANAKA. Identificação das causas de falha em bombas de infusão no ambiente hospitalar. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB 2014.

OLIVEIRA E. B.; LISBOA M. T. L. Exposição ao ruído tecnológico em CTI: estratégias coletivas de defesa dos trabalhadores de enfermagem. Escola Anna Nery Revista de Enfermagem, v.13, n.1, p. 24-30, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n1/v13n1a04.pdf>. Acesso em 22 de nov. de 2014.

OLIVEIRA, E.S. Avaliação Situada de Usabilidade de Bombas de Infusão: Um Estudo Sobre a Satisfação de Usuários e as Implicações para Segurança do Paciente em Terapia de Infusão Intravenosa Contínua. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

PINTO, V. C. Construção e avaliação de um software de computador de mão para auxiliar o ensino de oftalmologia para estudantes de medicina. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp).

REASON J. Human error: models and management. Brit Med J.; v.320, p.768-770.
2000 RITTER T. Perspectives from ECRI: Infusion pump error reduction. J Clin Eng, v.30, n.2, p.81-2. 2005

ROSENFELD K. Smart pumps help crack the safety code. Nurs Manage. v.3, n.5, p.49-52. 2004

SIEBIG, S. et al. Intensive Care Unit Alarms – How Many Do We Need? Critical Care Medicine, U.S., v.38, n.2, p. 451-56, 2010.

SILVA, B.D. Avaliação de Usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. São Paulo. 2008.

SILVA, A.E.B.C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. Rev. Eletr. Enf. v.12, n.3, 2010. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v12/n3/v12n3a01.htm> Acesso em: 15 jan, 2015.

SENDELBACH. S. Alarm Fatigue. Nurs Clin N Am. v.47, p.375–382. 2012

SOUZA, A.R.R. Desafios e Oportunidades no Desenvolvimento de Produtos Eletrônicos com Software Embarcado na Área Médica. 2012. Disponível em: http://ubiq.inf.ufpel.edu.br/arrsouza/lib/exe/fetch.php?media=artigo_topicos.pdf Acesso em: 10 nov 2015.

WELCH, J. Alarm Fatigue Hazards: The Sirens Are Calling. Patient Safety & Quality Healthcare-PCHQ, EUA, v.9, issue 3, p. 26-9, May/June 2012. Disponível em: <http://viewer.zmags.com/publication/cde0997d#/cde0997d/28>. Acesso em: 16 jun. 2015.

WHO – World Health Organization/World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Geneva: 2

APÊNDICE I: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título: TEMPO ESTÍMULO-RESPOSTA AOS ALARMES EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO DE CASO SOBRE A USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO

OBJETIVO DO ESTUDO: é analisar os atributos de usabilidade das bombas de infusão na perspectiva dos profissionais/usuários; verificar o comportamento frente aos alarmes das bombas de infusão, além de discutir a obsolescência tecnológica dos sistemas de alarmes que equipam as bombas de infusão e o seu impacto na segurança do paciente, na perspectiva da fadiga de alarmes.

ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO: Você tem o direito de não participar deste estudo. Estamos coletando informações para avaliar a usabilidade das bombas de infusão no cenário de cuidados intensivos. Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir na sua vida profissional.

PROCEDIMENTO DO ESTUDO: Se você decidir integrar este estudo, você participará de um teste para avaliar o uso correto das bombas de infusão além de preencher um questionário a fim de conhecer o perfil sócio-demográfico e sua satisfação com o sistema de bombas de infusão no seu serviço.

RISCOS: Você pode achar que determinadas perguntas incomodam a você, porque as informações que coletamos são sobre suas experiências no ambiente de trabalho. Assim você pode escolher não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado.

BENEFÍCIOS: Sua entrevista irá colaborar na adoção de medidas preventivas de eventos adversos relacionados à usabilidade de bombas de infusão e também preencher uma lacuna existente do fenômeno fadiga de alarmes e sua relação com a usabilidade. Sendo assim, fazendo parte deste estudo você fornecerá mais informações sobre segurança e eficácia dos sistemas de bombas de infusão disponíveis em unidades de terapia intensiva.

