



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM – PPGENF  
MESTRADO EM ENFERMAGEM

FERNANDA NOGUEIRA CALDEIRA

**AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS INFUSORAS  
EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA.**

RIO DE JANEIRO

2017



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO - UNIRIO**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE - CCBS**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM – PPGENF**  
**MESTRADO EM ENFERMAGEM**

**FERNANDA NOGUEIRA CALDEIRA**

**AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS INFUSORAS**  
**EM UMA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA.**

Dissertação apresentada a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado Rio de Janeiro – UNIRIO, como parte do requisito necessário à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

**RIO DE JANEIRO**

**2017**

C146 Caldeira, Fernanda Nogueira  
Avaliação situada de usabilidade de bombas  
infusoras em uma unidade de terapia intensiva /  
Fernanda Nogueira Caldeira. -- Rio de Janeiro, 2017.  
84 f.

Orientador: Roberto Carlos Lyra da Silva.  
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do  
Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação  
em Enfermagem, 2016.

1. Usabilidade. 2. Bombas de Infusão. 3.  
Avaliação Situada. 4. Enfermagem. I. Silva, Roberto  
Carlos Lyra da, orient. II. Título.

**FERNANDA NOGUEIRA CALDEIRA**

**AValiação Situada de Usabilidade de Bombas Infusoras  
em uma Unidade de Terapia Intensiva.**

Dissertação apresentada a Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado Rio de Janeiro – UNIRIO, como parte do requisito necessário à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em 22 de março de 2017.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva  
Presidente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

---

Prof. Dr. Antônio Augusto de Freitas Peregrino  
1º Examinador (Laboratório de Ciências Radiológicas - UERJ)

---

Prof. Dr. Daniel Aragão Machado  
2ª Examinador (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

---

Prof. Dr. Cristiano Bertolossi Marta  
1ª Suplente (Faculdade de Enfermagem - UERJ)

---

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva  
2ª Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto- UNIRIO)

*Dedico este trabalho aos meus pais,  
**Fernando Caldeira e Fatima Caldeira,**  
com toda minha gratidão, pois sem eles  
nada seria possível. Sempre me  
incentivaram, me apoiaram e são essenciais  
em minha vida.*

## **AGRADECIMENTOS**

*À Deus, pois sem Ele nada seria possível, me deu a dádiva da vida para que eu cumprisse a minha missão.*

*Aos meus padrinhos, Emanuel Viana e Maria da Conceição Nogueira, pelo amor, carinho, apoio, dedicação que sempre tiveram por mim.*

*Ao meu irmão Fausto Caldeira pelo carinho e amizade que temos um pelo outro.*

*Ao meu marido Leonardo Correa pela compreensão quando minha presença não foi possível.*

*À minha família e parentes, que são os alicerces que edificam a minha vida.*

*“A sabedoria é árvore que dá vida a quem a abraça; quem a ela se apega será abençoado”.*

(Pv. 3:18)

## RESUMO

Trata-se de um estudo descritivo do tipo quanti-qualitativo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, envolvendo Equipamento Médico-Assistencial – EMA, que tem como objetivo, avaliar a usabilidade situada da bomba de infusão pelos profissionais de enfermagem no cotidiano de sua prática em Unidades de Terapia Intensiva na perspectiva da eficiência, efetividade e satisfação do usuário em um Hospital Federal localizado no Município do Rio de Janeiro. A proposta metodológica segue as recomendações das Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, considerando apenas o domínio operacional, item usabilidade considerando as métricas eficiência, efetividade e satisfação do usuário. Em relação à métrica satisfação, os profissionais se dizem satisfeitos e familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão disponível na unidade. Um número significativo de profissionais não receberam treinamento para operar a bomba de infusão (45,3%, n=29), fato que pode ter implicado diretamente na avaliação das métricas eficiência e efetividade. Nenhum profissional concluiu o teste de usabilidade situada com êxito, sem erros, de acordo com o manual da bomba de infusão. No decorrer do teste de usabilidade foi observado despreparo e falta de conhecimento na manipulação da bomba de infusão, principalmente relacionada a configuração da mesma, comprovando má usabilidade do equipamento. O presente estudo comprova a importância da avaliação da satisfação do usuário bem como o teste de usabilidade situada em cenário real de utilização.

Palavras-chaves: Usabilidade; Bombas de Infusão; Avaliação Situada; Enfermagem.

## **ABSTRACT**

This is a descriptive, quantitative-qualitative Health Technology Assessment study, involving Medical Equipment (Equipamento Médico-Assistencial – EMA), which aims perform a usability test to assess the efficiency, effectiveness and user satisfaction of an infusion pump from the perspective of nursing professionals in their daily practice at the Intensive Care Unit (ICU) of a Federal Hospital located in the municipality of Rio de Janeiro. The methodological proposal follows the recommendations of the Methodological Guidelines (Diretrizes Metodológicas) for the preparation of medical equipment assessment studies, considering only the operational domain, usability item, analyzing the metrics efficiency, effectiveness and user satisfaction. Regarding the metrics user satisfaction, the healthcare professionals are satisfied and familiarized with the functions of the infusion pump available in the ICU. A significant number of healthcare professionals received no training to operate the infusion pump (45.3%, n=29), which may have directly affected the assessment of the metrics efficiency and effectiveness. No healthcare professional completed the usability test successfully, without errors, according to the infusion pump handbook. Unpreparedness and lack of knowledge on how to handle the infusion pump, mainly regarding its settings, were observed throughout the usability test, highlighting poor usability. The present study shows the importance of assessing user satisfaction and performing usability tests in a real usage scenario.

**Keywords:** Usability; Infusion Pumps; Situated evaluation; Nursing.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 01	Estrutura da Usabilidade	Pág. 27
Figura 02	Exemplo de medidas para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação	Pág. 28
Figura 03	Etapas da produção de dados	Pág. 39
Figura 04	Frequência em percentual de anos de experiência profissional	Pág. 43
Figura 05	Frequência dos profissionais por turno de trabalho	Pág. 45
Figura 06	Nível de conhecimento dos recursos da bomba de infusão	Pág. 47
Figura 07	Distribuição dos profissionais que receberam treinamento ou não da bomba de infusão por categoria profissional	Pág. 48
Figura 08	Distribuição das dificuldades encontradas pelos usuários na utilização das funcionalidades da bomba de infusão	Pág. 52
Figura 09	Distribuição da opinião dos sujeitos na utilização dos alarmes da bomba de infusão	Pág. 54
Figura 10	Distribuição dos usuários que finalizaram o teste de usabilidade com ou sem sucesso por categoria profissional	Pág. 58
Figura 11	Frequência de acertos na instalação do equipo por item do checklist	Pág. 60

## LISTA DE QUADROS

Quadro 01	Principais alarmes da bomba de infusão	Pág. 34
Quadro 02	Formação profissional por gênero dos profissionais de enfermagem	Pág. 41
Quadro 03	Distribuição dos usuários por faixa etária e categoria profissional	Pág. 42
Quadro 04	Distribuição dos profissionais por número de empregos e categoria profissional	Pág. 44
Quadro 05	Nível de satisfação dos usuários pela bomba de infusão por categoria profissional	Pág. 56
Quadro 06	Nível de recomendação para incorporação desta bomba de infusão na UTI por categoria profissional	Pág. 56

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

<b>AAMI</b>	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
<b>ABNT</b>	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>ATS</b>	Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>CEP</b>	Comitê de Ética e Pesquisa
<b>COFEN</b>	Conselho Federal de Enfermagem
<b>ECRI</b>	Emergency Care Research Institute
<b>EMA</b>	Equipamento Médico Assistencial
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>IEC</b>	Internacional Electrotechnical Commission
<b>ISO</b>	International Organization for Standardization
<b>KVO</b>	Keep Vein Open (Manutenção da permeabilidade do acesso)
<b>ml/h</b>	Mililitros por hora
<b>NBR</b>	Norma Brasileira Regulamentadora
<b>OMS/WHO</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>REBRATS</b>	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
<b>RDC</b>	Resolução da Diretoria Colegiada
<b>TCLE</b>	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
<b>UTI</b>	Unidade de Tratamento Intensivo

## SUMÁRIO

CAPÍTULO 1: Considerações iniciais .....	12
CAPÍTULO 2. Revisão de literatura.....	17
2.1 Equipamentos médico-assistenciais e bomba de infusão .....	17
2.2 Usabilidade dos equipamentos.....	25
CAPÍTULO 3. Material e métodos.....	30
3.1 O cenário do estudo .....	32
3.2 O equipamento estudado.....	33
3.3 Questões éticas.....	38
3.4 Estratégia para produção dos dados.....	39
CAPÍTULO 4. Apresentação, análise e discussão dos resultados.....	41
4.1 Caracterização dos usuários da bomba de infusão.....	41
4.2 Analisando a usabilidade das bombas de infusão na perspectiva do usuário .....	46
4.3 Resultados do teste de usabilidade realizado com os usuários da bomba de infusão .....	57
CAPÍTULO 5. Considerações finais .....	65
Referencias bibliográfica.....	68
Apêndice I: Termo de consentimento livre e esclarecido.....	76
Apêndice II: Questionário de avaliação da satisfação do usuário .....	78
Apêndice III: Teste de usabilidade - checklist.....	81
Anexo I: Autorização do hospital para realização da pesquisa .....	82
Anexo II: Comprovante de envio à plataforma Brasil – número CAAE .....	83

## CAPÍTULO 1

### CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O sistema de saúde configura um complexo de variedades de novas tecnologias e técnicas para atender a complexidade das patologias e a necessidade de novas alternativas de terapia, gerando inúmeros benefícios à população e ocasionando também novos riscos. (HOLSBACH, L.R.; NETO, F.J.K.; HOLSBACH, 2013).

Para reduzir os processos ineficientes e aumentar a qualidade prestada aos usuários, a área da saúde tem feito cada vez mais uso da tecnologia. Os profissionais de saúde se deparam com mais equipamentos médicos dotados de interfaces computacionais mais complexas.

Segundo a IEC (International Electrotechnical Commission) na norma 60601-1 de 2005, define como um equipamento médico:

“...qualquer instrumento, aparelho, implementação, máquina, aplicação, implantação, reagente *in vitro* ou calibrador, software, material ou outro similar ou artigo relacionado, que tenha como uso pretendido pelo fabricante, isoladamente ou em, combinação, para seres humanos um ou mais objetivos específicos de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio de doenças;
- diagnósticos, monitorização, tratamento, alívio ou compensação de um dano;
- investigação, reposição, modificação ou suporte da anatomia ou processo fisiológico;
- suporte e sustentação da vida;
- controle da concepção;
- desinfecção de equipamentos médicos;
- provisão de informações para propósitos medicinais por meio de exame de espécimes derivados do corpo humano.”

Os equipamentos e sistemas médicos com interfaces computacionais estão presentes em todos os ambientes de atuação dos profissionais de saúde. Nas Unidades de Tratamento Intensivo (UTI) encontramos monitores multiparamétricos, respiradores mecânicos, bombas de infusões (objeto de estudo desta pesquisa), e outros equipamentos de suporte a vida. É preciso destacar, que com a incorporação de novos EMA e seus recursos, no cenário de trabalho tão complexo como o das UTIs, poderá alterar a carga cognitiva do trabalho durante a atividade, podendo diminuí-la, mas também, aumenta-la.

A tecnologia aplicada à medicina tem se tornado cada vez mais importante no moderno cuidado com os pacientes. Esse aumento no uso de tecnologia aumenta as possibilidades de diagnóstico e tratamento, mas também aumenta a complexidade do cuidado com a saúde (LILJGREN, 2006).

A cada dia, profissionais de saúde, usuários dos EMA, se deparam com interfaces computacionais mais complexas, 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 essa moderna EMA que comportam interfaces de elevado grau de complexidade, como novas bombas de infusão, as “Smart Pump”, monitores, robôs cirúrgicos “Da Vinci”, bisturi eletrônicos, ventiladores pulmonares, pet-scan, entre outros.

A UTI representa um avanço no cuidado à pacientes críticos e a incorporação de tecnologias possibilita que a assistência seja prestada com a utilização de EMA cada vez mais modernos e indispensáveis.

Diante dessa nova realidade, em seu cotidiano, o profissional defronta-se com situações aparentemente sem solução, envolvendo EMA, tais como: 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, 2013).

No desenvolvimento dos equipamentos médicos, os processos atualmente em uso ainda apresentam muitas oportunidades de melhoria. Geralmente, não leva em consideração o princípio de projeto centrado no usuário. Em parte, essa prática pode ser atribuída às estratégias de negócios que mantêm o projeto em sigilo até que esteja pronto para ser lançado no mercado (Liu, Osvalder e Dahlman 2005). A distância entre o projetista e o usuário impossibilita o conhecimento de quem vai utilizar o equipamento, o local de trabalho, suas tarefas cotidianas, habilidades e atribuições. Para Silva (2008), as consequências 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. Nielsen (1993) complementa dizendo que muitos desses problemas têm relação direta com a satisfação do usuário que, embora subjetiva, pode ser determinante do nível de usabilidade do equipamento.

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, 2013).

Estudos sobre a interação do usuário com o EMA e a carga cognitiva associada ao seu uso, tem sido feitos, na maior parte das vezes, em laboratórios, utilizando profissionais e reproduzindo cenários, com perfil muito diferentes da realidade cotidiana. Muito embora alguma evidência possa ser encontrada nesse tipo de estudo, o peso da carga cognitiva associada á atividade cotidiana de cuidar, de um profissional de enfermagem, que não raramente precisa cuidar de até dez (10) doentes graves em uma UTI, no Brasil, por exemplo, não é considerada adequadamente.

Silva aponta desde 2008, que para que EMA possam desempenhar suas funções adequadamente, além de sua funcionalidade e aspectos de segurança, 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.

Uma alternativa aos testes de usabilidade em laboratório é a técnica que se propõe como avaliação situada de usabilidade. Essa técnica consiste em levar ao campo as técnicas de experimento de usabilidade, mantendo-se informação sobre as condições de contexto do experimento. Sabe-se que as avaliações realizadas no ambiente de uso do equipamento, com situações e usuários mais próximos das condições reais de utilização, produzem um resultado diferente da avaliação em laboratório, pois é possível identificar com mais clareza as dificuldades e necessidades dos usuários, possibilitando alterações de projeto mais efetivas (KJELDSKOV, J. STAGE, J. 2004).

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 dos EMA e dos cuidados aos doentes graves nessas unidades, prejudicando assim a usabilidade desses equipamentos.

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.

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”. (PERDERSEN., et al, 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.

Considerando as discussões já existentes acerca da usabilidade e obsolescência de EMA, e por ser muito oportuna a preocupação com os possíveis impactos nos desfechos para o paciente em uso desses EMA, no caso bombas infusoras, propomos um estudo descritivo de Avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais do tipo Avaliação Situada de Usabilidade, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS e nas Diretrizes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS.

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, 2013).

Diante desse quadro, no manual do Ministério da Saúde de 2013 que trata das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos de Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais, 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.

A questão de pesquisa é: Qual a usabilidade de bombas infusoras pelos profissionais de enfermagem em unidades de cuidados intensivos? Tal questão possibilitou delimitar o seguinte objeto de estudo: A usabilidade de bombas de infusão em uma unidade de terapia intensiva adulto.

O objetivo do estudo é avaliar a usabilidade situada da bomba de infusão pelos profissionais de enfermagem no cotidiano de sua prática em Unidades de Tratamento Intensivo na perspectiva da eficiência, efetividade e satisfação do usuário.