CONFIDENCIALIDADE: Seu nome não aparecerá nos resultados do estudo, bem como em nenhum formulário a ser preenchido por nós. Nenhuma publicação partindo destas entrevistas revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa. Sem seu consentimento escrito, os pesquisadores não divulgarão nenhum dado de pesquisa no qual você seja identificado.

DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES: Esta pesquisa está sendo realizada no Hospital Universitário Gaffrée Guinle. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, sendo a aluna Laís Gialluise e Vasconcellos a pesquisadora principal, sob a orientação da Prof^ª Roberto Carlos Lyra da Silva. Os pesquisadores estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contacte a Laís no telefone 976657424, ou o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7771 ou e-mail cep-unirio@unirio.br. Você terá uma cópia deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contactar em caso de necessidade.

Nome:

Telefone:

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura:

Data: _____

Discuti a proposta da pesquisa com este(a) participante e, em minha opinião, ele(a) compreendeu suas alternativas (incluindo não participar da pesquisa, se assim o desejar) e deu seu livre consentimento em participar deste estudo.

Assinatura (Pesquisador):

Nome: _____

Data: _____

APÊNDICE II

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

INSTRUMENTO DE REGISTRO DE OBSERVAÇÃO – PESQUISA DE CAMPO

DATA: ____/____/____

PLANTÃO: SN () SD ()

INÍCIO DA OBSERVAÇÃO: ____ h

FINAL DA OBSERVAÇÃO: ____ h

Total: _____

Marca, modelo e ano de fabricação da bomba de infusão:

A) DESCRIÇÃO DO CENÁRIO

- 1- Número total de leitos: _____
- 2- Número de leitos ocupados: _____
- 3- Número de leitos observados: _____
- 4- Equipe de enfermagem: () Enfermeiros () Técnicos de Enfermagem

- 5- Nível de ruídos em dBA: 1º Máx _____ dBA/ Min _____ dBA

APÊNDICE III

INSTRUMENTO DE REGISTRO DE OBSERVAÇÃO DO LEITO

Data: _____/_____/_____

- 1) Média do número de bombas de infusão por leito? _____
- 2) Média do número de bombas de infusão em uso por leito? _____
- 3) Média do espaço (cm) das bombas de infusão em relação ao leito? _____
- 4) Existem outros equipamentos junto às bombas de infusão nos leitos? ()Sim ()Não .
Caso exista exceção, de leitos somente com uso de um EMA(bomba de infusão) quantos leitos? _____
- 5) Média de distância(cm) de cada EMA em relação a bomba de infusão no leito?
-Ventilador mecânico _____
-Bolsa pressórica/transdutor de pressão _____
-Monitor multiparamétrico _____
-Outro: _____

Data: _____/_____/_____

- 1) Média do número de bombas de infusão por leito? _____
- 2) Média do número de bombas de infusão em uso por leito? _____
- 3) Média do espaço (cm) das bombas de infusão em relação ao leito? _____
- 4) Existem outros equipamentos junto às bombas de infusão nos leitos? ()Sim ()Não .
Caso exista exceção, de leitos somente com uso de um EMA(bomba de infusão) quantos leitos? _____
- 5) Média de distância(cm) de cada EMA em relação a bomba de infusão no leito?
-Ventilador mecânico _____
-Bolsa pressórica/transdutor de pressão _____
-Monitor multiparamétrico _____
-Outro: _____

Data: _____/_____/_____

- 1) Média do número de bombas de infusão por leito? _____
- 2) Média do número de bombas de infusão em uso por leito? _____
- 3) Média do espaço (cm) das bombas de infusão em relação ao leito? _____
- 4) Existem outros equipamentos junto às bombas de infusão nos leitos? ()Sim ()Não .
Caso exista exceção, de leitos somente com uso de um EMA(bomba de infusão) quantos leitos? _____
- 5) Média de distância(cm) de cada EMA em relação a bomba de infusão no leito?
-Ventilador mecânico _____
-Bolsa pressórica/transdutor de pressão _____
-Monitor multiparamétrico _____
-Outro: _____

APÊNDICE V

Estudo de Avaliação de Usabilidade- EMA Questionário de Avaliação de Satisfação do Usuário

- 1)Sexo: 1- () Feminino 2-() Masculino
- 2)Formação Profissional: 1-() Enfermeiro 2- () Técnico de Enfermagem 2-() Enfermeiro e Técnico de Enfermagem
- 3) Idade: _____
- 4)Anos de Experiência: 1-() até 1 ano 2-() 1 a 5 anos 3-() 6 a 10 anos 4-() Mais de 10 anos
- 5)Turno de Trabalho: 1-() SD 2-() SN
- 6)Número de empregos: 1-() Um 2-() Dois 3-() Três 4-() Mais de três
- 7)Carga horária semanal trabalhada: 1-() até 24h 2-() até 36h 3-() até 40h 4-() até 48h 5-() até 60h 6-() + 60h
- 8)Você saberia dizer qual a marca e modelo da bomba de infusão disponível nessa unidade?
1-() Sim 2-() Não
- 9)Você tem familiaridade com a bomba de infusão disponível nessa unidade? 1-() Sim 2-() Não
- 10)Que nível de conhecimento você considera ter em relação a todos os recursos da bomba de infusão disponível nesse unidade? 1-() Muito bom 2-() Bom 3-() Razoável 4-() Ruim
- 11)Você recebeu algum treinamento para usar a bomba de infusão disponível nessa unidade?
1-() Não 2-() Sim. Qual?

12)Caso tenha recebido, qual sua opinião sobre o tipo de treinamento?

- 1-() Muito bom 2-() Bom 3-() Razoável 4-() Ruim

13)Você conhece o sensor de gotas da bomba de infusão dessa unidade? 1-() Sim 2-() Não

14) Sabe dizer porque não utiliza o sensor de gotas da bomba de infusão nessa unidade?

- 1-() Sim 2-() Não

15)Você considera difícil aprender a usar/operar a bomba de infusão dessa unidade?

- 1-() Sim 2-() Não. Por quê?

16)Você é capaz de compreender as mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão , através de sua tela(display) ou de seus alarmes, identificando se as condições de uso estão corretas ou se ocorreu um problema, de modo que se sinta apto a tomar decisões? 1-() Sim 2-() Não. Por quê?

17)O quão atrativo e/ou agradável você considera a bomba de infusão dessa unidade?

- 1-() Muito atrativo 2-() Pouco Atrativo 3-() Nada atrativo. Por quê?

18)Há quanto tempo você utiliza/opera essa bomba de infusão?(em anos) _____

19)As funcionalidades apresentadas pela bomba de infusão dessa unidade atendem às suas necessidades assistenciais? 1-() Sim 2-() Não. Por quê?

20)Você deixa de utilizar alguma funcionalidade da bomba de infusão dessa unidade?

- 1-() Não 2-() Sim. Qual?

21)Você tem alguma dificuldade para utilizar a bomba de infusão dessa unidade?

- 1-() Não 2-() Sim. Qual?
-

22) Você conhece os alarmes da bomba de infusão dessa unidade?

1-() Sim 2-() Não. Qual sua opinião sobre eles?

1-Eles têm configuração complicada? 1-() Sim 2-() Não

2-Eles são fundamentais no setor? 1-() Sim 2-() Não

3-Eles estressam a equipe? 1-() Sim 2-() Não

4-A equipe não os valoriza? 1-() Sim 2-() Não

5-Eles interrompem a prestação de cuidados ao paciente? 1-() Sim 2-() Não

6-Eles são claros e específicos ao informar o problema que querem alertar? 1-() Sim 2-() Não

23) Quando você demora ou deixa de atender aos alarmes da bomba de infusão, é principalmente por que?

24) Como você considera sua experiência no uso da bomba de infusão? 1-() Positiva 2-() Negativa.

Por quê?

25) Você está satisfeito com a bomba de infusão disponível nessa unidade? 1-() Sim 2-(). Por quê?

26) As informações contidas no display da bomba de infusão, quando o alarme é disparado, são claras e suficientes para você resolver o problema que resultou no disparo? 1-() Sim 2-() Não

27) Em uma escala de 0 a 10 para indicar o uso e incorporação dessa bomba de infusão em uma unidade, onde 0 seria totalmente contrário e 10 totalmente favorável a incorporação dessa bomba de infusão, qual valor você daria?

28) Em uma escala de 0 a 10, sendo 0 totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito, qual o seu nível de satisfação com a bomba de infusão disponível nessa unidade?