O desfecho primário é o número de etapas do checklist concluídas com êxito na configuração da bomba de infusão o secundário é a satisfação do usuário em relação a utilização da bomba de infusão.

O estudo justifica-se pela importância do tema, pela urgente necessidade de preencher uma lacuna existente em relação as pesquisas de avaliação de tecnologias em saúde, especificamente, de equipamentos médico assistenciais e suas implicações no desfecho clínico do paciente dependente desses EMA.

## CAPÍTULO 2

### REVISÃO DE LITERATURA

#### 2.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS E BOMBA DE INFUSÃO

É importante definir o conceito de EMA. Segundo a ANVISA, através da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, EMA é definido como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Pela definição da ABNT (1994,1997), equipamento eletromédico “é um equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica, destinado ao diagnóstico, tratamento ou monitorização do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente, e/ou recebe a que dele provém e/ou detecta essa transferência de energia”.

A comercialização desses produtos no Brasil é regulamentada pelo Ministério da Saúde desde a publicação da Portaria nº 2.043 de 1994 que instituiu o registro obrigatório dos produtos médicos considerados de médio e alto risco. A certificação compulsória dos equipamentos elétricos, sob regime da ANVISA é regulamentada através da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 32 de 29 de maio de 2007.

O impressionante desenvolvimento da Ciência e Tecnologia no século XX contribuiu para uma acelerada evolução dos equipamentos médico-assistenciais. 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.

O registro e o cadastro dos produtos na Anvisa são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os equipamentos médicos a resolução

destinada ao registro é a Resolução Anvisa RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, embora legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Especificamente para o registro de equipamentos médicos Classe de risco I e II adota-se, complementarmente a RDC Anvisa nº 185/2001, a Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009. Para o cadastro a resolução aplicável é a Resolução Anvisa RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 (ANVISA, 2010).

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, 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.

Segundo a World Health Organization (Organização Mundial de Saúde) os principais obstáculos para a escolha racional de um EMA, que necessitam ser enfrentados (WHO, 2010):

- 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 gestores 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, geralmente, as que usam com frequência, devido à habilidade de manipulação do usuário em relação ao determinado EMA;
- 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. Em muitos países, os orçamentos em saúde não preveem gastos com equipamentos, diferentemente de outras tecnologias em saúde. Soma-se a este contexto, também, que diferente de outras tecnologias em saúde, os EMA requerem tanto investimentos iniciais, como outros investimentos posteriores durante todo o seu ciclo de vida;

- Marketing: Atualmente, agressivas campanhas de marketing das empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras são direcionadas para médicos e demais profissionais da saúde. A publicidade "favorável" sobre a nova tecnologia, pode levar à imediata exigência de disponibilidade do novo equipamento devido aos seus aparentes benefícios.
- Falsificação: A falsificação de equipamento, também, pode influenciar na escolha racional destes produtos.

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). Diante deste contexto, atualmente, um aporte significativo para a racionalização do processo é a ATS.

Considerando ambientes hospitalares, além do desafio da condução de uma ATS plenamente focada na avaliação de EMA, existe a necessidade de adequação da avaliação para a realidade local dos hospitais.

Todos os equipamentos eletromédicos devem disponibilizar de forma clara uma análise dos riscos que apresentam 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 hospitalares. Este equipamento é destinado a regular o fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada por bomba (ABNT, 1999). As bombas de infusão são utilizadas quando se necessita administração de líquidos e drogas, a uma vazão constante, com maior precisão e segurança que sistemas manuais.

A administração contínua de drogas pode ser considerada a aplicação mais importante dos dispositivos de infusão, pois a concentração de uma droga em seu sítio de ação deve ser

suficientemente alta para ser efetiva, mas não tão elevada a ponto de ser tóxica. A infusão contínua de drogas reduz as flutuações e, se a taxa de infusão for correta, assegura uma ação terapêutica contínua (BRASIL, 2002).

A administração de fluidos intravenosos e medicações parenterais, através de injeção, surgiram em 1950. Já no início da década de 60, 40% das drogas eram aplicadas na forma intravenosa. Havia, entretanto, necessidade de um processo de infusão mais confiável (JUNIOR, 2004). O uso de terapias intravenosas teve aumento volumoso, tornando-se necessário desenvolver dispositivos para infundir drogas com pressão superior à pressão sanguínea e com precisão elevada. Surgem então as primeiras bombas de infusão desenvolvidas entre as décadas de 60 e 70. A partir de então, estes dispositivos evoluíram conforme os avanços nos campos da eletrônica, da mecânica e da medicina.

Um sistema de infusão consiste tipicamente, de três componentes: um reservatório de fluido, um dispositivo (equipo) que transporta o líquido do reservatório para o paciente e um dispositivo para regular ou gerar o fluxo. Vários sistemas diferentes são usados para promover o fluxo de fluidos em equipos intravenosos (BRASIL, 2002).

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.

As bombas de infusão são equipamentos eletromédicos que possuem princípios distintos de funcionamento, apresentando diferenças na exatidão da velocidade de infusão. Em vista disso, é necessário um conhecimento prévio da forma de funcionamento de cada tipo de bomba de infusão.

De acordo com 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, classificados de acordo com o controle do fluxo de infusão: Controle Manual de Fluxo – o mais simples; Controle Automático ou Semiautomático – tem fluxo determinado pelo operador; e Bombas de Infusão – é o de maior precisão, o controle do fluxo pode ser volumétrico não-volumétrico.

A infusão por controle manual de fluxo é muito utilizado e tem como vantagens o baixo custo e fácil manuseio. Tem como desvantagens: não possuir alarmes e só poder ser usado em veias periféricas pela baixa pressão de infusão gerada. Além de possuir 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 (ANVISA, 2010).

Na infusão por controle automático ou semiautomático 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 (ANVISA, 2010).

De acordo com Button (2002) e ANVISA (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.

Em resumo, a administração contínua da droga é a aplicação mais importante da bomba de infusão, pois os modos tradicionais como injeções e comprimidos geram flutuações

da concentração da droga no decorrer do tempo. A infusão contínua reduz essas flutuações e asseguram maior eficácia na terapêutica aplicada.

O circuito de controle da bomba é responsável pela interpretação das informações inseridas no dispositivo, pelo controle do mecanismo de infusão, pela interpretação dos sinais dos sensores e pelo disparo dos alarmes. Através dele o controle de fluxo pode ser volumétrico ou não volumétrico.

- 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 (ANVISA, 2010).

- 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 (ANVISA, 2010).

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

- 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; fluxo livre; oclusão do equipo; fim da infusão/término do líquido; bateria fraca.
- 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, ANVISA, 2010). Há dois tipos de mecanismos de infusão peristálticos: o rotativo – o ajuste é mecânico, precisão mais difícil; e o linear – o percentual de erro é menor que 2%, a infusão é contínua e não pulsátil.

Os sistemas de bombas de infusão podem apresentar falhas que irão resultar em taxas de infusão incorretas. Estas falhas deve-se a fatores como folga no mecanismo 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 taxa de infusão incorreta podem manifestar-se nos locais de inserção dos dispositivos intravenosos, ou manifestarem-se de forma sistêmica (NASCIMENTO, 2000).

Dentre as intercorrências mais comuns com bombas de infusão, apontar-se eventos com fluxo livre, que podem levar a *overdose* (ANVISA, 2010).

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, 2002).

O Emergency Care Research Institute - ECRI recomenda a padronização, ou seja, a utilização do uso de um só modelo de bomba ou pelo menos de uma só marca, para facilitar o treinamento do pessoal envolvido, a manutenção e o fornecimento de suprimentos.

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, McGOWAN, 2011).

As bombas de infusão "inteligentes", geralmente têm a habilidade de fornecer as seguintes vantagens: apresenta uma espécie de biblioteca "on-board" com informações acerca do medicamento; auxílio do fabricante com a execução do sistema; 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 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, 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).

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 personalizada para cada setor e suas necessidades de cuidados.

De acordo com o relatório anual do ECRI, Top 10 health technology hazards for 2014, as bombas de infusão são responsáveis pelas principais causas de falhas e complicações médicas em hospitais.

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 associada a quedas e quebras desses equipamentos, sendo também significativas as falhas de conexão do equipo a 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: quando o equipamento não estiver sendo utilizado, este deverá permanecer conectado a energia elétrica de modo a não descarregar as baterias internas do equipamento; o sistema de bombeamento deverá ser adequadamente limpo imediatamente após a sua utilização, evitando pequenas incrustações que afetam consideravelmente o bombeamento; ao introduzir novos modelos de bombas, deverá ser realizado um treinamento, minimamente suficiente, com toda a equipe que utiliza este tipo de tecnologia; deverão ser respeitadas todas as especificações dos equipamentos e dos equipos de infusão de cada um dos fabricantes, de forma a não comprometer o resultado da terapia de infusão.

## 2.2 USABILIDADE DOS EQUIPAMENTOS

A usabilidade não é uma propriedade singular, é um conjunto de diferentes propriedades e atributos. A norma International Organization for Standardization - ISO 9126 trata da qualidade de software e define usabilidade como: conjunto de atributos de software relacionado ao esforço necessário para seu uso e para o julgamento individual de tal uso por determinado conjunto de usuários. Os atributos de inteligibilidade, apreensibilidade, operacionalidade e atratividade expressam usabilidade como uma característica de qualidade do produto de software, interna e externa, e estas qualidades se relacionam fortemente com as características de qualidade em uso: efetividade, produtividade, segurança e satisfação.

Já norma ISO 9241 vê a usabilidade pela óptica da ergonomia e define usabilidade 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”.

Essa mesma norma define: Eficácia – Acurácia e completude com as quais usuários alcançam objetivos específicos; Eficiência – Recursos gastos em relação à acurácia e abrangência com quais os usuários atingem objetivos; Satisfação – ausência do desconforto e atitudes positivas para com o uso do produto; Contexto de uso – usuários, tarefas e o ambiente físico e social, com o propósito de alcançar os objetivos específicos.

Usabilidade, segundo Nielsen (1993) só pode ser definida pelo conjunto de seus componentes: facilidade de aprendizado, eficiência, facilidade de memorização, poucos erros (o sistema não deve induzir o usuário ao erro) e satisfação subjetiva.

Segundo as Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais do Ministério da Saúde (2013), a usabilidade pode ser compreendida como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto.

Observa-se, através das várias definições, o caráter multifacetado da usabilidade e a necessidade de que as características sejam definidas por atributos que expressem de forma específica o conceito, de acordo com o sistema que se pretende analisar.

A avaliação de usabilidade em sistemas críticos é extremamente 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, o usuário pode identificá-la rapidamente e reverter a situação, retornando o sistema para um estado seguro.

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 têm 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 influência 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).

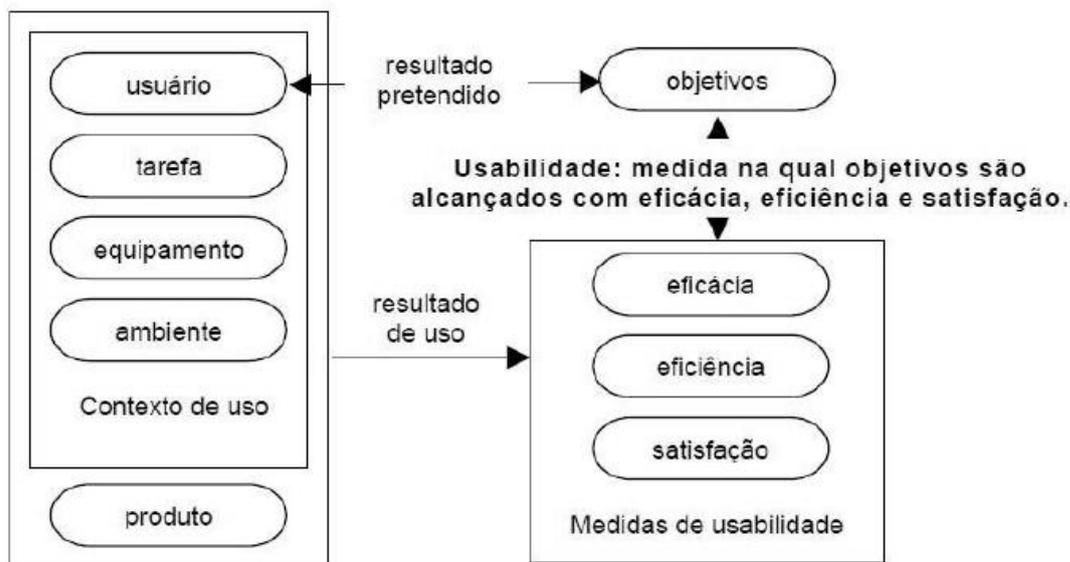
Estudos em diversas áreas mostram que usuários com diferentes experiências anteriores e conhecimentos, encontram problemas diferentes (LIU et al, 2004). Por isso para produzir resultados relevantes a avaliação deve ser feita com uma população que represente usuários reais.

A usabilidade tem quatro aspectos importantes 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.

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 1. Estrutura da Usabilidade



Fonte: ABNT – NBR 9241-11, 2002.

O termo usabilidade abrange vários fatores que resumindo corresponde a (MORAES, 2004):

- 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.

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 (LILJEGREN, 2006).

Figura 2. Exemplo de medida 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. BRASIL, 2013.

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.

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).

O Food and Drug Administration - 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 aplicada aos sistemas de alarmes em equipamentos médicos-assistenciais.

## CAPÍTULO 3

### MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo de natureza descritivo, com abordagem quanti-qualitativa. Por se tratar da escassez de estudos acerca do objeto e de avaliação de equipamento médico-assistencial nos moldes da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil, que optamos pela Avaliação Situada de Usabilidade.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA é uma metodologia inédita no campo da 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).

Esse domínio de análise, operacional, consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão no desempenho da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia e, por contemplar diversas variáveis de análise, esse domínio é subdividido em diversos itens, entre os quais, optamos por estudar a usabilidade (BRASIL, 2013), por entendermos ser um dos mais determinantes para avaliar a usabilidade dos equipamentos médico-assistencial.

A técnica utilizada para avaliação da usabilidade das bombas infusoras será a técnica de avaliação situada de usabilidade, denominada Teste Situado. Trata-se de um experimento com usuários em cenários reais. É situado porque dispensa o controle de variáveis, diferentemente do que acontece nos estudos de usabilidade realizados em laboratórios, permitindo, dessa forma, a influência do cenário no uso do equipamento pelo usuário. Através desta estratégia será avaliado a eficiência, efetividade e satisfação do usuário em relação a usabilidade das bombas de infusão, de uma determinada marca e modelo.

De acordo com o manual das Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais (2013), especificar ou medir a usabilidade é necessário identificar os objetivos e decompor os parâmetros da eficácia, efetividade, satisfação e componentes do contexto de uso em atributos mensuráveis e verificáveis.

As medidas de usabilidade mais frequentemente consideradas para a avaliação, utilizadas de acordo com a International Standard Organization (ISO) são: efetividade, eficiência e satisfação.

Desse modelo, selecionou as métricas de eficiência, efetividade e satisfação do usuário, para avaliação da bomba de infusão.

Definição das métricas segundo Manual de Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais (2013):

- Efetividade é a capacidade em permitir que o usuário alcance seus objetivos de interação, sendo avaliada em condições reais de uso. Geralmente, tais como a finalização de uma tarefa com qualidade no resultado alcançado. Nesse estudo, essa métrica foi avaliada a partir da realização de uma tarefa pré-determinada com a bomba de infusão.
- 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. Para esta métrica foi considerada a qualificação profissional de cada usuário, tempo de experiência e o tempo necessário para execução da tarefa.
- Satisfação do usuário, 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. Com relação à métrica de satisfação, foram levantadas informações acerca da satisfação do usuário, com o objetivo de avaliar o quão satisfeitos com a bomba de infusão e suas funções e recursos, incluindo os alarmes, estão seus usuários, e qual a probabilidade de eles optarem por utilizá-las.

Para realizar o teste situado foi utilizado as seguintes técnicas:

- Questionário para avaliar a satisfação do usuário em relação à utilização da bomba de infusão (Apêndice II);
- Checklist para checar as etapas realizadas pelos profissionais, necessárias para a instalação e configuração da bomba de infusão, para atender a uma determinada

prescrição de infusão de fluidos na unidade. Através do checklist, feito com base no manual da bomba de infusão, veremos o número de erros, acertos e o tempo gasto para realizar as etapas propostas no checklist (Apêndice III);

As inspeções por checklist constituem uma técnica de avaliação capaz de identificar vários problemas gerais e repetitivos. Conforme Cybis (2003), as vantagens da avaliação realizada por meio de checklist são: rapidez na aplicação, causando redução de custos da avaliação; facilidade de identificação de problema de usabilidade, devido à especificidade das questões do checklist; sistematização da avaliação, que garante resultados mais estáveis, mesmo quando aplicada separadamente por diferentes avaliadores.

Os questionários foram aplicados por meio eletrônico, utilizando o KoBoToolbox. Este programa engloba um conjunto de ferramentas para a coleta de dados de campo. O software é livre e open source (código aberto). A coleta foi feita através de tablets.

O KoBoToolbox permitiu recolher rapidamente informações fiáveis. Foi desenvolvido pela Iniciativa Humanitária de Harvard no intuito de ser utilizado pelas Nações Unidas e pelo Comitê de Resgate Internacional para coletar dados em campos de conflitos humanitários.

Os dados qualitativos, referentes a satisfação dos usuários, bem como os dados quantitativos, referentes a avaliação de eficiência e efetividade, foram analisados a partir da estatística descritiva, para descrição da frequência simples e determinação da média e da mediana.

### **3.1 O CENÁRIO DO ESTUDO**

O cenário de estudo foi a Unidade de Tratamento Intensiva adulto, de um hospital federal da rede pública, situado no município do Rio de Janeiro, que presta atendimento: ambulatorial, clínica e cirurgia, unidades de alta complexidade (Unidade de Terapia Intensiva, Unidade Coronariana, Centro de Tratamento de Queimados), emergência adulto e pediátrico, tratamento oncológico.

A UTI deste hospital possui 15 leitos em sua capacidade funcional plena, com 02 postos de Enfermagem equipado com monitorização central e 02 áreas para preparo de medicamentos.

A equipe multiprofissional que atua na assistência ao paciente crítico é composta por: enfermeiros, técnicos de enfermagem, médicos, fisioterapeutas, fonoaudiólogos, psicólogos, assistente social, residentes médicos e de enfermagem.

É composta por inúmeros equipamentos médico-assistenciais como: monitores multiparamétricos, ventiladores mecânicos, desfibrilador cardíaco, aparelho de gasometria, bombas infusoras (objeto do estudo), entre outros. A escolha por este cenário se dá pelo fato da ampla utilização de bombas de infusão em seus leitos.

Os sujeitos do estudo foram os profissionais de enfermagem, pois se trata da população que mais manipula o equipamento estudado.

A equipe de enfermagem que compõe a unidade possui:

- 05 Enfermeiros plantonistas por turno de trabalho (escala de serviço 12x60h)
- 10 Técnicos de Enfermagem plantonistas por turno de trabalho (escala de serviço 12x60h)
- 02 Enfermeiros diaristas (01 Coordenadora e 01 Rotina) – segunda a sexta das 07 às 13h.
- 02 Técnicos de Enfermagem diaristas (reposição de material) – segunda a sexta das 07 às 13h.

No geral, a UTI supramencionada, possui cada leito composto de monitores multiparâmetros DIXTAL<sup>®</sup> 2022, bombas infusoras BBraun Infusomat<sup>®</sup> Compact para infusões parenterais e enterais, ventiladores mecânicos SERVOS<sup>®</sup>, rede de gases, camas elétricas Linet<sup>®</sup>, mesa de mayo, mesa de cabeceira, suporte de soro.

### **3.2 O EQUIPAMENTO ESTUDADO**

A bomba de infusão estudada é volumétrica, apropriada para infusão de soluções tanto por via enteral quanto por via parenteral, 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 = 25 ml/h.

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: Cabo de alimentação externa; sensor de gotas dual; 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: funções especiais “menu”; função de “zerar”; função em “bolus”; programação de volume total a ser infundido; tempo de infusão; titulação (ml/h); vazão em gotas/minuto; “standby”; pausa sem alarmes; entre outros.

O desempenho e a segurança da bomba de infusão, segundo o fabricante, só são garantidos quando 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.

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 01: Principais alarmes da bomba de infusão

Tipo de Alarme	Motivo
Aguardando início da infusão	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="895 1648 1404 1850">• A BI está ligada 4min, sem ter sido iniciada a infusão. É silenciado automaticamente por 2min.</li> </ul>
Fim de Standby	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="895 1872 1404 2022">• A BI conclui o período programado de STANDBY. É silenciado automaticamente por 2</li> </ul>

	min.
Fim de Infusão – Pré-alarme	<ul style="list-style-type: none"> <li>Faltam 4min para o término do volume total programado. Este alarme segue a configuração do alarme de KVO.</li> </ul>
Fim infusão- Iniciado KVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Volume a ser infundido foi alcançado.</li> <li>Término da programação de uma infusão.</li> </ul> <p>A BI entra em KVO por no máximo 20 min. Durante esses 20 min, o tempo restante para o fim do KVO e o volume infundido são apresentados no display. Durante o KVO o led indicativo de alarme pisca permitindo visualizar à distância.</p>
Fim de KVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prazo 20 min de duração da infusão em KVO esgotado.</li> </ul>
Infusão em KVO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alarme repetitivo que soa a cada 2min durante o KVO.</li> </ul>
Vazão menor que mínima	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vazão calculada via volume/tempo menor do que 0,1ml/h.</li> </ul>
Vazão maior que máxima	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vazão calculada via volume/tempo maior que 999,9ml/h.</li> </ul>
Volume igual a zero	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tentativa de operar o equipamento com o sensor de gotas desabilitado e sem programar o volume total a infundir.</li> </ul>
Porta aberta	<ul style="list-style-type: none"> <li>Porta da BI aberta com infusão em</li> </ul>

	andamento.
Teclado bloqueado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tentativa de alterar a programação da BI com teclado bloqueado.</li> </ul>
Operando em bateria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A BI passou a operar com energia das baterias internas, este alarme desaparece depois de 3min.</li> </ul>
Bateria fraca- conecte a rede	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A bateria está quase totalmente descarregada, restando apenas o suficiente para cerca de 30 min de operação.</li> </ul>
Bateria esgotada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A bateria está totalmente descarregada.</li> </ul>
Ausência de gotas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinça rolete do equipo fechada.</li> <li>• Frasco de solução rígido e entrada de ar do equipo fechada.</li> <li>• Dobra ou obstrução do equipo entre a ampola e a bomba.</li> <li>• Câmara de gotejamento/frasco de solução muito inclinado.</li> <li>• Frasco de solução vazio.</li> <li>• Sensor de gotas danificado.</li> </ul>
Sensor obstruído	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gotículas depositadas na parede da câmara de gotejamento.</li> <li>• Sujeira depositada nas lentes do sensor de gotas.</li> <li>• Sensor de gotas danificado.</li> </ul>
Gotejamento abaixo mínimo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pinça rolete do equipo semi-fechada.</li> <li>• Dobra ou obstrução parcial do equipo.</li> <li>• Frasco com solução praticamente</li> </ul>

	<p>vazio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Câmara de gotejamento/frasco de solução muito inclinado.</li> <li>• Filtro de entrada de ar do equipo ou da câmara graduada fechado.</li> </ul>
Gotejamento acima máximo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo desgastado.</li> <li>• Equipo mal posicionado.</li> </ul>
Ar na linha	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo mal preenchido com solução.</li> <li>• Entrada de ar por dano no equipo.</li> <li>• Equipo mal posicionado no sensor de ar.</li> <li>• Equipo com vinco na região do sensor de gotas.</li> <li>• Sensor de ar danificado.</li> </ul>
Ar na linha maior 1,0ml	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo mal preenchido com solução.</li> <li>• Entrada de ar por dano no equipo.</li> <li>• Equipo mal posicionado no sensor de ar.</li> <li>• Equipo com vinco na região do sensor de gotas.</li> <li>• Sensor de ar danificado.</li> </ul>
Sensor de ar defeituoso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Defeito no sensor de ar na linha.</li> </ul>
Oclusão do equipo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oclusão ou dobra do equipo entre a bomba e o paciente.</li> <li>• Oclusão de cateter ou acesso venoso.</li> <li>• Sensor de pressão danificado.</li> </ul>

Fonte: Manual da bomba de infusão.

### 3.3 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 01/12/2015, sob o número de série CAAE: 49294415.2.0000.5285.

Como se trata de um estudo que envolve seres humanos, os riscos aos quais eventualmente sujeitos aos participantes do estudo, estão basicamente relacionados a possibilidade de sentirem constrangidos por determinadas perguntas relacionadas as suas experiências pessoais e serão submetidos a um teste de avaliação de usabilidade, a partir do qual cada participante será avaliado em termos de habilidades no manuseio de bombas de infusão. Para minimizar estes riscos, esta avaliação acontecerá em uma sala privada, onde estarão presentes, apenas, o professor orientador e o participante da pesquisa.

Os participantes do estudo serão convidados por escrito, através de uma carta-convite, que será entregue em mãos pelo Professor orientador, para cada um dos participantes, a fim de se tentar evitar qualquer constrangimento por parte dos sujeitos do estudo, que pode se constituir em um dos possíveis riscos aos quais estarão sujeitos os participantes desta pesquisa, considerando que a pesquisadora principal é a Coordenadora de Enfermagem da unidade e que o fato de não saber realizar as etapas do checklist na configuração da bomba de infusão poderá ser geradora de desconforto e constrangimento diante de seus pares. Mesmo assim, se o participante considerar que o constrangimento é inevitável, poderá recusar a participar da pesquisa em qualquer momento.

A opção pela participação direta do Professor Orientador no momento da entrega do convite e esclarecimentos quanto aos objetivos do estudo, assim como em alguns momentos da pesquisa de campo, sobretudo no momento da aplicação do teste situado (observação de realização das etapas do checklist de configuração da bomba), é uma estratégia utilizada para se reduzir a possibilidade de ocorrência de efeito HAWTHORNE.

### 3.4 ESTRATÉGIA PARA PRODUÇÃO DOS DADOS

A apresentação deste tópico está dividida em duas partes para melhor explanação. Para facilitar a visualização dos resultados iremos utilizar quadros, tabelas e gráficos.

Figura 03: Etapas da Produção de Dados.



Fonte: CALDEIRA, 2016.

#### O Primeiro Momento

Esse momento teve com proposta avaliação da satisfação dos usuários da bomba de infusão. Foi utilizado para isso um questionário contendo perguntas fechadas (Apêndice II). A partir daí foi possível quantificar o quão útil e agradável o equipamento é para o profissional no cenário de trabalho. O questionário destina-se a traçar um perfil do usuário, qual seu conhecimento e familiaridade com recursos da bomba e seus sistemas de alarmes, se receberam algum tipo de treinamento e se estão satisfeitos com a bomba disponível na unidade.

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 convite a participar do projeto de pesquisa foi feito para todos os profissionais de enfermagem, plantonistas diurnos e noturnos, individualmente, onde explicamos a proposta do estudo, seus objetivos, riscos e benefícios.

Aos que aceitaram participar do estudo, foi entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE, em seguida o questionário.

### O Segundo Momento

Nesse momento foi realizado o teste de usabilidade, tendo como base o checklist (Apêndice III) elaborado a partir do passo-a-passo descrito do manual da bomba de infusão com objetivo de avaliar as métricas de usabilidade: eficiência e efetividade.

Para realizar o teste de usabilidade foi solicitado ao profissional configurar e manipular a bomba de infusão. Foi solicitado que instalassem 300 ml de uma determinada solução intravenosa em 24 horas.

Registrou-se qual categoria profissional estava realizando o teste (Enfermeiros ou Técnicos de Enfermagem), o tempo de experiência com a bomba, se as etapas do checklist foram concluídas, o número de erros cometidos e o tempo utilizado.

O objetivo do teste foi observar, através de uma prescrição simples do dia-a-dia, se o usuário conseguiria atingir a funcionalidade da bomba de infusão e comparar os resultados encontrados na pesquisa de satisfação dos usuários com os resultados do teste de usabilidade.

## CAPÍTULO 4

### APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

#### 4.1 CARACTERIZAÇÃO DOS USUÁRIOS DA BOMBA DE INFUSÃO.

O cenário onde está inserido o EMA estudado é fundamental na Avaliação da Usabilidade. O perfil e característica dos usuários inseridos nesse cenário é essencial para entendermos como se relacionam com o produto em questão. Começaremos descrevendo informações sobre gênero, idade, formação profissional, anos de experiência, turno de trabalho, carga horária semanal e número de empregos.

O estudo estendeu-se, a uma amostra de 64 funcionários de um total de 94 que, atualmente compõem a equipe de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva.

A primeira etapa de coleta de dados, questionário de satisfação do usuário, foi realizada no mês de março de 2016, na escala de trabalho da equipe de enfermagem havia ausência de 12 funcionários (licença médica, maternidade e férias), a amostra estudada compreende 78,04% da equipe efetivamente trabalhando.

Dos 64 funcionários entrevistados, 84,37% (n=54) eram do sexo feminino. Em relação a formação profissional, 57,81% (n=37) tinham formação técnica em enfermagem, 42,19% (n=27) enfermeiros, conforme quadro abaixo:

Quadro 02. Formação profissional por gênero dos profissionais de enfermagem.

Formação Profissional	Feminino		Masculino		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Enfermeiro	25	39,06	2	3,13	27	42,19
Téc. Enfermagem	29	45,31	8	12,5	37	57,81
TOTAL	54	84,37	10	15,63	64	100

Fonte: CALDEIRA, 2016.

Os dados referentes ao percentual de formação e gênero dos profissionais de Enfermagem da Unidade de Tratamento Intensivo 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). Este estudo mostra que a categoria de Técnico de Enfermagem é maioria quando comparado ao número de Enfermeiros, além da grande maioria ser do sexo feminino, igualmente os dados do nosso estudo.

A idade média dos profissionais é de 35 anos, com idade máxima de 63 anos e mínimo de 24 anos. Desmembrado por categoria profissional: Enfermeiros – média de 35 anos, com mínimo de 24 anos e máximo de 46 anos; Técnicos de Enfermagem – média de 39 anos, com mínimo de 24 anos e máximo de 63 anos.

Quadro 03. Distribuição dos usuários por faixa etária e categoria profissional.

Faixa Etária	Enfermeiros		Técnico de Enfermagem		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
20 à 29 anos	7	10,94	6	9,37	13	20,31
30 à 39 anos	15	23,44	18	28,12	33	51,56
40 à 49 anos	5	7,81	6	9,37	11	17,18
50 à 59 anos	0	0	4	6,26	4	6,26
Maior de 60 anos	0	0	3	4,69	3	4,69
TOTAL	27	42,19	37	57,81	64	100

Fonte: CALDEIRA, 2016.

Observamos no Quadro 03, que há predominância de usuário com idade de 30 à 39 anos, tanto entre os Enfermeiros (23,44%, n=15), quanto entre os Técnicos de Enfermagem (28,12%, n=18), portanto, uma equipe formada por profissionais jovens considerando que a expectativa de vida da população Brasileira, é de 75,2 anos de idade, segundo o IBGE (2015).

Pessoas jovens parecem ter menos dificuldades para se ver com novas tecnologias e interfaces computacionais.

Em relação ao tempo de atuação profissional a maioria 51,56% (n=33) possui mais de 10 anos de experiência profissional, 34,38% (n=22) de 6 a 10 anos e 14,06% (n= 9) de 1 a 5 anos.

Figura 04. Frequência em percentual de anos de experiência profissional.



Fonte: CALDEIRA, 2016.

O estudo mostra que são profissionais experientes, o que torna um fator importante em uma equipe que trabalha nos cuidados ao paciente crítico onde a vigilância deve ser constante e demanda cuidados diferenciados.

As Unidades de Tratamento Intensivo 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).

Santos em 2013 destacou em seu estudo que aqueles profissionais mais experientes têm em seu histórico profissional um grande leque de situações cotidianas vividas, envolvendo a assistência e os cuidados de enfermagem prestados a pacientes críticos em unidades de cuidados intensivos. Além do mais tiveram a oportunidade de intervir em tais situações e a partir disto, aparecem estar mais bem preparados para criar estratégias de resolutividade rápida.

O ambiente especializado da terapia intensiva demanda que o profissional que lá atua tenha determinadas características, no sentido de atender aos requisitos do cuidado que se processa neste local, marcado pela presença de aparatos tecnológicos. Tais características impactam nos modos de agir dos enfermeiros, os quais por sua vez, repercutem na qualidade da assistência que é prestada. (SILVA, 2011)

VIANA et al (2014) nos assegura que com o crescente avanço tecnológico incorporado no cuidado do paciente, torna-se fundamental se apropriar dos saberes articulados à inserção das tecnologias em saúde. Assim, a qualificação profissional se dá pela educação permanente, com o objetivo de dominar a linguagem tecnológica e assistir de forma integral, de tal modo a beneficiar o paciente e o próprio profissional, de maneira segura.

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 possui dois empregos na área da saúde, 53,12% (n=34), 40,63% (n=26) apenas um emprego e 6,24% (n=4) informaram ter 3 ou mais empregos. A média de carga horária de trabalho semanal é de 50 horas, com máximo de 84 horas e mínimo de 30 horas semanais trabalhadas.

Quadro 04. Distribuição dos usuários profissionais por número de emprego e categoria profissional.

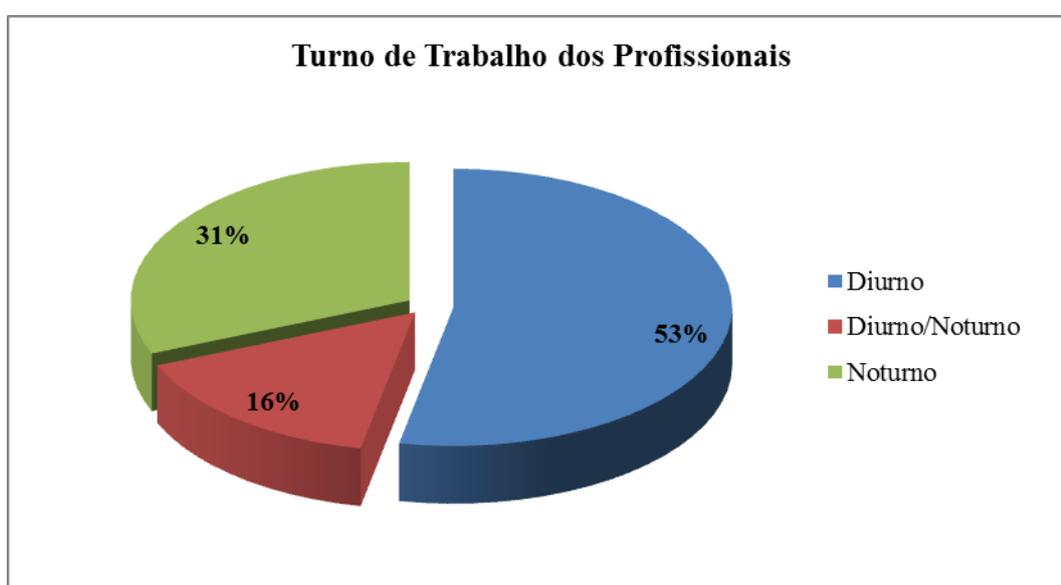
Número de Empregos	Enfermeiros		Técnico de Enfermagem		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
1 emprego	9	14,07	17	26,56	26	40,62
2 empregos	17	26,56	17	26,56	34	53,12
3 empregos	0	0	2	3,13	2	3,13
Mais de 3 empregos	1	1,56	1	1,56	2	3,13
TOTAL	27	42,19	37	57,81	64	100

Fonte: CALDEIRA, 2016.

PAFARO e MARTINO (2004) em seu estudo afirmam que a dupla jornada se faz necessária, devido, principalmente, aos baixos salários atribuídos a categoria, que os leva a buscarem novas fontes de renda. Fato este comprovado em nosso estudo.

A distribuição dos profissionais segundo o turno de trabalho é apresentado na Figura 05. Há predomínio de profissionais no serviço diurno, 53,12% (n=34), 31,25% (n=20) no serviço noturno e 15,62% (n=10) trabalham tanto no serviço diurno quanto noturno.

Figura 05: Frequência dos profissionais por turno de trabalho



Fonte: CALDEIRA, 2016.

A maioria dos profissionais que participaram do estudo tem dois empregos ou mais, esse dado é importante, sobretudo se considerarmos que a unidade onde desempenham suas atividades é, em pelo menos um desses empregos, a UTI. Reforçando a necessidade de se estudar a carga de trabalho bem como a carga cognitiva dos profissionais, em cenários reais, que atuam nas unidades críticas no que tange a usabilidade no uso do EMA.

O número de empregos do profissional de Enfermagem aumenta proporcionalmente a carga horária trabalhada e quanto maior a carga de trabalho da equipe de enfermagem, maior a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, diretamente ligados ao aumento de tempo de internação, taxa de infecção hospitalar e erro de medicação, entre outros. Essas condições

afetam diretamente o nível de segurança do paciente e o custo de hospitalização, questões mundialmente investigadas (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).

#### **4.2 ANALISANDO A USABILIDADE DAS BOMBAS DE INFUSÃO NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO.**

O conhecimento e preparo técnico-científico dos usuários do EMA para operá-los é fundamental para que se atinja

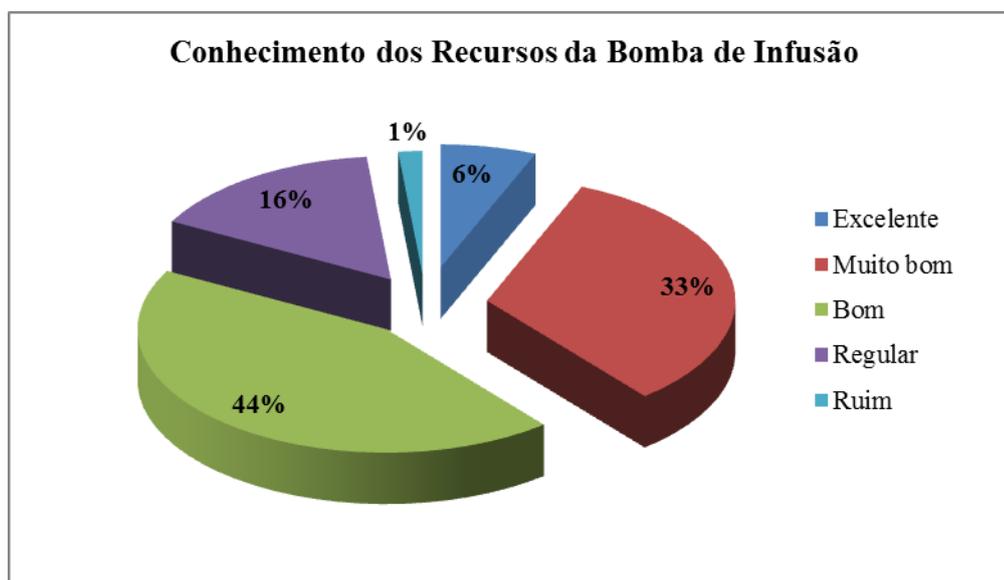
m melhores níveis de usabilidade, resultando em maior eficiência, efetividade e satisfação. Para NIELSEN (1993) conhecer as características de um produto pode resultar na otimização das interações ou dos processos de realização de tarefas com ele, ao usuário, pode garantir-lhe a satisfação na realização dessa tarefa.

Na análise do questionário de satisfação do usuário sobre a usabilidade da Bomba de Infusão, com relação a conhecer a marca e modelo da bomba de infusão disponível na unidade, 82,81% (n=53) sabem informar a marca e o modelo da Bomba de Infusão disponível, destes 49,06% (n=26) eram Enfermeiros e 50,94% (n=27) Técnicos de Enfermagem.

Entende-se por familiaridade como a capacidade que o usuário tem de saber operar o equipamento sem nenhuma dificuldade, pois compreende e manuseia todas as suas funcionalidades e recursos, 79,69% (n=51) afirmam ter familiaridade com o equipamento, 20,31% (n=13) não tem familiaridade com a bomba de infusão, destes em números absolutos, 02 Enfermeiros e 11 Técnicos de Enfermagem.

Os níveis de conhecimento sobre o EMA foram bons, na perspectiva da segurança do paciente, conhecer o equipamento que opera é fundamental para minimizar os riscos e erros por imperícia. No gráfico abaixo demonstramos os dados obtidos, observamos que 82,81% (n=53) dos profissionais apresentam bom nível de conhecimento em relação a bomba de infusão disponível na unidade, 15,63%(n=10) considera seu conhecimento regular e apenas 1,56% (n=1) ruim.

Figura 06: Nível de conhecimento dos recursos da bomba de infusão.



Fonte: CALDEIRA, 2016.

Ter um bom nível de conhecimento com a bomba de infusão pode estar diretamente ligado a familiaridade do profissional com a mesma, e nos dados acima apresentados há relação íntima entre eles.

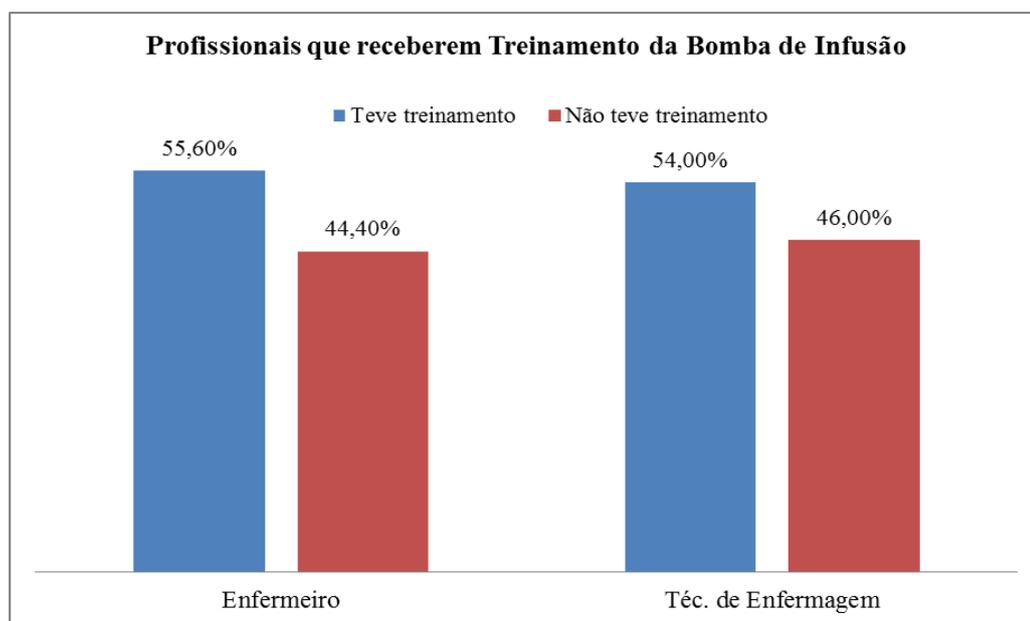
No Estudo de Oliveira (2015) que avalia a usabilidade de acordo com a satisfação de usuários, enfermeiros (n=22) e técnicos de enfermagem (n=44), na utilização da Bomba de Infusão na UTI, constatou que pelo menos 18% dos usuários do setor não souberam informar a marca e modelo do equipamento, em números absolutos, 01 Enfermeiro e 06 Técnicos de Enfermagem. No mesmo estudo OLIVEIRA (2015) verificou que 9% dos enfermeiros e 13% dos técnicos de enfermagem, afirmam conhecer pouco a Bomba de Infusão que utilizam na unidade.

O percentual de usuários que consideram conhecer pouco a bomba de infusão, pode ser explicado, também, por eventuais barreiras provocadas por frustrações e ansiedades em relação as interfaces usuário-computador que nas últimas duas décadas tem se tornado cada vez mais complexas nas bombas infusoras e em outros EMA, exigindo maior nível de conhecimento por parte de seus usuários, inclusive, conhecimentos e habilidades com sistemas computacionais. Para NIELSEN (1993), essa frustração e ansiedade dos usuários computacionais continuam crescendo.

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).

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).

Figura 07: Distribuição dos profissionais que receberam treinamento ou não da Bomba de Infusão por categoria profissional.



Fonte: CALDEIRA, 2016.

Com relação ao treinamento profissional apesar de a maior parte dos usuários 54,69% (n=35) ter recebido treinamento essa diferença é muito pequena dos que não receberam treinamento, 45,31% (n=29), aprendendo na prática da UTI e com outros colegas como manipular a bomba de infusão.

A ausência de treinamento efetivo e adequado pode impactar na má usabilidade do equipamento disponível, ocasionando sub-utilização, má usabilidade com possíveis falhas na configuração e riscos a segurança do paciente.

Para Oliveira e Souza (2012) no que concerne à utilização da tecnologia dura pelo enfermeiro intensivista, cabe à organização propiciar a atualização dos conhecimentos do grupo através de treinamento em serviço, elaboração de rotinas e protocolos, principalmente quando uma nova tecnologia é incorporada ao processo de trabalho. No entanto, como afirmam os enfermeiros, a ausência de capacitação em serviço diante das inovações tecnológicas acarreta problemas, como desconhecimento sobre o a operação dos aparelhos, que afetam o desempenho e geram apreensão pelo fato de o profissional ter que atuar mesmo sem o devido preparo.

Classificação do treinamento realizado segundo os usuários: Muito bom ou bom 82,86% (n=29); Regular 14,28% (n=5); Ruim 2,86% (n=1).

O treinamento sobre como utilizar a BI foi feito por profissional representante da Bomba Infusora, após o início da utilização do equipamento. O treinamento, com no máximo 1h de duração, foi feito durante o turno de trabalho para os funcionários do serviço diurno e para o serviço noturno logo após a saída do plantão. Em local inapropriado e desconfortável. Tal fato demonstra que ainda está muito longe de um treinamento ideal.

OLIVEIRA (2015) constatou em seu estudo que avalia a usabilidade de acordo com a satisfação de usuários, que 82% dos enfermeiros e 84% dos técnicos de enfermagem disseram que não receberam treinamento para operar a bomba de infusão. Entre os que receberam o treinamento, 50% dos enfermeiros classificaram esse treinamento como regular ou ruim.

No estudo de VASCONCELOS (2015) que fala sobre a avaliação da usabilidade situada de bombas de infusão na unidade de cuidados intensivos, observou-se que a maioria dos usuários (65%) não tiveram qualquer tipo de treinamento para utilização das bombas de infusão.

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.

SILVA (2008), em seu estudo 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 mesmo estudo, 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.

Com relação ao nível de dificuldade encontrado para operar a bomba de infusão, 67,19% (n=43) considera fácil ou muito fácil seu manuseio, 31,25% (n=20) regular e 1,56% (n=1) considera a manipulação difícil.

Quando questionados sobre a capacidade de compreender as mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão, como os alarmes sonoros e luminosos de modo que se sinta apto a tomar decisões, 95,31% (n=61) responderam que estão aptos a tomar decisões.

“Os usuários têm sempre razão”. Essa máxima é dita por Nielsen (1993), ratificando que desenvolvedores de interface devem adquirir 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.

Com relação as funcionalidade e recursos (administrar dietas, fluidos e medicamentos), 98,44% (n=63) referem que a bomba de infusão disponível atende suas necessidades assistenciais da unidade. Um total de 65,63% (n=42) dos usuários consideram muito atrativo/agradável a bomba de infusão dessa unidade, 32,81% (n=21) pouco atrativo e 1,56% (n=1) nada atrativo.

Dados muito próximos foram encontrados no estudo de VASCONCELOS (2015) onde 68% dos profissionais consideram muito atrativa e/ou agradável a bomba de infusão disponível. Dentre os usuários que consideram agradável o manuseio com a bomba de infusão, 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%).

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). Martin Maguire, em seu artigo publicado em 2001, fala das inter-relações entre contexto de operação e usabilidade e da necessidade de especificar o contexto de uso para o qual uma interface está sendo concebida, e no qual ela será testada. Cybis (2003) diz

que a adaptabilidade é uma das boas qualidades de uma interface com o usuário. Isto permitirá que diferentes usuários, em diferentes estágios de competência, em diferentes tarefas e em diferentes ambientes físicos, tecnológicos e organizacionais, possam alcançar seus objetivos com eficiência, efetividade e satisfação.

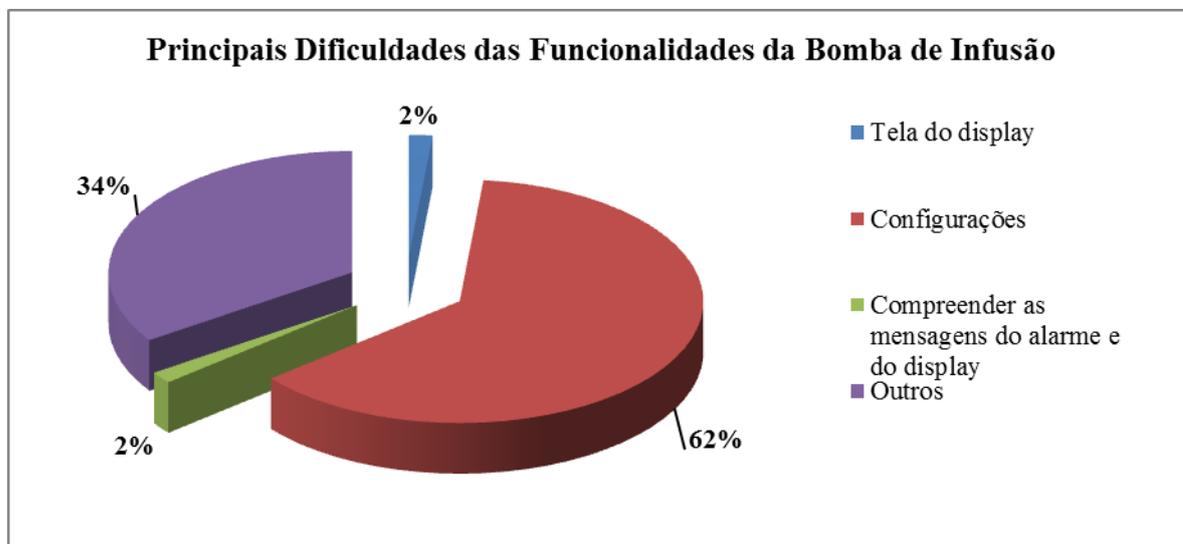
De acordo com os dados disponíveis até o momento e se a avaliação de usabilidade do equipamento depende-se apenas da utilização de suas funcionalidades, poderíamos intuir que a bomba de infusão utilizada no cenário de estudo tem bons níveis de usabilidade e fácil utilização das suas funcionalidades.

Os sensores de gotas de todas as bombas de infusão do cenário do estudo estão desabilitados. Quando perguntado sobre o motivo de deixar de utilizar essa função e/ou recurso, 54,69% (n=35) afirmam ser desnecessário o seu uso, 37,50% (n=24) não sabem o motivo pela não utilização do sensor e 7,81% (n=5) dos usuários referem difícil utilização desse recurso/função.

É razoável supor que a grande maioria dos profissionais desconhece essa funcionalidade da Bomba de Infusão, pois a grande maioria considera desnecessária. Podemos confrontar esses dados com os resultados anteriores da pesquisa onde grande parte dos usuários afirma ter boa familiaridade e bom conhecimento como o EMA estudado

Dos participantes do estudo 100% (n=64) conhecem outras marcas e modelos de bomba de infusão, 57,81% (n=37) consideram mais fácil manipulação o modelo disponível na unidade.

Figura 08: Distribuição das dificuldades encontradas pelos usuários na utilização das funcionalidades da bomba de infusão.



Fonte: CALDEIRA, 2016

As maiores dificuldades encontrada pelos usuários na utilização das funcionalidades da Bomba de Infusão está descrita na Figura 08, e tem relação com a configuração do equipamento (62,50%, n=40), esse dado mantém coerência e relação direta aos dados obtidos anteriormente no estudo no que diz respeito ao treinamento de baixa qualidade do treinamento realizado. Os 34,37% (n=22) que responderam outros, não percebiam nenhuma dificuldade das descritas e optavam por “outros” para não deixar a questão em branco.

Na prática, o que tem sido constatado é a grande dificuldade encontrada pelos profissionais de saúde para ajustar e configurar os equipamentos. A Complexidade dos sistemas de alarme e a necessidade de programação e configuração dos parâmetros, a inadequação visual e sonora, além do déficit de pessoal para responder aos alarmes são questões levantadas em algumas pesquisas (KORNIEWICZ, CLARK e DAVID, 2008; BRIDI, 2013).

Quando questionados quanto ao nível de conhecimento o profissional considera ter em relação aos recursos dos sistemas de alarmes, onde cada sinal sonoro e luminoso indica uma situação específica, 82,81% (n=53) dizem ter bom entendimento sobre os alarmes; 10,94% (n=7) consideram regular, 4,69%(n=3) ruim e 1,56% (n=1) não souberam informar.

Os equipamentos que utilizem alarmes sonoros ou visuais devem apresentar instruções claramente descritas e detalhadas de como proceder para verificação, ativação e ajuste dos mesmos, de forma que possibilite ao usuário a utilização correta e segura do equipamento.

Embora muito legislado, os EMAs continuam sendo motivo de muita preocupação e seus sistemas de alarmes, que deveriam ser motivo de tranquilidade em termos de segurança do paciente, tem se tornado uma enorme preocupação. Em 2015, a lista do TOP 10 do ECRI (2014) alerta os profissionais para os perigos de alarme considerando que existe uma má gestão desses recursos, e que as práticas de configuração de alarme, não raramente, são inadequadas. Para 2016, a lista TOP 10 do ECRI (2015) alerta que os alarmes não atendidos podem trazer consequências fatais.

Quando perguntado sobre a opinião dos sujeitos em relação aos alarmes da bomba de infusão, dos 64 profissionais, alguns marcaram mais de uma opção de resposta, perfazendo portanto um total de 79 opiniões. Entre os respondentes, 71,87% (=46) consideram que os alarmes são fundamentais na unidade; 25,00% (n=16) disseram que os alarmes não são valorizados pela equipe; 14,06% (n=9) consideram que eles estressam a equipe; 6,25% (n=4) responderam que eles interrompem a prestação de cuidados ao paciente. O mesmo percentual também disse que é difícil a configuração da bomba.

No estudo de Vasconcelos (2015) 74% dos usuários disseram que os alarmes interrompem a prestação de cuidados. No estudo de Bridi (2012), dentre os fatores apontados pela equipe como dificuldade na 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.

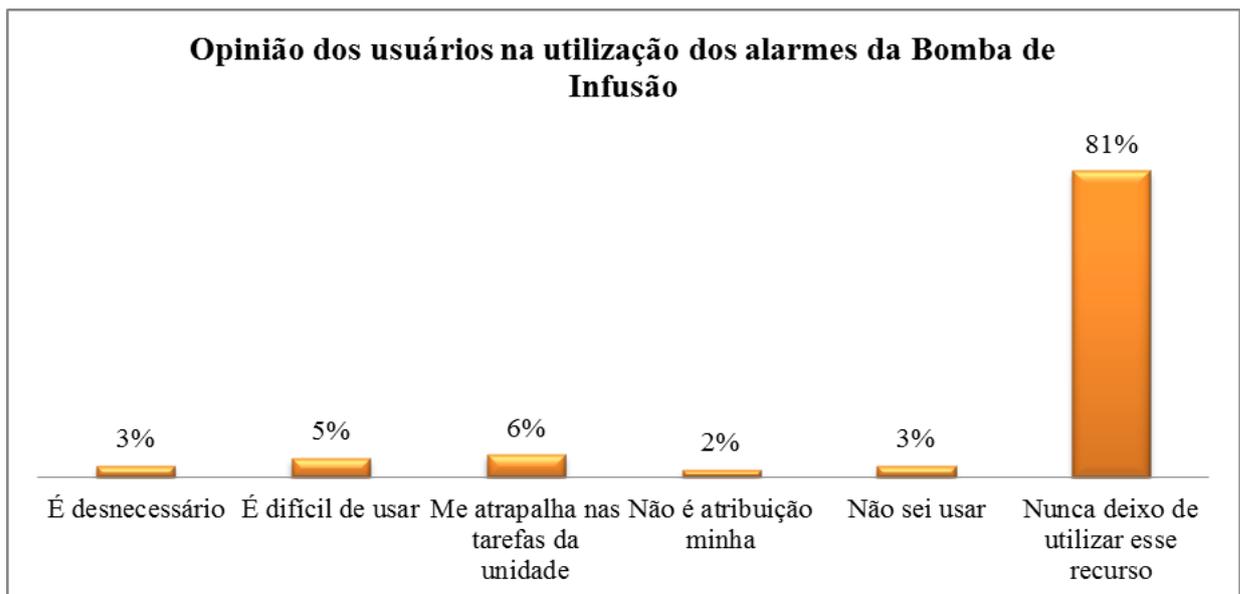
No nosso estudo um pequeno percentual de usuário (6,25% n=4) apontaram os alarmes como algo que interrompe a prestação de cuidados. O fato do número de enfermeiros lotados no serviço em questão ser de 1 para cada 3 doentes e de 1 técnico de enfermagem para cada 02 leitos, nos faz pensar o quanto o quantitativo de recursos humanos e a diferença da relação entre profissionais de enfermagem e número de leitos, realidades bem diferentes no cenário em que se deu o nosso estudo e os cenários estudados por Vasconcelos, 2015 e Bridi, 2012, pode ter sido determinante para associar os alarmes disparados pelos EMA e as interrupções dos profissionais de enfermagem de suas atividades assistenciais.

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 (OLIVEIRA, 2015).

Parece muito claro o objetivo de alarmes clínicos em bombas de infusão. Informar o término da infusão ou nos chamar a atenção quanto a problemas relacionados a ela, sabemos o quanto esse recurso é importante para a segurança da infusão venosa, na medida que os alarmes são uma fonte primária de informações valiosas. Daí a necessidade de serem utilizados como um forte aliado para a garantia da segurança do paciente, sobretudo durante a infusão contínua de fluidos e medicamentos.

Figura 09: Distribuição da opinião dos sujeitos na utilização dos alarmes da bomba de infusão.



Fonte: CALDEIRA, 2016

Um alarme é acionado sempre que algum parâmetro pré-configurado para infusão é violado, portanto deve ser considerado como coadjuvante das boas práticas em infusão contínua, já que no caso de mau uso do equipamento, o alarme deverá ser disparado, chamando atenção do profissional.

Ao refletir então sobre as influências da tecnologia, destaca-se o pensamento de Silva (2006), quando ressalta que o uso dos recursos tecnológicos pode colocar o cliente em risco se eles não forem corretamente “vigiados”. Sendo assim, há importância de que se “assista” e se

cuide também da máquina, com o propósito final de manter a vida dos clientes. Estes cuidados envolvem conhecimentos técnicos e racionais, que possibilitem fundamentar as ações perante as tecnologias. Ainda de acordo com Silva (2006), a Enfermagem, ao acompanhar o avanço tecnológico, necessitou aprender a trabalhar com muito mais aparelhos. Contudo, a atividade realizada, por exemplo, pelas bombas infusoras, do controle preciso do número de gotas e do volume infundido, não dispensa a presença do ser humano, capaz de detectar através de sua sensibilidade e perícia técnica que algo não está bem com o cliente ou com o maquinário. Portanto, é fundamental que se supervisione e se cuide também das máquinas usadas na assistência ao cliente.

No Programa Nacional de Segurança do Paciente em Gerenciamento de Alarmes publicado em 2013 pela Joint Commission Internacional – JCI, é estipulado um cronograma de atividades para sua implementação pelos hospitais acreditados nos EUA, de tal modo que o gerenciamento de alarmes se torne uma rotina mais efetiva nos hospitais acreditados, e que a fadiga de alarme não fosse mais um problema agora em 2016. Com já citamos anteriormente a preocupação com alarmes continua em 2016, a lista TOP 10 do ECRI (2015) sendo o segundo colocado da lista que diz: alarmes não atendidos podem trazer consequências fatais.

Quanto à experiência com a bomba de infusão, 98,44% (n=63) dos usuários disseram ter experiência positiva na manipulação da bomba de infusão. E 92,19% (n=59) estão satisfeitos com a bomba atualmente disponível na unidade.

BARROS (2003) chama atenção, na avaliação da usabilidade, que os sistemas não devem causar frustrações no usuário, no que tange a sua satisfação e nesse particular a bomba de infusão que foi muito bem avaliada pelos usuários.

Como últimas perguntas do questionário foi feita pesquisa de satisfação, onde numa escala de 0 a 10, onde 0 seria totalmente insatisfeito e 10 totalmente satisfeito, a média obtida foi de 8,0 com nota mínima de 2,0 e máxima de 10,0.

Quadro 05: Nível de satisfação dos usuários pela bomba de infusão por categoria profissional.

	MÉDIA	MÁXIMO	MÍNIMO	MEDIANA
Enfermeiro	8,4	10,0	6,0	8,0
Téc. de enfermagem	7,72	10,0	2,0	8,0

Fonte: CALDEIRA, 2016

Pergunta semelhante foi feita, nesse momento sobre a probabilidade do usuário em recomendar a bomba de infusão em uma UTI, onde numa escala de 0 a 10, onde 0 seria totalmente contrario e 10 totalmente favorável, novamente obtivemos uma media boa, nota 8,0, com mínimo de 0 e máximo de 10,0.

Quadro 06: Nível de recomendação para incorporação desta bomba de infusão na UTI por categoria profissional.

	MÉDIA	MÁXIMO	MINIMO	MEDIANA
Enfermeiro	8,5	10,0	5,0	8,0
Téc. de enfermagem	8,0	10,0	0,0	8,0

Fonte: CALDEIRA, 2016

Para KITCHENHAM e PFLEGER (1996), o grau de interação usuário-produto, depende sem dúvida alguma da satisfação dos usuários, tão importante para o desempenho de sistemas. Não obstante, seria razoável acreditarmos, também, que o nível de conhecimento por parte do usuário, em relação ao sistema ou equipamentos que opera, poderá ser determinante no grau de satisfação dele em relação ao produto.

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 (NIELSEN, 1993).

### **4.3 RESULTADOS DO TESTE DE USABILIDADE REALIZADO COM OS USUÁRIOS DA BOMBA DE INFUSÃO.**

Nessa etapa, 40 profissionais aceitaram realizar o teste de usabilidade situada, entre os 64 que responderam ao questionário. Foi solicitado que configurassem a bomba para a infusão de fluidos. Com este teste pôde-se avaliar, na prática, se as respostas obtidas no questionário de satisfação condizem com os achados do teste de usabilidade situada.

Foi solicitado ao profissional programar ou configurar a bomba de infusão para infundir 300 ml de uma determinada solução pela via intravenosa, em 24h. Optamos por essa configuração por entender tratar-se de uma rotina simples nas unidades de tratamento intensivo. O volume definido de 300 ml, foi determinado com a finalidade de evitar que os usuários aplicassem fórmulas prontas ou que já definissem a velocidade de infusão, deixando, portanto, de utilizar os recursos da própria bomba de infusão para este propósito.

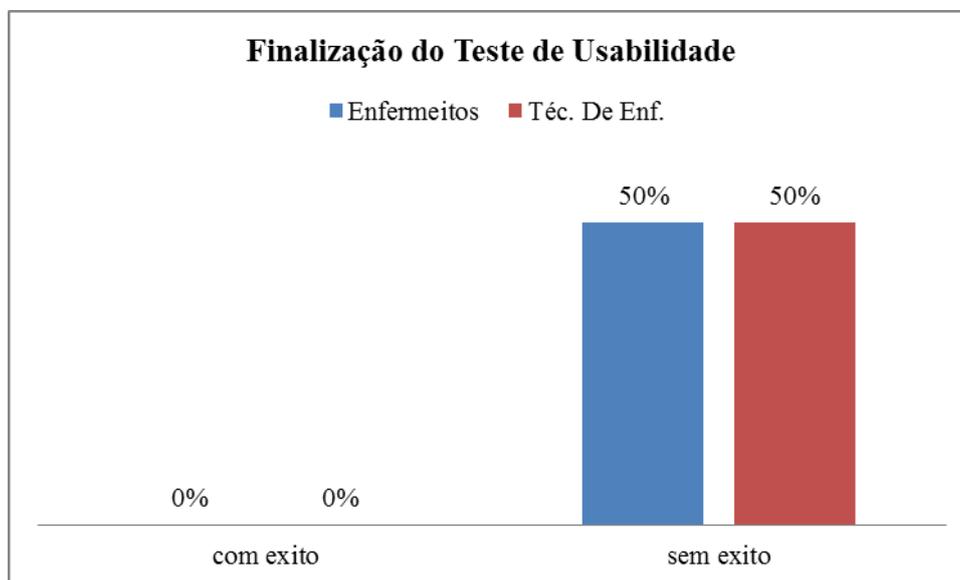
O checklist (Apêndice III) da avaliação, para marcar os acertos e os erros, considerando como o passo-a-passo recomendado pelo fabricante, foi realizado ao mesmo tempo em que o usuário realizava a configuração da bomba de infusão proposta para a avaliação da efetividade e eficiência. Foram computados todos os acertos e erros, além de qualquer outra atividade que o usuário da bomba realizasse e que estivesse fora das recomendações. O teste de usabilidade foi rigorosamente avaliado de acordo com a descrição do manual do fabricante da bomba de infusão.

Para que as etapas do checklist fossem concluídas, bastava o usuário colocar a solução para infundir, pressionar o “START”, independente da forma que programou, da ordem, do número de erros. Para o alcance do êxito na execução das etapas do checklist, o usuário precisaria finalizar o teste sem nenhum erro, atendendo e respeitando a sequência de etapas recomendadas pelo fabricante, constantes no checklist.

O tempo utilizado pelo profissional para cumprir o checklist foi cronometrado com o auxílio de um cronometro digital. Não foi estipulado tempo mínimo ou máximo, ficando a critério do usuário, caso não conseguisse concluí-lo, finalizar o teste.

Dos 40 usuários que participaram do teste de usabilidade situada, 40,00% (n=16) eram Enfermeiros e 60,00% (n=24) eram técnicos de enfermagem. A média de tempo de experiência com a bomba de infusão foi de 4 anos, com mínimo de 1 ano e máximo de 16 anos, considerando os dois grupos de profissionais.

Figura 10. Distribuição dos usuários que finalizaram o teste de usabilidade com ou sem sucesso por categoria profissional.



Fonte: CALDEIRA, 2016

Com a relação à finalização das etapas do checklist 65,00% (n=26) finalizaram. Dos que não finalizaram as etapas do checklist (35,00%, n=14), 21,43% (n=3) eram enfermeiros. Nenhum profissional obteve êxito nas etapas do checklist (sem erros).

Podemos inferir que os profissionais com mais anos de estudos, os graduados, tiveram mais capacitação durante sua formação por isso devem ser os usuários ideais para manipulação do equipamento. Considerando todo aparato tecnológico presente na UTI esses profissionais estão mais aptos a agir com segurança e consciência em situações de emergência.

Para maior fidedignidade do teste de usabilidade a cada usuário era utilizado 1 novo equipo de bomba de infusão. Antes de iniciar a análise é importante esclarecermos que no equipo novo a pinça rolete encontra-se fechada e o dispositivo de entrada de ar também. Portanto no item “Fechou a pinça rolete” e “Fechou a entrada de ar do equipo” só seria considerado correto se e o profissional mantivesse os mesmos fechados.

Com relação à etapa de instalação do equipo, observou-se que alguns profissionais mantiveram a pinça rolete fechada antes de perfurar o recipiente com solução, outros a abriam e mantinham aberto e clampeavam o equipo com as mãos. O primeiro passo ou etapa do

checklist consistia em fechar a pinça rolete, 40,00% (n=16) fecharam a pinça rolete e 45,00% (n=18) fecharam a entrada de ar no equipo.

Todos os profissionais: conectaram a ponta perfurante do equipo no recipiente de solução; instalaram o equipo, posicionando o segmento de bombeamento no local apropriado; posicionando adequadamente equipo no detector de ar; posicionando o equipo no sistema de proteção contra fluxo livre; e fechando a porta do equipamento. Na etapa de “preenchimento do equipo retirando o ar”, um (n=01, 2,50%) técnico de enfermagem com 03 anos de experiência com bomba de infusão não respeitou essa etapa, deixando de fazê-la. As etapas de “conectar a ponta perfurante do equipo no recipiente” e “preencher o equipo retirando o ar” são práticas comuns em qualquer tipo de infusão, as demais etapas relacionadas a instalação do equipo na bomba de infusão, podemos concluir que são auto explicativas e sequenciais.

Apenas 35,00% (n=14) preencheram a câmara de gotejamento do equipo, no máximo 2/3 da marcação existente. Foram considerados como corretos apenas os profissionais que pressionassem com os dedos na câmara de gotejamento para preenchimento com a solução.

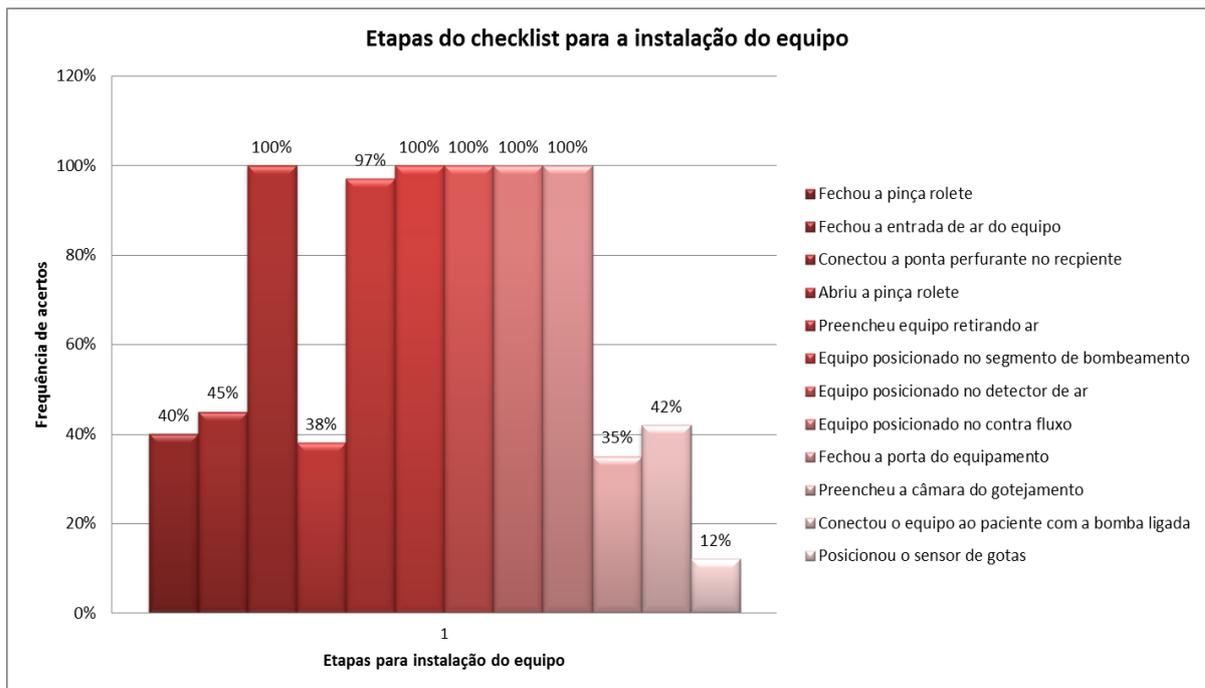
Foi fixado um (01) polifix próximo a bomba de infusão utilizada para o Teste e informado ao participante que naquele local encontrava-se o paciente que receberia a infusão, a partir desta informação 42,50% (n=17) conectaram o equipo ao paciente com a bomba ligada.

O posicionamento correto do sensor de gotas só foi feito por 12,50% (n=5) dos profissionais, em números absolutos 02 Enfermeiros e 03 Técnicos de enfermagem. Um dado importante referente a rotina do setor relacionado ao uso do sensor de gotas nas bombas de infusão é que todas encontravam-se sem o acessório, tendo em vista que no setor eles não utilizam esse dispositivo, que nesta bomba, é tão somente um acessório, uma vez que ela funciona sem ele. Todos os sensores foram desabilitados no início da utilização das bombas na UTI. Durante a realização do Teste Situado a bomba infusão utilizada apresentava-se completa, com sensor de gotas conectado e habilitado.

O fabricante da bomba de infusão, em seu manual, alerta que o sensor de gotas é um item de segurança e só deve ser desabilitado para transporte ou uso para administração por via enteral do equipamento. Esta situação configura-se como uma má usabilidade do equipamento ou ainda uma subutilização 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.

Figura 11. Frequência de acertos na instalação do equipo por item do checklist.



Fonte: CALDEIRA, 2016.

Em seguida, passou-se a observação da etapa referente à configuração da bomba de infusão para a infusão do volume solicitado no tempo estipulado. Para que fosse considerada uma etapa concluída com êxito, o usuário deveria programar a velocidade de infusão da solução a ser infundida (solução teste), informando à bomba, além do volume total a ser infundido, o tempo de duração da infusão, para que a própria bomba calcule-se de maneira exata a vazão (velocidade de infusão), de modo a garantir que o volume total será infundido no tempo estimado.

Dos 65,00% (n=26) profissionais que finalizaram as etapas do checklist, 65,38% (n=17) utilizaram calculadora para realizar o cálculo da vazão da solução, configurando a bomba com a velocidade de infusão que ele mesmo calculou, não permitindo que a própria bomba de infusão fizesse esse cálculo. Somente 30,77% (n=8), finalizaram as etapas do checklist respeitando e cumprindo a configuração da bomba de infusão, de acordo com o

descrito no manual do fabricante, destes, 05 eram Enfermeiros e 03, técnicos de enfermagem, em números absolutos.

O baixo percentual de profissionais que finalizaram as etapas do checklist de configuração da bomba de infusão corretamente condiz com o questionário de satisfação onde 62,50% (n=40), dos 100% (n=64) que responderam ao questionário, apontaram como uma das dificuldades encontradas a utilização das funcionalidades da bomba de infusão, a sua configuração.

Todos os profissionais ligaram a bomba e aguardaram o auto-teste. Ao ligar a bomba de infusão, inicia-se automaticamente o auto-teste, não podendo nesse momento acessar o menu de configuração da bomba de infusão.

Com relação a programação do volume total da solução, 65,38% (n=17) adicionaram essa informação durante a configuração, 34,62% (n=9) iniciaram a infusão sem acrescentar esse dado, o que implica na infusão continua da solução, má usabilidade do equipamento. Outra informação contraditória com o questionário de satisfação onde 79,7% dos profissionais afirmam ter familiaridade com o equipamento e 83% referem ter bom nível de conhecimento, considerando 64 usuários que responderam ao questionário de satisfação.

Nas bombas de infusão com o sensor de gotas desabilitado, a programação iniciará pelo volume total a ser infundido. No caso da bomba de infusão utilizada no teste de usabilidade com o sensor de gotas habilitado, a programação começa pela vazão. Portanto para executar de acordo com o manual do fabricante o profissional deveria acessar o menu de configuração para adicionar o volume total e tempo. Como demonstrado nos dados, alguns profissionais adicionavam a vazão e iniciavam infusão.

Além de um item de segurança o sensor de gotas possibilita trabalhar com modo de infusão apenas pela vazão (taxa de infusão), útil quando não se sabe o volume total ou real da solução a ser infundida.

A bomba estudada é volumétrica e, portanto, o sensor de gotas é um item de segurança e confiabilidade da velocidade de infusão. Porém, devemos considerar que o sensor de gotas não é indispensável para que a infusão da solução ocorra, havendo possibilidade de desabilitá-lo, tal como, mesmo que inadvertidamente, é feito em muitos serviços e inclusive nesse, que serviu de cenário para o nosso estudo. No próprio manual do fabricante há indicativo de desabilitar o sensor de gotas em casos de transporte, outra informação importante é que

existem bombas de infusão volumétrica disponíveis no mercado que não utilizam o sensor de gotas.

Muitos usuários que não concluíram com sucesso a etapa de configuração da bomba de infusão, relataram durante o teste que, sabiam que poderiam configurar a bomba para infusão da solução pelo tempo de infusão porém não se lembravam de como programar. Outros admitiam o vício de já programar vazão e que tinham todas as principais vazões utilizadas no serviço memorizadas.

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).

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).

Foram encontrados um total de 223 erros, com uma média de 5 erros para cada profissional, mínimo de 1 erro e máximo de 10 erros. Isso significa número de erros elevados, pois no estudo de VASCONCELOS (2015) em que foi realizado teste de usabilidade com o mesmo modelo e marca de bomba de infusão foram encontrados 2 erros para cada usuário e 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.

O número elevado de erros encontrados no processo de configuração da bomba de infusão, pode ter relação com a ausência ou insuficiência de treinamento. Constatamos que para 45,31% dos profissionais que responderam ao questionário de satisfação, não tiveram qualquer tipo de treinamento, aprendendo na prática do dia-a-dia e com outros profissionais como se manipula a bomba de infusão.

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).

Silva (2008), ao estudar a usabilidade de monitores de sinais vitais multiparamétricos, ressalta a necessidade de mudanças em relação ao preparo e qualificação dos usuários, diante da necessidade do manejo de um EMA como os monitores multiparamétricos. Ao constatar que cerca de 37% dos entrevistados em seu estudo 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 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).

O tempo gasto para realizar o teste de usabilidade teve média de 203 segundos (3 minutos e 38 segundos), com mínimo de 59 segundos e máximo de 369 segundos (6 minutos e 15 segundos).

O usuário que finalizou as etapas do checklist no menor tempo e apenas 01 erro no checklist foi uma enfermeira e o usuário que levou o mais tempo no teste foi uma técnica de enfermagem, e não concluiu as etapas do checklist finalizando o teste por conta própria, desistindo.

O tempo elevado despendido para realizar uma configuração simples e rotineira do equipamento estudado pode ser devido à ineficácia ou ausência do treinamento. O treinamento da equipe quanto a operação e utilização dos recursos do EMA pode ser determinante não somente nos níveis de usabilidade em termos de satisfação do usuário, mas também, em termos de eficiência e efetividade do equipamento.

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).

## CAPÍTULO 5

### CONSIDERAÇÕES FINAIS

Um dos objetivos de fazer uma avaliação de usabilidade é encontrar possíveis problemas que os usuários dos sistemas ou equipamento médico-assistencial podem encontrar, quando estes são utilizados na prática, de modo a informar decisões. Nesse sentido, na tentativa de alcançar maior eficiência dos serviços e dos cuidados em saúde e maior efetividade no uso desses equipamentos, os estudos de avaliação de tecnologias têm sido cada vez mais comuns no Brasil, embora ainda possam ser considerados incipientes, quando comparado ao Reino Unido, Canadá e Espanha, países que há muito tempo já se utilizam dos resultados de estudos de avaliação de tecnologias para informar decisões de profissionais de saúde e gestores.

Este estudo vem ao encontro da necessidade e da importância das avaliações de usabilidade de equipamentos médico-assistenciais em cenário real de uso, explorando, entre outras coisas, a satisfação dos usuários em relação ao produto, tendo em vista que, não raramente, os serviços de saúde incorporam essas tecnologias em saúde sem, contudo, considerar o quanto o fator humano poderá impactar o seu desempenho, resultando pouca efetividade.

Acreditamos que a metodologia proposta foi capaz de alcançar os objetivos propostos no estudo e que a Diretriz Metodológica proposta pela REBRATS para a avaliação de equipamento médico-assistencial é uma excelente alternativa metodológica para a realização de estudos envolvendo equipamentos, na perspectiva da avaliação de tecnologias em saúde. Seguindo as recomendações dessa Diretriz, nos detemos somente na avaliação do domínio operacional, item usabilidade considerando as métricas eficiência, efetividade e satisfação do usuário.

Em relação a métrica satisfação, os profissionais se disseram satisfeitos e familiarizados com as funcionalidades da bomba de infusão disponível na unidade, ainda que um número significativo de profissionais não tivesse recebido treinamento para operar a bomba de infusão (45,3%, n=29), fato que pode ter implicado diretamente na avaliação das métricas eficiência e efetividade.

Nenhum profissional concluiu o teste de usabilidade situada com êxito, sem erros, de acordo com o manual da bomba de infusão. No decorrer do teste de usabilidade foi observado o despreparo e a falta de conhecimento na manipulação da bomba de infusão, principalmente relacionada a configuração da mesma, o que pode sugerir problema de usabilidade do equipamento.

Há uma orientação internacional para padronização de um só modelo de bomba ou pelo menos de uma só marca, para facilitar o treinamento do pessoal envolvido. Pelos dados obtidos no trabalho temos a maior parte da equipe de enfermagem com 02 vínculos empregatícios, portanto com manipulação de bomba de infusão de marcas e modelos diferenciados. A carga horária elevada pode alterar o nível de usabilidade dos EMA. Neste sentido, é importante que os conselhos de classe e políticas tenham uma visão sobre a necessidade de redução da carga de horário visando à melhora da atenção prestada ao paciente e conseqüentemente aos níveis de usabilidade dos equipamentos médico-assistenciais, pela redução da carga cognitiva durante a prestação dos cuidados.

A partir dos resultados encontrados com do Teste de Usabilidade observamos uma diferença considerável encontrada nas respostas do questionário de satisfação onde a maioria dos participantes afirmam estar familiarizados e ter bom conhecimento sobre as funcionalidades da bomba de infusão. Estas afirmativas foram derrubadas quando com o termino do teste de usabilidade comprovamos na prática a má usabilidade do equipamento considerando uma atividade simples do dia-a-dia da UTI.

Outros resultados do estudo apontam para a má usabilidade do equipamento, o tempo elevado utilizado para a configuração do equipamento, cerca de 3 minutos e 38 segundos em média e o número de erros cometidos, 223 no total com uma média de 5 erros para cada profissional.

O dimensionamento dos profissionais de enfermagem nas unidades de tratamento intensivo, é quase sempre insuficiente para dar conta da monitorização e dos cuidados aos doentes graves nessas unidades, mesmo na unidade estudada apresentando um quantitativo acima do normalmente encontrado na realidade do serviço público observamos prejuízo na usabilidade do equipamento estudado.

As etapas indicadas pelo manual do fabricante para instalação de uma solução simples, que foram utilizadas para confecção do checklist, são etapas simples para instalação da

solução. Poderíamos simplificar o processo para facilitar e agilizar a utilização do equipamento sem prejuízo ao paciente?

Sugerimos que seja realizado um modelo matemático para avaliação do nível de usabilidade dos EMA, considerando as métricas eficiência, efetividade e satisfação do usuário.

Na perspectiva de minimizar a problemática de má usabilidade é fundamental o treinamento da equipe de saúde quanto aos equipamentos eletromédicos utilizados na unidade, seu funcionamento, configuração, aplicabilidade e resolução de problemas. E o mais importante é a responsabilidade dos fabricantes em conhecer a prática dos profissionais de saúde nas Unidades de Terapia Intensiva para realizar melhorias na tecnologia empregada nas bombas de infusão para a prática do dia-a-dia que é diferente em cada população, tornando a interface do equipamento mais simples e intuitiva com o objetivo de reduzir os erros de operação.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN NATIONAL STANDARD. Human factors engineering- Design of medical devices. ANSI/AAMI/HE75:2009(R)2013. Disponível em: [http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/HE75\\_1311\\_preview.pdf](http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/HE75_1311_preview.pdf). Acessado em: 14 abr. 2016.

ANVISA. Boletim informativo de tecnovigilância: **Riscos associados ao uso de bombas de infusão**. Brasília, 2004. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/07\\_04.pdf](http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/07_04.pdf). Acesso em: 24 abr. 2016.

ANVISA. Resolução RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. **Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências**. Brasília, 2007. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032\\_29\\_05\\_2007\\_rep.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032_29_05_2007_rep.html). Acessado em: 20 de novembro de 2015.

ANVISA. Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. **Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. Brasília, 2010b. Disponível em: <http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>. Acesso em: 12 ago de 2015.

ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: abordagens da vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil**. Brasília, 2010. Disponível em: [www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br). Acessado em 02 fev. de 2016

ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica**. Acodess, Paris, 2002.

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, 2012. 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: 09 maio 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR IEC 6060-1: **Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança**. Rio de Janeiro, 1994.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR IEC 6060-1: **Emenda 1: Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança**. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR IEC 60601-2-24: **Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão.** Rio de Janeiro, 1999.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR 9241-11. **Requisitos ergonômicos para trabalho de escritórios com computadores.** Rio de Janeiro, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. NBR IEC 62366 **Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.** Rio de Janeiro, 2010.

BARBOSA, A. C. M. A.; OLIVEIRA, E. E.; SAMPAIO, Grace. M. C. **Aplicação de usabilidade associado a ergonomia no re-design do produto.** In: *Desenhando o Futuro*, 2011, Bento Gonçalves. *Anais Desenhando o Futuro*, v.1, 2011.

BARROS, V. T. O.. **Avaliação da Interface de um aplicativo computacional através de teste de usabilidade, questionário ergonômico e análise gráfica do design.** Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Florianópolis. Universidade Federal de Santa Catarina. 2003. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/files/551/30366613.pdf> Acessado em: 10 mai. 2016.

BELL, L. **Monitor Alarm Fatigue.** *American Journal Critical Care*, v.19, n.1, p.38, Jan, 2010.

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*, São Paulo, v.19, n.1, jan./mar., 2007. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v19n1/a07v19n1.pdf> Acesso em: 25 abr. 2016.

BRASIL. **Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção.** Capacitação a distância. Série F. Comunicação e Educação em Saúde. Brasília : Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos\\_gerenciamento1.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf). Acesso em: 13 abr. 2016.

BRASIL. Diretrizes metodológicas. **Elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais.** Brasília : Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes\\_metodologicas\\_elaboracao\\_estudos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf) Acesso em: 13 nov. 2015.

BRIDI, A.C. **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) – Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2013.

BUTTON, V.L.S.N. **Dispositivos de Infusão.** UNICAMP, 2002. Disponível em: [www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf](http://www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf). Acesso em: 13 abr. 2014.

CYBIS, W.A. et al. **Engenharia de usabilidade: uma abordagem ergonomica.** Apostila LabIUtil, Universidade Federal de Santa Catarina, 2003. Disponível em: <http://www.labiutil.inf.ufsc.br/hiperdocumento/conteudo.html> Acesso em: 15 de abril de 2016.

CYBIS, Walter; BETIOL, Adriana Holtz e FAUST, Richard. **Ergonomia e Usabilidade: Conhecimentos, Métodos e Aplicações.** 2. ed. São Paulo: Novatec Editora Ltda., 2010.

COFEN/FIOCRUZ. **Pesquisa: Perfil da enfermagem no Brasil. Rio de Janeiro, 2013.** Disponível em [http://www.cofen.gov.br/pesquisa-inedita-traca-perfil-da-enfermagem\\_31258.html](http://www.cofen.gov.br/pesquisa-inedita-traca-perfil-da-enfermagem_31258.html) Acesso em: 12 abr. 2016.

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

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Top 10 health technology hazards for 2014.** Adaptado de Health devices, Novembro 2013.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Top 10 health technology hazards for 2015.** Adaptado de Health devices, Novembro 2014.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Top 10 health technology hazards for 2016.** Adaptado de Health devices, Novembro 2015. Disponível em: [https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers\\_and\\_reports/2016\\_Top\\_10\\_Hazards\\_Executive\\_Brief.pdf](https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/2016_Top_10_Hazards_Executive_Brief.pdf) Acessado em: 10 jun. 2016

FLORENCE, G; CALIL, SJ. **Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar.** Revista Tecnologia para Saúde. São Paulo, v. 5, Out. 2005. Disponível em: [http://www.multiciencia.unicamp.br/artigos\\_05/a\\_04\\_05.pdf](http://www.multiciencia.unicamp.br/artigos_05/a_04_05.pdf) Acesso em: 15 de abril de 2014.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **FDA patient safety news: alarm monitoring problems.** 2011. Disponível em: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/> Acesso em: 15 de mai. de 2016.

GRAHAM, K. C.; CVACH, M. **Monitor Alarm Fatigue: Standardizing Use of Physiological Monitors and Decreasing Nuisance Alarms.** American Journal of Critical Care, vol. 19, nº 1. Jan. 2010. Disponível em: [http://ajcc.aacnjournals.org/cgi/search?sortspec=relevance&author1=graham&fulltext=critical+care+nursing&pubdate\\_year=2010&volume=19&firstpage=28](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 2016.

HOLSBACH, L.R.; NETO, F.J.K.; HOLSBACH, N. **Utilização do instrumento de identificação de conhecimentos para administração segura de medicamentos com o uso de infusão automática.** Ver. Bras. Eng. Bioméd., Rio de Janeiro, v.29, n.4, Dec. 2013. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-31512013000400005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1517-31512013000400005&script=sci_arttext). Acessado em: 12 novembro de 2015.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. **Tábua completa de mortalidade.** Resolução PR-06, de 25 de novembro de 2015. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=112&data=01/12/2015> Acessado: 15 abr. 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9126-4: Software engineering - Product quality - Part 4 : Quality in use metrics.** Genebra, 2004.

\_\_\_\_\_ **ISO 9241-11: ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs) – guidance on usability.** Genebra, 1998.

\_\_\_\_\_ **ISO 9126-1: Software engineering – Product quality – Part 1; Quality model.** Genebra, 2001.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. IEC 60601-1: Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Genebra, 2005. Disponível em: [http://www.ele.uri.edu/courses/bme484/iec60601-1ed3.0\\_parts.pdf](http://www.ele.uri.edu/courses/bme484/iec60601-1ed3.0_parts.pdf) Acessado em 15 abr. 2016.

Joint Commission Perspectives. **National Patient Safety Goal NPSG.06.01.01,** Volume 33, Issue 7, July, 2013.

JUNIOR, A. M. S.; **Sistema para avaliação da funcionalidade de bombas de infusão.** Dissertação (Mestrado em Engenharia) – Florianópolis. Universidade Federal de Santa Catarina, 2004. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/87195/203612.pdf?sequence=1> Acessado em: 10 abr. 2016.

KITCHENHAM, B.; PFLEGER, S. H., **Software Quality: the Elusive Target,** IEEE Software, v.29, n.1, p. 12-21, Jan., 1996.

KJELDSKOV, J.; STAGE, J. **New techniques for usability evaluation of mobile systems.** Int. J. Human-Computer Studies, n.60, p.599 – 620, 2004.

KORNIWICZ, D.; CLARK, T.; DAVID, Y. **A National Online Survey on the Effectiveness of Clinical Alarms.** American Journal of Critical Care. v. 17, n. 1, p. 36-41, Jan., 2008.

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.

LILJEGREN, E. **Usability in a medical technology contexto assessment of methods for usability evaluation of medical equipment.** International Journal of Industrial Ergonomics, n.36, p. 345-352, 2006..

LIU, Y.; OSVALDERA, A.L.; DAHLMAN, S. **Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interfaces: a case study.** International Journal of Industrial Ergonomics, n.35, p. 379 – 390, 2005.

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

MAGUIRE, M. **Context of Use within usability activities.** International Journal of Human-Computer Studies, n.55, p.453-483, 2001. Disponível em: <http://www.cse.chalmers.se/research/group/idc/ituniv/kurser/05/ucd/papers/Maguire%202001.pdf>. Acessado: 12 de Mai. 2016

MEREDITH, C.; EDWORTH, J. **Are There Too Many Alarms In the Intensive Care Unit? An Overview of the Problems.** Journal of Advanced Nursing, v.21, n.1, p. 15-20, Mar.1994.

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, p.113-50, 1997.

MORAES, A. Ergonomia, ergodesign e usabilidade: algumas histórias, precursores, divergências e convergências. In: MORAES, Anamaria de; AMADAO, Giuseppe; ERGODESIGN/USICH. **Coletânea de palestras de convidados internacionais e nacionais.** Rio de Janeiro: iUser, 2004.

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

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. San Francisco, CA, USA: Morgan Kaufmann Publishers Inc. 1993.

NIELSEN, J. Heuristic evaluation. In Nielsen, J., and Mack, R.L. (Eds.), **Usability Inspection Methods**. John Wiley & Sons, New York, NY, 1994.

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.

OLIVEIRA, E.B.; SOUZA, N.V.M. **Estresse e Inovação Tecnológica em Unidade de Terapia Intensiva de Cardiologia: Tecnologia Dura**. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, v.20, n.4, p.457-52, out/dez, 2012. Disponível em: <http://www.facenf.uerj.br/v20n4/v20n4a08.pdf>. Acessado: 02 de abr. 2016.

PAFARO, R. C.; MARTINO, M. M. F. **Estudo do estresse do enfermeiro com dupla jornada de trabalho em um hospital de oncologia pediátrica de Campinas**. Rev. esc. enferm. USP, São Paulo, v.38, n.2, p.152-60, 2004. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/reeusp/article/viewFile/41391/44970> Acesso em: 25 abr. 2016.

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

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

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

PINTO, V. C. **Construção e avaliação de um software de computador de mão para auxiliar o ensino de oftalmologia para estudantes de medicina**. Dissertação (mestrado). Universidade Federal de São Paulo, 2008.

RAMOS, A. A.; **Abordagem sobre a usabilidade de equipamentos eletro-médico utilizando a avaliação heurística como ferramenta para a análise.** Monografia (Especialização em Engenharia Clínica). Universidade Estadual de Campinas. 2012. Disponível em: <http://pt.slideshare.net/andalbram/120712-tcc-anderson> Acessado em: 13 abr. 2016.

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

SANTOS, F. **O tempo estímulo-resposta na predisposição a fadiga de alarmes de ventiladores mecânicos: implicações para a segurança do paciente.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2013.

SIEBIG, S. and Cols. Collection of Annotated Data In: **a Critical Validation Study for Alarm Algorithms In Intensive Care - A Methodologic Framework.** Journal of Critical Care, n.25, p.129-135, 2010.

SILVA, C.R.L.; SILVA, R.C.L.; FRANCISCO, M.T.R. **Unidade de cuidados intensivos.** In: FIGUEIREDO, N.M.A.; VIANA, D.L. (Orgs.). Fundamentos do uso de tecnologias na enfermagem. São Caetano do Sul, SP: Yendis Editora, p. 149-251. 2006.

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, R. C. et al. **Características dos enfermeiros de uma unidade tecnológica: implicações para o cuidado de enfermagem.** Rev Bras Enferm, Brasília, jan-fev, 2011.

SOUZA, A.R.R. **Desafios e Oportunidades no Desenvolvimento de Produtos Eletrônicos com Software Embarcado na Área Médica.** Pós-graduação em Computação. Pelotas – RS.. Universidade Federal de Pelotas, 2012. Disponível em: [http://ubiq.inf.ufpel.edu.br/arrsouza/lib/exe/fetch.php?media=artigo\\_topicos.pdf](http://ubiq.inf.ufpel.edu.br/arrsouza/lib/exe/fetch.php?media=artigo_topicos.pdf) Acesso em: 10 Mai. 2016.

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

VIANA, R. A. P. P et al. **Perfil do enfermeiro de terapia intensiva em diferentes regiões do Brasil.** Texto contexto – enferm. Florianópolis, v. 23, n.1, Mar. 2014.

WALLIS, L. **Alarm Fatigue Linked to Patients.** American Journal of Nursing, v.110 n.7, Jul. 2010.

WHO. World Health Organization. **Medical Devices: managing the mismatch: an outcome of the priority devices project.** Suíça, 2010.

## **APÊNDICE I: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título:** AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS INFUSORAS UM ESTUDO SOBRE A EFICIÊNCIA, EFETIVIDADE E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO.

**OBJETIVO DO ESTUDO:** O objetivo deste projeto é: Avaliar a usabilidade situada da bomba de infusão pelos profissionais de enfermagem no cotidiano de sua prática em Unidade de Terapia Intensiva na perspectiva da eficiência, efetividade e satisfação do usuário; Medir o tempo estímulo-resposta da equipe aos alarmes das bombas infusoras; Identificar o percentual de etapas do checklist concluídas e o tempo utilizado; Identificar o quão satisfeito estão os profissionais de enfermagem com a bomba de infusão.

**ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:** Você tem o direito de não participar deste estudo. Estamos coletando informações para avaliar a usabilidade das bombas infusoras utilizadas na unidade de terapia intensiva com relação a eficiência, efetividade e satisfação do usuário. Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir na sua vida profissional/estudantil.

**PROCEDIMENTO DO ESTUDO:** Se você decidir integrar este estudo, você participará de uma entrevista em grupo e/ou de uma entrevista individual que durará aproximadamente 1 hora, bem como utilizaremos seu trabalho final como parte do objeto de pesquisa.

**GRAVAÇÃO EM ÁUDIO:** Todas as entrevistas serão gravadas em áudio. As fitas serão ouvidas por mim e por uma entrevistadora experiente e serão marcadas com um número de identificação durante a gravação e seu nome não será utilizado. O documento que contém a informação sobre a correspondência entre números e nomes permanecerá trancado em um arquivo. As fitas serão utilizadas somente para coleta de dados. Se você não quiser ser gravado em áudio, você não poderá participar deste estudo.

**RISCOS:** Você pode achar que determinadas perguntas incomodam a você, porque as informações que coletamos são sobre suas experiências pessoais. Da mesma forma, você poderá se sentir constrangida, tendo em vista que você será submetida a um teste de avaliação de usabilidade, a partir do qual será avaliada suas habilidades no manuseio de bombas de infusão. Para minimizar estes riscos, esta avaliação acontecerá em uma sala privada, onde estarão presentes, apenas, o professor orientador e você, participante da pesquisa. A opção pela participação do professor orientador neste momento em que você será solicitado a fazer configurações na bomba de infusão é justamente para que você possa se sentir o menos constrangido possível. Mesmo assim, se você achar que o constrangimento é inevitável, você poderá se recusar a participar deste momento da pesquisa, sem problema algum. Com relação ao questionário que lhe será apresentado você pode optar por não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado ou desconfortável.

**BENEFÍCIOS:** Sua entrevista ajudará a produzir resultados quanto a usabilidade de bombas de infusão em um cenário real de uso, o que poderá permitir identificar com clareza as dificuldades e necessidades dos usuários na prática diária com este equipamento, na realidade de unidades de cuidados intensivos. Entretanto, esta pesquisa não será, necessariamente, para

seu benefício direto. Sua participação é muito importante porque, fazendo parte deste estudo você fornecerá mais informações sobre como estão sendo utilizadas as bombas de infusão pelos seus operadores (profissionais de saúde) permitindo que sugestões de mudanças de processos de trabalho ou de layout do equipamento sejam revistos a partir da realidade constatada. Isto poderá impactar positivamente tanto na usabilidade destes equipamentos bem como na ergonomia das unidades onde são utilizadas.

**CONFIDENCIALIDADE:** Como foi dito acima, seu nome não aparecerá nas fitas de áudio, 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 Federal do Andaraí. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de Pós Graduação em Enfermagem – Mestrado em Enfermagem sendo a aluna Fernanda Nogueira Caldeira pesquisadora principal, sob a orientação da Prof<sup>o</sup> Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva. As investigadoras estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contacte Fernanda Nogueira Caldeira no telefone (55) 21 98186-0442 / (55) 21 2575-7024, ou o Comitê de Ética em Pesquisa, CEP-UNIRIO no telefone 2542-7796 ou e-mail cep.unirio09@gmail. Você terá uma via deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contactar em caso de necessidade.

Eu concordo em participar deste estudo.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Telefone de contato \_\_\_\_\_

Assinatura (Pesquisador): \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

**APÊNDICE II: - QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DO USUÁRIO.**

- 01- Nome do entrevistado:
- 02- Você aceitaria participar da pesquisa? ( ) Sim ( ) Não
- 03- Fotografe o TCLE
- 04- Sexo/Gênero: ( ) Feminino ( ) Masculino
- 05- Formação profissional: ( ) Enfermeiro ( ) Técnico em Enfermagem
- 06- Idade:
- 07- Anos de experiência: ( ) até 1 ano ( ) 1 a 5 anos ( ) 6 a 10 anos  
( ) mais de 10 anos
- 08- Turno de trabalho: ( ) SD ( ) SN
- 09- Número de empregos: ( ) 1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) mais de 03
- 10- Carga horária semanal trabalhada:
- 11- Você saberia dizer qual a marca e o modelo da bomba de infusão disponível nessa unidade? ( ) sim ( ) não
- 12- Você tem familiaridade com a bomba de infusão disponível nessa unidade? (sabe operar o equipamento sem nenhuma dificuldade pois conhece todas as suas funcionalidades e recursos). ( ) sim ( ) não
- 13- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos da bomba de infusão disponível nessa unidade?  
( ) Excelente ( ) Muito Bom ( ) Bom ( ) Regular ( ) Ruim ( ) Nenhum
- 14- Você recebeu algum treinamento para usar essa bomba de infusão disponível na unidade? ( ) sim ( ) não
- 15- Caso tenha recebido treinamento, qual sua opinião sobre o tipo de treinamento recebido?  
( ) Excelente ( ) Muito Bom ( ) Bom ( ) Regular ( ) Ruim ( ) Não recebeu treinamento
- 16- Sobre a operação da Bomba de Infusão disponível nesta unidade você considera:  
( ) Impossível de se aprender alguma coisa ( ) Muito difícil ( ) Difícil ( ) Fácil  
( ) Muito fácil

- 17- Você é capaz de compreender as mensagens e informações fornecidas pela Bomba de Infusão, como os alarmes sonoros e luminosos de modo que se sinta apto a tomar decisões?  Sim  Não
- 18- O quão atrativo e /ou agradável você considera a Bomba de Infusão disponível nessa unidade:  Muito  Pouco  Nada
- 19- As funcionalidades e recursos da Bomba de Infusão atendem às suas necessidades assistenciais? (Administrar dietas, fluidos e medicamentos venosos).  Sim  Não
- 20- Quando você deixa de utilizar uma função ou recurso da Bomba de Infusão é por que? (Modo KVO, Biblioteca de fármaco, Sensor de gotas, Alarme de oclusão).  
 É difícil de usar  É desnecessária  Não sei porque
- 21- Você conhece outras bombas de infusão?  Sim  Não
- 22- Caso sua resposta seja sim, você o considera mais fácil de usar do que esse modelo que você tem disponível nessa unidade?  Sim  Não  Não se aplica
- 23- Qual a maior dificuldade encontrada por você para utilização da Bomba de Infusão disponível nesta unidade?  
 Configuração  Ligar e desligar  A tela do display  Instalar no paciente  
 configurações de alarmes  Compreender as mensagens dos alarmes e do display(tela)
- 24- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos dos sistemas de alarmes da bomba de infusão disponível nessa unidade?  
 Excelente  Muito Bom  Bom  Regular  Ruim  Nenhum
- 25- Com relação aos alarmes dessa bomba de infusão você considera:  
 Eles interrompem a prestação de cuidados ao doente  
 A equipe não os valoriza  
 Eles têm configuração complicada  
 Eles estressam a equipe  
 Eles são fundamentais na unidade
- 26- Quando você não utilizar ou valorizar os alarmes da Bomba de Infusão, é por que ele:  
 É difícil de usar  
 É desnecessário  Não é uma atribuição minha  Não sei usar  
 Me atrapalha nas tarefas na unidade  
 Nunca deixo de utilizar esse recurso de segurança

27- Como você considera sua experiência no uso desta bomba de infusão?

Positiva  Negativa

28- Você está satisfeito com a bomba de infusão disponível nessa unidade?

Sim  Não

29- 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 na unidade?

30- Em uma escala de 0 a 10, qual a probabilidade de você recomendar a utilização/incorporação desta Bomba de Infusão em uma UTI, sendo 0, você jamais recomendaria e 10 você recomendaria com certeza?

### APÊNDICE III: TESTE DE USABILIDADE - CHECKLIST

**Equipamento avaliado:** Bomba de Infusão Volumétrica B|Braun Infusomat compact.

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

Categoria Profissional: ( ) Enfermeiro ( ) Téc. de enfermagem

Tempo de experiência com a bomba: \_\_\_\_\_

Tarefa concluída: ( ) Sim ( ) Não

Número de erros: \_\_\_\_\_

Tarefa: Ajustar a BI para infundir 300ml de SF0,9% em 24h.			
Tempo:			
Instalação do equipo:	Sim	Não	Obs.
Fechou a pinça rolete.			
Fechou a entrada de ar do equipo.			
Conectou a ponta perfurante no recipiente com solução.			
Abriu a pinça rolete.			
Preencheu o equipo retirando o ar.			
Instalou o equipo, posicionando o segmento de bombeamento no local apropriado.			
Posicionou adequadamente o equipo no detector de ar.			
Posicionou o equipo no sistema de proteção contra fluxo livre.			
Fechou a porta do equipamento.			
Preencheu a câmara de gotejamento do equipo, no máximo 2/3 da marcação existente.			
Conectou o equipo ao paciente com a bomba ligada.			
Posicionou o sensor de gotas			
Operando a Bomba:	Sim	Não	Obs.
Ligou a bomba.			
Aguardou o auto-teste.			
Programou o volume total: pressione a tecla "F" depois "2" colocar volume total 300ml e pressione "F" para confirmar.			
Pressionou a tecla "F" em seguida tecla "4", acrescente o tempo de infusão 24h, encerre pressionando a tecla "F".			
Pressionou tecla "START"			

## ANEXO I: AUTORIZAÇÃO DO HOSPITAL PARA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE GESTÃO HOSPITALAR NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
HOSPITAL FEDERAL DO ANDARAÍ  
CENTRO DE ESTUDOS, APERFEIÇOAMENTO E PESQUISA

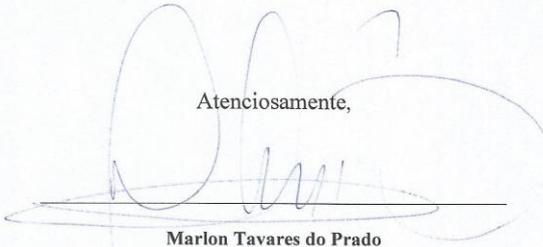
Rio de Janeiro, 16 de outubro de 2015.

Memorando nº 210 / CEAP / HFA / RJ

Assunto: **Autorização de pesquisa**

Autorizo a realização, no Hospital do Andaraí, da pesquisa intitulada “Avaliação situada de usabilidade de bombas infusoras: um estudo sobre a eficiência e satisfação do usuário”, por FERNANDA NOGUEIRA CALDEIRA, enfermeira deste hospital lotada no STI, mestranda em Enfermagem pela UNIRIO, sendo orientada pelo Professor Doutor Roberto Carlos Lyra da Silva, com coleta de dados a ser realizada no STI desta unidade hospitalar.

Atenciosamente,



**Marlon Tavares do Prado**  
*Presidente do CEAP do HFA*  
*Mat. 1740521*

---

Rua Leopoldo, Nº 280 12º andar  
Andaraí Rio de Janeiro  
CEP: 20541-170  
Tel Fax: (21) 2575-7002

**ANEXO II: COMPROVANTE DE ENVIO À PLATAFORMA BRASIL – NÚMERO CAAE.**

UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-  
UNIRIO



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS INFUSORAS: UM ESTUDO SOBRE A EFICIÊNCIA, EFETIVIDADE E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO.

**Pesquisador:** FERNANDA NOGUEIRA CALDEIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 49294415.2.0000.5285

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

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 1.359.399