APÊNDICE VI

Estudo de Avaliação de Usabilidade- EMA

Equipamento a ser avaliado: Bomba de Infusão Volumétrica B|Braun Infusomat compact

Teste de Usabilidade: Instalar etapa de solução e configurar infusão.

Tarefa a ser avaliada: Programar 250ml de SF 0,9% em 24h.

CHECKLIST

- () 1) Feche a pinça rolete e a entrada de ar do equipo.
- () 2) Conecte a ponta perfurante no recipiente com a solução.
- () 3) Abra a pinça rolete e preencha o equipo retirando todo ar.
- () 4) Instale o equipo posicionando o segmento de bombeamento no local apropriado, seguindo a orientação determinada pelos símbolos.
- () 5) Posicione o equipo no detector de ar e no sistema de proteção contra fluxo livre.
- () 6) Feche a porta do equipamento.
- () 7) Pressionar a tecla que **LIGA** no painel do equipamento.
- () 8) Aguardar o auto-teste.
- () 9) Programar o volume total a ser infundido: 250ml e pressionar a tecla **F** para confirmar.
- () 10) Pressionar novamente a tecla **F** e em seguida a tecla **4** para programar o tempo de infusão.
- () 11) Configurar para 24h.
- () 12) Encerre pressionando novamente a tecla de função **F**.

1-Profissional: 1-() Enfermeiro 2-() Técnico de Enfermagem

2-Tempo de experiência com a bomba? _____

4-Tarefa Concluída: 1-() Sim 2-() Não

5-Número de Erros: ()

6-Tempo Utilizado: _____

À Divisão de Enfermagem do Hospital Universitário Gafrée e Guinle da
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro-UNIRIO

AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA

Eu, Laís Gialluise e Vasconcellos, mestranda da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto-UNIRIO, responsável pela pesquisa cujo título é: “**TEMPO ESTÍMULO-RESPOSTA AOS ALARMES EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO DE CASO SOBRE A USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO**” sob orientação do Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva, peço a V.Sa. na qualidade de Diretor da Divisão de Enfermagem do Hospital Gafrée e Guinle, a autorização para a realização de estudo com os profissionais técnicos de enfermagem do setor de terapia intensiva.

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, do tipo estudo de caso, envolvendo equipamento médico-assistencial, e que tem como objetivo geral: avaliar a usabilidade dos sistemas de alarmes das bombas de infusão na perspectiva da Fadiga de Alarmes, além de objetivos específicos como: medir o tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes de bombas de infusão; identificar os atributos de usabilidade das bombas de infusão na perspectiva dos profissionais/usuários e discutir a obsolescência tecnológica dos sistemas de alarmes das bombas de infusão e seu impacto na segurança do paciente.

O estudo poderá preencher uma lacuna existente do fenômeno fadiga de alarmes e sua relação com a usabilidade. Evidencia-se uma urgente necessidade de se ampliar pesquisas sobre esse fenômeno que poderá colaborar na adoção de medidas preventivas de eventos adversos relacionados à usabilidade de bombas de infusão destinadas a intervenções terapêuticas na unidade de cuidados intensivos.

Devo informar que será mantido anonimato dos participantes, respeitando sua livre vontade em participar do estudo, cumprindo com os preceitos éticos e legais exigidos para pesquisa, de acordo com a resolução 466/2012 do Ministério da Saúde.

Rio de Janeiro, 22 / 05 / 2014.

.....
Laís Gialluise e Vasconcellos
Mestranda Laís Gialluise e Vasconcellos

.....
Divisão de Enfermagem do Hospital Universitário Gafrée Guinle

71 leg. mes
CT ⁴ TÍDIA NOVAIS DIAS
Divisão de Enfermagem
REN-RJ nº 153.195
HUGG - UNIRIO

ANEXO II – COMPROVANTE DE ENVIO À PLATAFORMA BRASIL- NÚMERO DA CAAE

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TEMPO ESTÍMULO-RESPOSTA AOS ALARMES EM UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO DE CASO SOBRE A USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO

Pesquisador: LAÍS GIALLUISE E VASCONCELLOS

Versão: 2

CAAE: 31645314.8.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 042976/2014

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO COMPROVANTE

Número do Comprovante: 042976/2014

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio