



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

WALTERLÂNIA SOUZA BRANDÃO

**ANÁLISE DA USABILIDADE DOS SISTEMAS DE ALARMES DE MONITORES DE  
SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS EM UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA**

RIO DE JANEIRO

2016



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

WALTERLÂNIA SOUZA BRANDÃO

**ANÁLISE DA USABILIDADE DOS SISTEMAS DE ALARMES DE MONITORES DE  
SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS EM UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA**

Relatório final de dissertação apresentada junto Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado Rio de Janeiro - UNIRIO, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

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

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

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

RIO DE JANEIRO

2016

Brandão, Walterlânia Brandão

Análise da Usabilidade dos Sistemas de Alarmes de Monitores de sinais vitais multiparamétricos Multiparamétricos em Unidade de Cuidados Intensivos/  
Walterlânia Souza Brandão, 2016.

.  
Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

WALTERLÂNIA SOUZA BRANDÃO

**ANÁLISE DA USABILIDADE DOS SISTEMAS DE ALARMES DE MONITORES DE  
SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS EM UNIDADE DE TERAPIA  
INTENSIVA**

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

**BANCA EXAMINADORA**

---

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

---

Prof. Dr. Paulo Sergio Marcellini  
1º Examinador (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

---

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva  
2º Examinador (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Priscila de Castro Handem  
1º Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

---

Prof. Dr. Luiz Carlos Santiago  
2º Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

Dissertação defendida e aprovada em: 23/03/2016, na Escola de Enfermagem Alfredo Pinto (EEAP), da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO).

## AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, que esteve comigo em todos os momentos dessa conquista, que traçou meu caminho para chegar até aqui. Obrigada, Senhor.

Aos meus pais, que, mesmo sem entender o quão importante era esse sonho, me apoiaram e tiveram paciência em muitas de minhas ausências.

A minha família pelo apoio, incentivo e pela compreensão de estar tão ausente no período em que estava realizando o mestrado, em especial a Sérgio Martins, que teve muita paciência em muitos momentos, e a minha irmã, Waldiza Brandão, que soube me acolher e sempre foi exemplo de garra e determinação.

Ao querido Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva, que, sem me conhecer, deixou ser usado por Deus, colocando-se no meu caminho, me apoiando e me estendendo as mãos para chegar até aqui; soube observar e me conduzir ao término deste projeto. Meu eterno obrigado e que Deus o guarde e abençoe sempre.

Aos professores do DEF, da UNIRIO, que são acolhedores: a vocês, o meu muito obrigada. A Sibila Osis, pelo incentivo, confiança e por sempre acreditar em mim.

A todos profissionais das instituições de pesquisa de campo (UTI rede pública e da UTI rede privada), que, direta e indiretamente, participaram do presente trabalho.

Às amigas de trabalho: Adriana Cabral, Alessandra Silva, Diane Saunier, Priscila Lago, que, em momentos difíceis, estiveram comigo.

Aos companheiros de mestrado (Fadigueiros), Adriana, Andrezza, Carol, Élson, Vivi, Kelly, Lais.

Para os que não foram mencionados, mas que participaram e contribuíram para essa realização.

Aos pacientes das UTIs, que dependem de máquinas e de pessoas para sobreviverem.

*“Se eu pudesse dar-lhe informações da minha vida seria para mostrar como uma mulher de capacidade muito comum tem sido liderada por Deus em caminhos estranhos e não acostumados a fazer em seu serviço o que ele tem feito nela. E se eu pudesse dizer-lhe tudo, você iria ver como Deus fez tudo, e eu nada. Eu tenho trabalhado duro, muito duro, isso é tudo; e eu nunca recusei nada a Deus.”*

*(Florence Nightingale)*

*Nossos sonhos são rascunhos o original está nas mãos de DEUS!*

*(Salmos 139,16)*

## RESUMO

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, envolvendo Equipamento Médico-Assistencial – EMA, que teve como objetivo geral realizar uma avaliação situada da usabilidade de sistemas de alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais pela equipe de enfermagem em unidades de cuidados intensivos. Os objetivos específicos foram: caracterizar os profissionais de enfermagem que operam os monitores de sinais vitais multiparamétricos bem como os alarmes disparados por esse EMA; medir o tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos em unidades de cuidados intensivos; descrever a eficiência, efetividade, satisfação do usuário e segurança dos monitores de sinais vitais multiparamétricos na unidade de cuidados intensivos. O método foi descritivo observacional com abordagem quanti-qualitativa. A pesquisa foi desenvolvida em duas UTIs na Cidade de Manaus – AM. Utilizou-se questionário e roteiro de observação para a produção de dados. O projeto de pesquisa recebeu aprovação do Comitê de Ética e a produção de dados ocorreu entre junho e agosto de 2014. Responderam ao questionário 71 profissionais das duas instituições e 48, participaram do teste prático. A observação de campo totalizou 144 horas, sendo registrados 427 alarmes disparados, dos quais apenas 100 foram atendidos pela equipe de enfermagem, sendo os técnicos de enfermagem os que mais os atenderam. Concluímos que a falta de treinamento da equipe de enfermagem nas unidades prejudica a usabilidade dos monitores de sinais vitais multiparamétricos, retardando a resposta dos usuários, ocasionando a fadiga dos alarmes e comprometendo a segurança do paciente.

Palavras-chave: Fadiga de alarmes. Terapia intensiva. Monitorização fisiológica multiparamétrica. Segurança do paciente. Usabilidade,

## **ABSTRACT**

It is a study of Technology Assessment in Health, involving Medical care equipment - EMA, which aimed to carry out an assessment situated usability of multiparameter vital signs monitors alarm systems vital signs by the nursing staff in intensive care units. The specific objectives were: to characterize the nursing professionals who operate the monitors multiparameter vital signs and alarms triggered by this EMA; measure time stimulus-response of the nursing staff to alarms from monitors multiparameter vital signs in intensive care units; describe the efficiency, effectiveness, user satisfaction and safety monitors multiparameter vital signs in the intensive care unit. The method was observational descriptive with quantitative and qualitative approach. The research was developed in two ICUs in the city of Manaus - AM. We used questionnaire and observation script for production data. The research project received the Ethics Committee approval and production data occurred from June to August 2014. The questionnaire was answered 71 professionals of both institutions and 48 participated in the practical test. Observation 144 hours totaled 427 field being recorded alarms triggered, of which only 100 were attended by the nursing staff, and nursing technicians who met the more alarms. We conclude that the lack of training of nursing staff in the units affect the usability of monitors multiparameter vital signs, slowing the response of the users causing fatigue alarms and jeopardizing patient safety.

Keywords: Alarm fatigue. Intensive care. Multiparametric physiological monitoring. Patient safety. Usability.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Modelo do queijo suíço de Reason/Fatores sistêmicos que resultam em dano ao paciente/doente	35
Figura 2 – Abrangência da usabilidade em interação humano-computador	46
Figura 3 – Usabilidade	47
Figura 4 – Exemplo de medida para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação	48
Figura 5 – Modelo – Estrutura de Usabilidade	53
Figura 6 – Etapas da produção de dados	57

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1	– Distribuição da equipe de enfermagem dos dois hospitais	62
Tabela 2	– Distribuição do nível de pressão sonora nas UTIs (no início e no final de cada observação) (n=36)	64
Tabela 3	– Distribuição dos ruídos internos entre as duas UTIs nos serviços diurno (SD) e noturno (SN), no início e no final das observações	65
Tabela 4	– Distribuição dos profissionais quanto à declaração de compreensão das informações fornecidas pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs	66
Tabela 5	– Distribuição de declaração do conhecimento que os profissionais consideraram ter em relação aos recursos dos monitores de sinais vitais multiparamétricos	67
Tabela 6	– Distribuição das dificuldades apontadas pelos profissionais para utilizar monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs	68
Tabela 7	– Distribuição dos profissionais quanto à satisfação com o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs	69
Tabela 8	– Distribuição dos profissionais que receberam treinamento para operar o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs	70
Tabela 9	– Distribuição de execução da tarefa de parametrização dos alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs, segundo a categoria profissional	72
Tabela 10	– Distribuição do tempo (segundos) para o atendimento dos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos durante serviço noturno e diurno nas UTIs	74
Tabela 11	– Distribuição dos alarmes com resposta e os fatigados, na UTI do hospital público, considerando os serviços diurnos e noturnos	75
Tabela 12	– Distribuição dos alarmes com resposta e os alarmes fadigados, na UTI do hospital privado, considerando os serviços diurnos e noturnos	75
Tabela 13	– Distribuição dos <i>status</i> dos alarmes de monitores multiparamétricos entre as duas UTIs	77

Tabela 14	–	Distribuição dos alarmes disparados por variáveis monitoradas e <i>status</i> em que se encontravam na UTI privada	79
Tabela 15	–	Distribuição dos alarmes disparados por variáveis monitoradas e <i>status</i> em que se encontravam na UTI pública	79
Tabela 16	–	Distribuição de condutas na UTI por categoria profissional	80
Tabela 17	–	Distribuição dos alarmes disparados por outros equipamentos nas duas UTIs	81
Tabela 18	–	Distribuição da satisfação dos profissionais com o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs	82
Tabela 19	–	Resultado da avaliação das métricas de eficiência, eficácia e satisfação no hospital privado	82
Tabela 20	–	Resultado da avaliação das métricas de eficiência, eficácia e satisfação no hospital público	83

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AESP	Atividade elétrica sem pulso
AHA	American Heart Association
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de tecnologias em saúde
Bpm	Batimento por minuto
CAP	Cateter de artéria pulmonar
CBA-JCI	Comissão Brasileira de Acreditação/Joint Commission International
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CO	Débito cardíaco
CO <sub>2</sub>	Gás carbônico
dBA	Decibéis
DC	Débito cardíaco
DCC	Débito cardíaco contínuo
Decit	Departamento de Ciência e Tecnologia
DISQ	Digital Impedance Signal Quantifier
DOU	Diário Oficial da União
EA	Evento adverso
ECG	Eletrocardiograma
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMA	Equipamento médico-assistencial
EMH	Equipamento médico-hospitalar
ETCO <sub>2</sub>	Concentração de CO <sub>2</sub> ao final da expiração
FC	Frequência cardíaca
FE	Volume de ejeção
FiO <sub>2</sub>	Fração inspirada de oxigênio
FV	Fibrilação ventricular
IC	Índice cardíaco
IEA	Associação Internacional de Ergonomia
IEC	Internacional Electrotechnical Commission
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOM	Institute of Medicine

IRVS	Índice de resistência vascular sistêmica
ISO	International Organization for Standardization
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCI	Joint Commission International
LAETS	Laboratório de Avaliação Econômica e Tecnologias em Saúde
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
mmHg	Milímetros de mercúrio
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
NR	Norma Regulamentadora
OCP	Organismos de Certificação de Produtos
OMS/WHO	Organização Mundial de Saúde
PaCO <sub>2</sub>	Pressão parcial de CO <sub>2</sub>
PaO <sub>2</sub>	Pressão arterial de O <sub>2</sub>
PAP	Pressão de artéria pulmonar
PCCI	Pulse Contour Cardiac Index
PCP	Pressão capilar pulmonar
PCR	Parada cardiorrespiratória
PNI	Pressão arterial não invasiva
POAP	Pressão de oclusão da artéria pulmonar
PVC	Pressão venosa central
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
RESP	Respiração
RVS	Resistência vascular sistêmica
SATO <sub>2</sub>	Saturação de oxigênio
SD	Serviço diurno
SN	Serviço noturno
SPO <sub>2</sub>	Oximetria e saturação de oxigênio por oximetria de pulso
SVO <sub>2</sub>	Saturação venosa de oxigênio
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TVSP	Taquicardia ventricular sem pulso
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VS	Volume Sistólico

## SUMÁRIO

<b>CONSIDERAÇÕES INICIAIS ACERCA DO TEMA E DO PROBLEMA: DELIMITAÇÃO DO OBJETO E DOS OBJETIVOS DO ESTUDO .....</b>	<b>14</b>
---	-----------

### SEÇÃO 1

<b>REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>20</b>
<b>1.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS (EMA).....</b>	<b>21</b>
<b>1.2 SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO MULTIPARAMÉTRICOS .....</b>	<b>23</b>
<b>1.3 SEGURANÇA DO PACIENTE E EVENTOS ADVERSOS EM TERAPIA INTENSIVA.....</b>	<b>32</b>
<b>1.4 FADIGA DE ALARMES .....</b>	<b>41</b>
<b>1.5 USABILIDADE .....</b>	<b>45</b>
<b>1.6 QUALIDADE EM USO .....</b>	<b>50</b>
<b>1.7 PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE .....</b>	<b>50</b>
<b>1.8 TÉCNICAS DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE .....</b>	<b>51</b>
<b>1.9 ERGONOMIA .....</b>	<b>51</b>

### SEÇÃO 2

<b>MÉTODOS E TÉCNICAS .....</b>	<b>55</b>
<b>2.1 DESCREVENDO O CENÁRIO E A AMOSTRA DO ESTUDO: A PRODUÇÃO, ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS .....</b>	<b>56</b>
<b>2.2 OS INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA A PRODUÇÃO DE DADOS.....</b>	<b>57</b>
<b>2.3 QUESTÕES ÉTICAS.....</b>	<b>60</b>

### SEÇÃO 3

<b>ANÁLISE E DISCUSSÕES DOS RESULTADOS .....</b>	<b>61</b>
<b>3.1 O PERFIL DOS USUÁRIOS DO MONITOR DE SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS E OS ASPECTOS ERGONÔMICOS DAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA .....</b>	<b>62</b>
<b>3.2 O TESTE SITUADO E A ANÁLISE DE USABILIDADE .....</b>	<b>66</b>
<b>3.3 A EFICÁCIA, PRODUTIVIDADE, SEGURANÇA E SATISFAÇÃO USUÁRIO DO EMA.....</b>	<b>70</b>

## **SEÇÃO 4**

<b>CONSIDERAÇÕES SOBRE OS RESULTADOS .....</b>	<b>84</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>88</b>
<b>APÊNDICE A – Instrumento de Registro de observação – Pesquisa de Campo – Registro de Alarmes Disparados .....</b>	<b>94</b>
<b>APÊNDICE B – Instrumento de Registro de observação – Pesquisa de Campo – Registro de Alarmes Disparados .....</b>	<b>95</b>
<b>APÊNDICE C – Instrumento de Registro de Observação – Pesquisa de Campo – Perfil de relevância clínica de alarmes em sistemas de monitorização mutiparâmetros em terapia intensiva.....</b>	<b>96</b>
<b>APÊNDICE D – Instrumento de Produção de Dados por Observação.....</b>	<b>97</b>
<b>APÊNDICE E – Instrumento de Produção de Dados por Observação – Diário de Campo .....</b>	<b>98</b>
<b>APÊNDICE F – Instrumento de Levantamento de Perfil de Profissional/Usuário .....</b>	<b>99</b>
<b>ANEXO A -TCLE.....</b>	<b>102</b>
<b>ANEXO B - Carta de Aprovação do Cômite de Ética e Pesquisa (CEP) .....</b>	<b>104</b>

## **CONSIDERAÇÕES INICIAIS ACERCA DO TEMA E DO PROBLEMA: DELIMITAÇÃO DO OBJETO E DOS OBJETIVOS DO ESTUDO**

As tecnologias, juntamente com a técnica, têm se mantido nos últimos anos como uma das grandes forças responsáveis pelo processo de transformação e um fator de desenvolvimento em todos os campos do conhecimento humano, desde as ciências biológicas até as ciências sociais.

Na terapia intensiva, a utilização de tecnologias duras se confunde com o nascimento dessas unidades, sobretudo quando nos referimos aos equipamentos médico-assistenciais (EMAs), ou eletromédicos, destinados à monitorização de parâmetros vitais, entendidos como tecnologias duras capazes de ampliar a capacidade natural de nossos sentidos (SILVA, R.; SILVA, FRANCISCO, 2006).

Para Merhy (1997a), tecnologias duras são 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.

Equipamentos médico-assistenciais (EMAs) estão inseridos em um contexto muito complexo formado pelo ambiente, pelos usuários (profissionais de saúde), pelo paciente e sua doença e pelo conjunto de equipamentos utilizados na assistência. São definidos, segundo a Anvisa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), por meio da RDC n.º 02, de 25 de janeiro de 2010, 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.

O desenvolvimento de novas soluções tecnológicas para os problemas da saúde tem elevado também a complexidade do funcionamento e manejo desses serviços, com impactos sobre os recursos humanos disponíveis - para os quais, tem se tornado cada vez mais complexo, inclusive para os gestores, também acompanhar todo esse desenvolvimento.

Nesse contexto, o desenvolvimento de novas tecnologias aumentou o número de alarmes sonoros e visuais nas Unidades de Terapia Intensiva (UTIs), a fim de alertar os profissionais sobre as condições do paciente e falhas nos equipamentos, garantindo a segurança do doente e a qualidade do cuidado. Há cerca de 25 anos, praticamente não havia equipamentos com sistema de alarmes. Atualmente, a maior parte possui algum tipo de alarme; entretanto, não há, por parte dos fabricantes, uma padronização sobre os sons

produzidos por eles, cabendo aos profissionais distinguir e reagir com base na sua percepção sobre a importância ou não do evento (CVACH, 2012).

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).

Nessa perspectiva, os sistemas de monitorização multiparâmetro utilizados nas unidades de terapia intensiva são exemplos dessa problemática, sobretudo se considerarmos, entre outras coisas, que o dimensionamento de profissionais de saúde nessas unidades, em particular de enfermagem, é quase sempre insuficiente para dar conta da monitorização e seguimento do quantitativo de doentes graves. Esse fator aumenta a carga cognitiva desses profissionais e prejudica a usabilidade dos equipamentos, entendida como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário (profissional de saúde).

Assim, temos observado que o aumento da sua carga cognitiva, associado àqueles diretamente relacionados ao EMA - como sua usabilidade e sua interação com o profissional, sobretudo os de enfermagem, o desempenho insatisfatório e a rápida obsolescência-, tem concorrido para a ocorrência de um fenômeno recentemente descrito e que tem comprometido a segurança do paciente, denominado fadiga de alarmes.

Fadiga de alarmes é um fenômeno no qual os alarmes deixam de chamar a atenção do profissional. Pode ser caracterizada pelo retardo no tempo ou pela falta de resposta da equipe, devido a um número excessivo de alarmes, resultando em sobrecarga sensorial e dessensibilização, com enorme repercussão e impacto negativo na segurança do paciente (CVACH, 2012).

Para que possamos compreender a dimensão do problema, entre 2005 e 2008 a Food and Drug Administration (FDA) e a Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) receberam 566 relatos de mortes de pacientes relacionadas a alarmes de monitorização em hospitais de todo o país. Uma breve revisão realizada no banco de dados do MAUDE, buscando um período de quatro meses - entre 1º de março de 2010 e 30 de junho de 2010-, revelou 73 mortes relacionadas a alarmes, sendo 33 atribuídas a monitores de sinais vitais multiparamétricos (CVACH, 2012).

No ano de 2004, foi lançada a Rede de Monitoramento de Relatos de Eventos Adversos e, nesse mesmo ano, a Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos

(LOPES; LOPES, 2008), para incentivar os profissionais da saúde a notificarem problemas com produtos da área. Nessa época, a Anvisa criou uma ferramenta chamada Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS), para monitorar notificações envolvendo produtos sobre a Vigilância Sanitária (MORITA, 2009). A partir do ano de 2009, a ferramenta para monitorar as notificações passou a ser Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).

Os relatos de notificações de tecnovigilância não eram compulsórios até o ano de 2010. A partir desse ano, com a criação da RDC n.º 67 de 2010 (BRASIL, 2010), passaram a ser compulsórios. A consciência da importância de exercer a atividade de notificar está sendo lentamente desenvolvida no Brasil e a prática da notificação ainda está sendo compreendida.

Nos anos de 2006 a 2014, a Tecnovigilância recebeu 3.993 relatos sobre queixas técnicas e 799 eventos adversos de equipamentos médico-hospitalares.

Desse modo, como se tornou impossível pensar nas unidades de terapia intensiva sem a presença dos EMAs, faz-se necessário que nos preocupemos com as situações com as quais se defrontam os profissionais de enfermagem, sobretudo no que se refere à usabilidade dos EMAs, que acabam impactando diretamente na sua curva de obsolescência e na segurança do paciente.

Nessa perspectiva, urge a 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 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 do equipamento. Não obstante, tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderiam ser propensas à variação do seu efeito ou se poderia aderir a tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013).

Assim, considerando a incipiência das discussões acerca da usabilidade e da obsolescência de EMAs, e por ser muito oportuna a preocupação com os possíveis impactos na utilização dos monitores de sinais vitais multiparamétricos e seus sistemas de alarmes, propomos um estudo observacional de avaliação EMA, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

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, 2010).

Ela tem por objetivo contribuir para o uso racional de tecnologias em saúde, buscando apoiar os gestores de saúde nas decisões sobre incorporação/aquisição, monitoramento e alienação de equipamentos médico-assistenciais a partir da padronização dos estudos de ATS e da definição de critérios claros para emissão de pareceres e análise de estudos no âmbito da saúde pública (BRASIL, 2010).

Este estudo parte, portanto, dos seguintes pressupostos teóricos:

- 1- As técnicas de avaliação de usabilidade são conhecidas e têm eficácia comprovada;
- 2- As avaliações de usabilidade, além de necessárias para melhorar a qualidade de sistemas interativos, podem contribuir significativamente para, na perspectiva da obsolescência tecnológica, melhorar os sistemas de salvaguarda e a segurança do doente;
- 3- Os monitores de sinais vitais multiparamétricos são sistemas com altos níveis de criticidade, sobretudo do ponto de vista de seu sistema de alarmes e da ação humana, e por isso precisam de avaliação criteriosas de usabilidade;
- 4- As técnicas de estudo de usabilidade realizadas em laboratórios, em que pese o fato de serem necessárias e eficazes, seus resultados têm limitado poder de generalização, considerando a influência do contexto sobre eles;
- 5- O ambiente hospitalar, em particular a UTI, na qual são utilizados os monitores de sinais vitais multiparamétricos, possui contextos específicos, como por exemplo, um grande número de sinais de alarmes sonoros disparados e o processo de trabalho de seus operadores/usuários, que podem afetar significativamente o desempenho do EMA.

Diante de toda a problemática que envolve a usabilidade e a segurança de EMAs, delimitamos como objeto de estudo para esta pesquisa a usabilidade dos sistemas de alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos pela equipe de enfermagem em unidade de cuidados intensivos.

Quanto à sua relevância, devemos considerar que a preocupação com o tema segurança nos serviços de atenção à saúde e entre os seus profissionais, sobretudo no que diz

respeito à utilização de EMAs, ainda não é uma cultura tão bem arraigada quanto em algumas áreas, como a aviação civil e militar e nas usinas nucleares, por exemplo.

No Brasil, a preocupação com a segurança do paciente se tornou maior nos últimos dez anos, impulsionada pelos recentes casos de erros envolvendo a administração de medicamentos que ganharam a mídia e mexeram com a opinião pública, exigindo dos especialistas no assunto soluções a curto e médio prazo. Nesse movimento, a comunidade científica brasileira passou a incrementar suas pesquisas tendo como objeto de investigação os problemas relacionados ao erro na administração de medicamentos e os eventos adversos decorrentes deles, aumentando significativamente a produção de conhecimento nessa temática.

A preocupação da segurança do paciente centrou-se basicamente na administração de medicamentos e no uso de hemoderivados. Pouco ou quase nada em relação ao uso de equipamentos, até 2010, quando o fenômeno fadiga de alarmes foi apresentado à comunidade científica em todo mundo, reafirmando a necessidade de se pensar na segurança do paciente que se beneficia do uso de tecnologias duras (equipamentos eletromédicos). Com isso, grupos de pesquisa passaram a pesquisar tal fenômeno.

No Brasil, até o momento, o Laboratório de Avaliação Econômica e de Tecnologias em Saúde - LAETS, da UNIRIO -, tem sido o único grupo de pesquisa a produzir conhecimentos acerca dessa problemática, em nível da graduação, iniciação científica, mestrado e doutorado, contribuindo significativamente para a busca de soluções a curto e médio prazo para minimização da fadiga de alarmes.

Nessa perspectiva, esta pesquisa poderá contribuir para que estudos envolvendo a fadiga de alarmes possam ser incrementados, tornando possível melhor conhecer a realidade desse problema nas unidades de cuidados intensivos na cidade de Manaus, no estado do Amazonas, testando e propondo modelos experimentais de refinamentos dos sistemas de alarmes e do modo como os profissionais de saúde lidam com eles.

Os resultados desta pesquisa poderão ter impacto na indústria de equipamentos eletromédicos, na medida em que serão determinantes para demonstrar a necessidade de se rever o crescente número de sistemas de alarmes que equipam seus dispositivos, com enorme sensibilidade e baixíssima especificidade, e que cada vez mais são incorporados aos novos equipamentos que chegam ao mercado. Do mesmo modo, poderão sensibilizar os profissionais que atuam em unidades de terapia intensiva a reverem seus comportamentos diante dos alarmes disparados, bem como fazer com que eles criem critérios bem definidos e

baseados nas melhores evidências disponíveis, antes de habilitarem mais um alarme desnecessário.

O objetivo geral deste estudo é realizar uma avaliação situada da usabilidade de sistemas de alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais pela equipe de enfermagem em unidades de cuidados intensivos.

Questões norteadoras:

- 1- Qual o tempo de respostas da equipe de enfermagem aos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétrico em UTI?
- 2- Os monitores de sinais vitais multiparamétricos estão sendo utilizados efetivamente pelos profissionais de enfermagem em UTI?
- 3- Quais implicações da usabilidade desses monitores para a segurança do paciente?

**SEÇÃO 1**  
**REVISÃO DE LITERATURA**

## 1.1 EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS (EMA)

A criação da primeira Unidade de Terapia Intensiva se deu na década de 20, no Johns Hopkins, Hospital nos Estados Unidos da América. No Brasil, a criação dessas unidades foi na década de 70, sendo as salas de recuperação pós-anestésicas as precursoras das unidades de terapia intensiva (MIYADAHIRA, 2010).

Enfatizamos o trabalho incansável de Willem Einthoven, que desenvolveu o Eletrocardiograma (entre 1900 e 1930), e a importância desse recurso, a partir de então, no diagnóstico, tratamento e prognóstico de pacientes, desde o acompanhamento ambulatorial até as unidades de terapia intensiva, com a monitorização contínua (CUNHA, 2012).

Durante a epidemia de poliomielite nos Estados Unidos, em 1950, o pulmão de aço - criado em 1930 - foi utilizado no suporte avançado de vida para ventilação mecânica prolongada, nos centros de atendimento aos pacientes com a doença (CUNHA, 2012).

As enfermeiras, naquele momento, cuidaram de pacientes que utilizavam suporte ventilatório prolongado para sua recuperação, estabelecendo-se assim, pela primeira vez, a relação da enfermagem com pacientes dependentes de equipamentos (NISHIDE; MALTA; AQUINO, 2000).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é definida como “área crítica destinada à internação de pacientes graves, que requerem atenção profissional especializada de forma contínua, materiais específicos e tecnologias necessárias ao diagnóstico, monitorização e terapia” (BRASIL, 2010).

A terapia intensiva tem se tornado um espaço diferenciado dentro dos hospitais, requerendo recursos tecnológicos avançados, profissionais qualificados, orientações, gastos próprios, tudo em função da especificidade das ações da equipe de saúde e pelo tipo de clientes que atende (SILVA, R. C.; SILVA; FRANCISCO, 2006).

A Anvisa conceitua paciente grave como sendo aquele “com comprometimento de um ou mais dos principais sistemas fisiológicos, com perda de seu auto regulação, necessitando de assistência contínua” (BRASIL, 2010).

Os conceitos apresentados demonstram que, além de necessitar e depender da assistência da equipe de saúde, o doente grave - dada a sua enorme vulnerabilidade orgânica, do ponto de vista hemodinâmico, ventilatório e metabólico-, possui também uma relação de dependência com os equipamentos para suporte avançado de vida, isso é, com os equipamentos médicos utilizados nesses pacientes para o diagnóstico, monitorização, tratamento e suporte: as tecnologias duras da terapia intensiva.

Assim, podemos entender o quanto essas tecnologias tornam-se ferramentas essenciais para as demandas dos doentes nessas unidades. Nessa perspectiva, o uso dos equipamentos médicos e seus sistemas de alarmes torna-se fundamental para o sucesso de monitorização e terapêutico, do seguimento e diagnóstico do doente grave.

As tecnologias podem ser classificadas em duras, leve-duras e leves. As “tecnologias duras” estão relacionadas com 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. Já as “tecnologias leves” são aquelas utilizadas nas relações humanas, como a de produção de vínculo, autonomização, acolhimento e gestão como uma forma de governar processos de trabalho (MERHY, 1997a, 1997b).

Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso *in vitro* (BRASIL, 2010).

A Anvisa, através da RDC n.º 185 de 22 de outubro de 2001, regulamenta a resolução de registro e cadastro dos equipamentos médicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010; BRASIL, 2010).

A solicitação de cadastro está pautada na RDC Anvisa nº. 24/09. O processo encaminhado é analisado pelo corpo técnico da Anvisa, que irá deliberar sobre o deferimento do pleito, podendo solicitar informações e documentos complementares, quando necessário.

A concessão do registro ou cadastro é tornada pública por meio da publicação de seu deferimento no Diário Oficial da União – DOU.

Devemos lembrar que, para a obtenção do registro, é necessário que o equipamento receba certificação de conformidade com normas técnicas específicas emitidas por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

As instruções de uso dos equipamentos devem conter informações detalhadas em língua portuguesa a respeito de cada tela, comando, controle, indicadores, principalmente naqueles equipamentos que possuem suportes lógicos (*softwares*). Os equipamentos que utilizam 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 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

A Resolução Anvisa RDC nº. 56, de 6 de abril 2001, indica os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos equipamentos médicos. Esses requisitos orientam o fabricante a respeito dos possíveis riscos associados ao equipamento e que precisam ser controlados, por exemplo, nos monitores de sinais vitais multiparamétricos. Além de outros fatores de risco, deve ser avaliada a inadequação de alarmes para alerta, que devem atender aos requisitos essenciais da RDC nº. 56/01 (BRASIL, 2001).

Esses requisitos essenciais são: requisito 11.2.2 - à radiação intencional; requisito 12.3 - recomenda que todo produto de saúde elétrico deve incluir sistema de alerta que indique qualquer falha da fonte de energia externa; e o requisito 12.4, que preconiza que os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

Além da RDC nº. 56/01- Anvisa, os equipamentos médicos que possuam alarmes para alerta devem também seguir referências normativas básicas referentes a alarmes: ABNT NBR ISO 14971, ISO/TR 14969, ABNT NBR IEC 60601 (como já foi discutido), RDC Anvisa n.º 59/2000, ISO 14155, IEC 61010 (BRASIL, 2001).

## **1.2 SISTEMAS DE MONITORIZAÇÃO MULTIPARAMÉTRICOS**

A possibilidade de aferição da pressão arterial, a monitorização cardíaca através do eletrocardiograma *online* e, em 1970-1972, a introdução do cateter de Swan-Ganz para verificação do débito cardíaco e outras variáveis oxi-hemodinâmicas foram grandes marcos da história da monitorização hemodinâmica (LUZ, 2001).

Graças a esses e a outros avanços tecnológicos, dispomos atualmente de sistemas de monitorização através de métodos invasivos e não invasivos que medem um conjunto de variáveis fisiológicas (RIBEIRO, 2000).

Como já citado, monitorizar significa prevenir, avisar, avaliar e agir. A monitorização visa à mensuração frequente e repetida das variáveis fisiológicas. A sua finalidade é reconhecer e avaliar os possíveis problemas, em tempo hábil, com o objetivo de estabelecer uma terapia adequada imediata (RIBEIRO, 2000).

Segundo Krokosz, “A monitorização é a base da estruturação de uma unidade de tratamento intensivo, e coloca que o sistema de monitorização ideal não deve interferir na rotina de cuidados e dificultar o acesso ao paciente, principalmente nas emergências” (KROKOSZ, 2010, p. 284-305).

Esse sistema deve possibilitar dados interpretáveis, possuir exatidão técnica, captar mudanças nos parâmetros observados, ter reprodutibilidade dos resultados, permitir facilidade no manuseio e utilização e ser de baixo custo para manutenção e na aquisição de acessórios.

A monitorização hemodinâmica invasiva ou não invasiva de variáveis fisiológicas é essencial para conduzir o tratamento de pacientes críticos. Contudo, a validade da informação depende da técnica executada para adquiri-la, da exatidão dos dados fornecidos e como irá repercutir no resultado da assistência prestada (KROKOSCZ, 2010).

O principal objetivo do suporte hemodinâmico no paciente crítico é a manutenção adequada da perfusão e da oxigenação tecidual, preferencialmente por métodos pouco invasivos, de forma contínua e em tempo real. É o modelo ou padrão a ser atingido na assistência ao paciente crítico (KROKOSCZ, 2010).

Existem atualmente diversos tipos de monitores de sinais vitais multiparamétricos no mercado, os quais variam de tamanho, desenho, confiabilidade, design e preço. Além disso, a cada dia podemos observar os avanços tecnológicos nos sistemas de monitorização, haja vista a disponibilidade de recursos nesses monitores de sinais vitais multiparamétricos, nos parâmetros fisiológicos a serem monitorizados e, conseqüentemente, na configuração dos alarmes desses parâmetros.

Os monitores de sinais vitais multiparamétricos podem dispor de tela de cristal líquido, controle manual em tela, monitorização em tempo real ou botões de navegação, gráficos de tendências, gráficos e memória de eventos, pré-configuração em várias versões passíveis de adaptação a necessidades específicas de cada aplicação.

Os parâmetros fisiológicos disponibilizados *online* vão desde os parâmetros básicos, como frequência cardíaca (FC), eletrocardiograma (ECG), pressão arterial não invasiva (PNI), respiração (RESP) e saturação de oxigênio (SATO<sub>2</sub>), até os parâmetros mais avançados, como débito cardíaco (DC) (KROKOSCZ, 2010).

Na monitorização não invasiva da frequência cardíaca, o monitor de sinais vitais multiparamétricos permite a visualização do valor numérico da frequência cardíaca na derivação precordial selecionada. Possui a opção de registro dos valores e o estabelecimento de limites de alarme de frequência máxima e mínima determinados pelo profissional, para facilitar a identificação de valores críticos e arritmias, permitindo intervenção imediata (KROKOSCZ, 2010).

A frequência normal para o adulto é de 60 a 100 batimentos por minuto (bpm); valores abaixo ou acima são bradicardia e taquicardia, respectivamente (KROKOSCZ, 2010).

Na monitorização eletrocardiográfica, é registrada a atividade elétrica do coração através de três ou cinco conectores ligados a eletrodos fixados no paciente. A análise dos formatos das ondas eletrocardiográficas permite identificar distúrbios na frequência, no ritmo ou na condução elétrica, detectando arritmias, função de marca-passo e isquemia cardíaca (KROKOSCZ, 2010).

No ECG, os monitores de sinais vitais multiparamétricos podem ter de três a 12 derivações em canais simultâneos na tela, análise do segmento ST e arritmias, filtros de ruído de rede e muscular, faixa de leitura de batimentos (15 a 300 bpm), proteção de desfibrilador (máximo 360J), recuperação da linha de base rápida após desfibrilação, detecção e rejeição de pulso de marca-passo, saída de sincronismo da onda para desfibriladores e ajuste de amplitude de ondas (KROKOSCZ, 2010).

O ECG é padrão-ouro para o diagnóstico não invasivo das arritmias e dos distúrbios de condução, além de ser importante nos quadros isquêmicos coronários (KROKOSCZ, 2010).

A pressão arterial pode ser medida de forma não invasiva (PNI) por método oscilométrico com modos de operação manual e automático, com intervalo programável para insuflar o manguito com medidas da pressão arterial sistólica, diastólica e média com alarmes de limite de máximo e mínimo de cada uma das pressões (KROKOSCZ, 2010).

A pressão arterial refere-se à pressão exercida pelo sangue dentro das artérias, refletindo a situação geral da circulação. Também pode ser definida como a pressão resultante dos batimentos cardíacos e da resistência da parede do vaso ao fluxo sanguíneo. A pressão arterial é um elemento fundamental da dinâmica sanguínea, sendo parâmetro de avaliação do sistema cardiovascular (KROKOSCZ, 2010).

Vale lembrar que mesmo o mais sofisticado e moderno monitor de sinais vitais multiparamétricos sem alarmes ativados e ajustados não tem finalidade alguma. A atuação do enfermeiro é imprescindível nesse momento, na avaliação clínica do paciente e na configuração dos parâmetros do monitor, estabelecendo limites de alarme (KROKOSCZ, 2010).

Reconhecer fontes de interferência na qualidade da monitorização, o que ocasiona falsos alarmes, é importante na rotina do enfermeiro intensivista. Movimentos musculares, pele mal preparada, fios dos cabos quebrados, inexistência do fio terra, eletrodos diferentes, com pouca aderência ou gel e problemas internos no monitor de sinais vitais multiparamétricos são algumas fontes descritas. A confiabilidade do ECG depende do correto posicionamento dos eletrodos e cabos (LUZ, 2001).

A pressão arterial média (PAM) é um parâmetro muito utilizado em terapia intensiva, pois é útil para o manejo da terapia medicamentosa com fármacos vasoativos e no controle da manutenção de perfusão dos órgãos e tecidos (KROKOSCZ, 2010).

Alguns fatores podem influenciar o valor da pressão arterial no método não invasivo e ocasionar inexatidão nas medidas e falsos alarmes, como, por exemplo, o tamanho incorreto do manguito - que varia de pequeno ao indicado para pacientes obesos-, a posição errada do manguito - que normalmente deve ficar na direção da artéria braquial-, manguitos com vazamento, calibração inadequada do monitor, dentre outros (KROKOSCZ, 2010).

Em pacientes com medição automática da pressão arterial por método não invasivo, deve-se atentar para a extremidade do membro, visto o risco de obstrução do fluxo sanguíneo por hiperinsuflação (RIBEIRO, 2000).

Os valores considerados normais da pressão arterial, seja por método invasivo ou não invasivo, são: para pressão arterial, média de 70 a 105 mmHg; para pressão arterial sistólica, de 90 a 140 mmHg; e para pressão arterial diastólica, de 60 a 90 mmHg (LASELVA; MOURA JUNIOR; SPOLAORE, 2006).

A monitorização não invasiva respiratória pode ser avaliada por meio da frequência respiratória, da oximetria de pulso e da capnografia, dados importantes nos pacientes em estado crítico que sofrem distúrbios circulatórios que alteram a perfusão e a oxigenação tecidual (KROKOSCZ, 2010).

Nos sistemas de monitorização, a frequência respiratória pode ser medida por método de impedância pneumográfica com curva de respiração e frequência instantânea continuamente na tela, com faixa de leitura de 1 a 120 rpm e alarme visual e sonoro com limites ajustáveis. A frequência respiratória, se possível, deve ser mantida entre 12 e 20 rpm, pois a taquipneia é um parâmetro indicativo de hipóxia (SILVA, R. C. L. et al., 2010).

A oximetria de pulso é considerada um método seguro, prático, de baixo custo e não invasivo para avaliar a oxigenação do paciente. A monitorização da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial pelo oxímetro de pulso (SPO2) otimiza os cuidados com o paciente grave, minimizando o potencial de episódios de hipóxia (RIBEIRO, 2000).

Os valores normais de SPO2 em ar ambiente, em que a fração inspirada de oxigênio (FiO2) é próxima a 21%, temos SPO2 de 96% e 100%, o que corresponde a uma PaO2 em torno de 90 a 100 mmHg (KROKOSCZ, 2010).

São utilizadas duas tecnologias no cálculo da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial: a pletismografia óptica e a espectrofotometria, para deduzir informações da pulsação do leito vascular (RIBEIRO, 2000).

Na pletismografia óptica, são produzidas formas de ondas do sangue pulsátil através de diferentes quantidades de luz absorvida. As alterações que ocorrem na absorção de luz pelo sangue pulsátil são reproduzidas graficamente como forma de onda de pulso (RIBEIRO, 2000).

A espectrofotometria representa as medidas quantitativas através dos comprimentos de ondas de luz. O sensor do oxímetro de pulso é formado por uma fonte de luz e por um fotodetector, que recebe a luz proveniente dos sensores e detecta a diferença de luz transmitida e que foi absorvida pelas moléculas de hemoglobina (RIBEIRO, 2000).

O oxímetro de pulso determina a saturação periférica de oxigênio pela hemoglobina, emitindo luz vermelha e infravermelha pelo leito arteriolar e medindo as mudanças na absorção de luz durante o ciclo pulsátil (KROKOSCZ, 2010).

As alterações nos valores da SPO2 devem ser avaliadas. Alguns fatores interferem na eficácia da leitura, tais como: limitações técnicas como luz do ambiente, posicionamento e localização do sensor, bem como a movimentação do paciente devem ser consideradas. Dentre as limitações fisiológicas, podemos citar a pigmentação da pele, onicomicose, baixa perfusão periférica, calafrios, inquietação do paciente, esmalte na unha, edema e anemia (KROKOSCZ, 2010).

Além da necessidade de o profissional de enfermagem conhecer e lidar com essas tecnologias buscando exatidão na leitura, cabe também ao profissional o cuidado com o rodízio nos locais de utilização do sensor, no mínimo a cada seis horas, principalmente com os sensores tipo “pregador”, pois a pressão exercida sobre os tecidos do dedo do paciente poderá causar lesões ou processo isquêmico (SILVA, R. C.; SILVA; FRANCISCO, 2006).

Nos monitores de sinais vitais multiparamétricos atuais, a curva de pletismografia permanece continuamente na tela com indicação do valor da saturação de oxigênio e da frequência cardíaca. Os parâmetros para alarmes de saturação máxima e mínima, tamanho da curva e modo de leitura estão disponíveis para configuração.

A medida (capnometria) e o registro do gás carbônico no final da expiração constituem dado importante da monitorização da função respiratória. A capnografia é utilizada como parâmetro indicativo de acidose respiratória incipiente e como ferramenta no auxílio ao desmame do respirador (RIBEIRO, 2000).

A capnometria possibilita, a cada ciclo respiratório, a monitorização da concentração de CO<sub>2</sub> do ar expirado no final da expiração. É a própria dinâmica do balanço de CO<sub>2</sub> e tem como variáveis a produção e o transporte do gás, as variações regionais de ventilação, as modificações de ventilação alveolares e os problemas com o circuito do respirador artificial em pacientes intubados com ventilação mecânica (RIBEIRO, 2000).

A capnografia é a representação gráfica da curva de pressão parcial de CO<sub>2</sub> na mistura gasosa expirada e inspirada, em relação ao tempo. O padrão normal da capnometria/capnografia depende do metabolismo, da circulação e da ventilação alveolar (KROKOSCZ, 2010).

A capnometria permite a análise não invasiva do CO<sub>2</sub> alveolar através da medida do CO<sub>2</sub> expirado e, conseqüentemente, da PaCO<sub>2</sub>. Em pacientes normais, a diferença entre a PaCO<sub>2</sub> (pressão parcial de CO<sub>2</sub> no sangue arterial) e a concentração de CO<sub>2</sub> ao final da expiração (ETCO<sub>2</sub>) é de 4-6 mmHg. O capnógrafo é um aparelho ou módulo que mede a cada ciclo respiratório a concentração do CO<sub>2</sub> no final da curva expiratória, a ETCO<sub>2</sub> (BARREIRO-FILHO; SILVA, 2001).

Na aferição da temperatura, os termômetros eletrônicos digitais e os módulos de temperatura *online* têm sido adotados. A temperatura corporal varia de 36,2°C a 37,5°C; acima de 37,5°C, considera-se estado febril e, com valor maior ou igual a 38°C, estado de febre (KROKOSCZ, 2010).

A temperatura instantânea mostrada na tela, e a capacidade de medição esofágica, retal, epidérmica e miocárdica com sistema de alarme são alguns dos recursos disponíveis nos monitores de sinais vitais multiparamétricos atuais (KROKOSCZ, 2010).

O Consenso Brasileiro de Monitorização e Suporte Hemodinâmico recomenda como componentes da monitorização hemodinâmica básica os seguintes parâmetros: frequência cardíaca, frequência respiratória, diurese, ECG contínuo, saturação arterial de O<sub>2</sub>, pressão arterial não invasiva, temperatura, pressão venosa central (PVC) e pressão arterial invasiva (PAI).

Dependendo da indicação, utiliza-se o cateter de artéria pulmonar (CAP), que permite a monitorização de pressões na circulação pulmonar, do fluxo sanguíneo e da saturação venosa mista, além de fornecer dados para estimar o desempenho cardíaco e avaliar a adequação do sistema cardiocirculatório (BRITO, 2010).

Atualmente, novos métodos têm sido utilizados para a obtenção de parâmetros hemodinâmicos: os denominados métodos minimamente invasivos, que permitem a obtenção de dados com a mesma exatidão que o CAP, mas de forma menos invasiva (BRITO, 2010).

Na monitorização hemodinâmica invasiva, os parâmetros são obtidos pela inserção de cateter em determinado vaso. Os cateteres mais comuns são: o cateter de artéria pulmonar, o cateter arterial e o cateter venoso central (BRITO, 2010).

O CAP foi introduzido na prática clínica na década de 1970 por Swan e Ganz. Ao longo dessas décadas foi aperfeiçoado, permitindo a mensuração de vários parâmetros de acordo com o tipo de cateter (BRITO, 2010).

Basicamente, todos os modelos de cateter possuem quatro vias: a via proximal é utilizada para injeção de líquidos, para medir o débito cardíaco por meio de termodiluição e para a medida do PVC, para coleta de sangue e infusão de soluções; a via distal fica na ponta do cateter e permite mensurar a pressão de artéria pulmonar (PAP) e a pressão de oclusão da artéria pulmonar (POAP). Quando balão é inflado, permite a coleta de sangue venoso misto na artéria pulmonar. A via do balão serve para insuflação do balonete na ponta do cateter, que auxilia na migração do cateter para o ramo distal da artéria pulmonar, permitindo o encurtamento do cateter e a medida da pressão capilar pulmonar (PCP) (BRITO, 2010).

A via do termistor mede a temperatura sanguínea na artéria pulmonar e permite o cálculo do débito cardíaco por meio de uma curva de variação térmica.

Contudo, existem outros cateteres com mais recursos e mais vias, que são mais utilizados atualmente que aqueles com apenas quatro vias, pois permitem a medida contínua da oximetria venosa central, fração de ejeção ventricular direita, débito cardíaco e função marca-passo (BRITO, 2010).

O CAP com fração de ejeção de ventrículo direito permite obter os cálculos dos volumes diastólicos e sistólicos finais do ventrículo direito. Também está disponível no mercado o CAP com medida de débito cardíaco contínuo (DCC) e saturação venosa de oxigênio (SVO<sub>2</sub>), além do volume diastólico final, através de conector de módulo óptico e conector do filamento térmico (BRITO, 2010).

Os monitores de sinais vitais multiparamétricos atuais possuem canais para pressões invasivas em múltiplos canais, com traçado contínuo e canal para débito cardíaco, com cálculo disponível para débito utilizando a técnica da termodiluição com cateter de Swan-Ganz. Possuem ainda memória de valores de débito e curvas, além da temperatura do sangue, da solução injetada e registro de horários de medição (BRITO, 2010).

Vale ressaltar que há controvérsias quanto à utilização do cateter de artéria pulmonar na interpretação de suas variáveis e na ocorrência de complicações, o que leva à busca de métodos minimamente invasivos (BRITO, 2010).

Dispensando a injeção de fluidos para medir o débito cardíaco por meio de termodiluição, utilizando filamento térmico e transmissor no cateter Edwards Swan-Ganz, está disponível no mercado o monitor de sinais vitais multiparamétricos Vigilance – Edwards Lifescience – que permite a monitorização contínua do débito cardíaco (DC), da saturação venosa de O<sub>2</sub> (SVO<sub>2</sub>), do volume de ejeção (FE), da resistência vascular sistêmica (RVS), do VS (volume sistólico) (BRITO, 2010).

Através desse cateter especial – Edwards Swan-Ganz – tem-se leituras automáticas a cada 60 segundos, com configuração de limites de alarme para as variáveis monitorizadas. O fabricante cita outras vantagens e atenta para a necessidade de calibração (Brito et al., 2010). O monitor de sinais vitais multiparamétricos Vigileo – Edwards Lifescience – oferece monitorização contínua de informações hemodinâmicas. O monitor de sinais vitais multiparamétricos Edwards Vigileo funciona em conjunto com o sensor Edwards Flotrac, para medir e apresentar parâmetros de fluxo fundamentais, e com o cateter Presep, para fornecer informações sobre a saturação venosa central de oxigênio (SVO<sub>2</sub>) (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O monitor de sinais vitais multiparamétricos Vigileo, em conjunto com o sensor Flotrac, fornece continuamente o débito cardíaco (DC), o índice cardíaco (IC), o volume sistólico (VS), o índice do volume sistólico (IVS), a resistência vascular sistêmica (RVS) e o índice de resistência vascular sistêmica (IRVS) através de um acesso arterial já existente; esses índices e variáveis otimizam a reposição volêmica e monitoram a função cardíaca (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O sensor Flotrac mede o débito cardíaco através de uma linha de pressão arterial pelos princípios da física e de um algoritmo desenvolvido (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O cateter Presep, em conjunto com o monitor de sinais vitais multiparamétricos Vigileo, através de cabo ótico, permite uma avaliação da perfusão tecidual. O cateter Presep é um cateter venoso central triplo lúmen para oximetria, monitoriza a saturação venosa central de oxigênio contínua (SVC<sub>2</sub>) e a pressão venosa central (PVC); é também compatível com o monitor de sinais vitais multiparamétricos Vigilance. Essas monitorizações são consideradas minimamente invasivas (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

Outra tecnologia é a obtenção do débito cardíaco por diluição do lítio. É realizada a medida do débito cardíaco de forma contínua (batimento a batimento) e se utiliza a diluição do lítio para a calibração do débito cardíaco (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O cloreto de lítio é injetado por um cateter venoso central ou periférico e a curva de concentração do lítio é medida por um eletrodo lítio-sensível conectado a uma linha arterial periférica (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O volume sistólico é calculado utilizando-se dados da onda de pulso arterial, sendo possível, então, a medida do débito cardíaco continuamente, a cada batimento cardíaco. Não pode ser usado em pacientes recebendo lítio e em uso de certos bloqueadores musculares, pois pode interferir na análise da curva de concentração do lítio (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

O sistema de monitorização hemodinâmica da Pulsion Medical System – o sistema PiCCO2 – monitoriza e calcula em um só monitor de sinais vitais multiparamétricos vários parâmetros oxi-hemodinâmicos através de cateter venoso central e cateter em linha arterial, que demonstram a função cardíaca e pulmonar, resposta a fluidos e volume. Isso é realizado com a monitorização da saturação venosa central de O<sub>2</sub> (SVCO<sub>2</sub>) contínua e do débito cardíaco, além do PCCI (Pulse Contour Cardiac Index), dentre outros (CHEREGATTI; AMORIM; BERNARDINA, 2010).

A pressão arterial invasiva é mais indicada para o paciente crítico, haja vista sua fidedignidade. Suas indicações envolvem situações que causam alterações de complacência, fluxo, instabilidade, hemodinâmica, colapso circulatório, hemorragias pós-reanimação cardiopulmonares, choque, controle de infusão de drogas vasoativas, medidas frequentes dos gases sanguíneos arteriais, uso do balão intra-aórtico, lesões neurológicas, grandes cirurgias cardíacas, politrauma, instabilidade respiratória, emergências obstétricas e sepse (BRITO, 2010).

A pressão arterial invasiva é medida através da canulação arterial, comumente radial ou femoral, conectada a um sistema de monitorização adaptado a um transdutor eletrônico de pressão e um cabo de pressão que, ligados a um monitor de sinais vitais multiparamétricos com canal para pressão invasiva, geram, através desse sistema, curva de pressão e valores numéricos de pressão (BRITO, 2010).

Os valores considerados normais para pressão arterial sistólica são 90 – 140 mmHg, diastólica 60 a 90 mmHg e média 70 – 105 mmHg (BRITO, 2010).

Haja vista a importância desses valores, os cuidados com a manutenção do acesso, do sistema de monitorização e na prevenção de complicações são fundamentais. Contudo, para sua efetividade, é necessária a configuração dos parâmetros de alarmes, de máxima e mínima, das pressões sistólica, diastólica e média, no monitor, para que a monitorização não seja subutilizada e, sim, um guia para tomada de decisão.

A mensuração da pressão venosa central (PVC) *online* ou contínua é realizada por meio de cateter venoso profundo, posicionado na veia cava superior, conectado a sistema de monitorização e transdutor eletrônico de pressão ligado a monitor de sinais vitais multiparamétricos com canal para pressão invasiva, no qual são visualizados a curva e o valor numérico (D'ARCO; COSTA; LASELVA, 2006).

A PVC é uma medida hemodinâmica frequente utilizada em UTI, determinada pela interação entre volume intravascular, função do ventrículo direito, tônus vasomotores e pressão intratorácica. É obtida através de um cateter colocado na veia cava superior, traduzindo a pressão nessa veia. O valor normal da PVC está entre 0 e 8 mmHg. Valores baixos podem sugerir hipovolemia, sobrecarga volumétrica e falência ventricular.

### **1.3 SEGURANÇA DO PACIENTE E EVENTOS ADVERSOS EM TERAPIA INTENSIVA**

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável. O mínimo aceitável é o que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência foi realizada frente ao risco de não-tratamento ou outro tratamento.

Podemos concluir que a segurança do paciente é a redução de atos inseguros nos processos assistenciais e o uso das melhores práticas descritas de forma a alcançar os melhores resultados possíveis ao paciente (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

O tema segurança nas diferentes áreas de prestação de serviços à sociedade, seja no transporte aéreo, transporte terrestre, indústria ou segurança pública, e na assistência à saúde entrou para a agenda mundial no início do terceiro milênio.

Os elevados custos decorrentes das consequências trazidas pelos acidentes de trânsito, violências urbanas, terrorismo e falhas na assistência à saúde, que modificaram, inclusive, o perfil de morbimortalidade em alguns países, estão entre as justificativas que levaram a uma nova abordagem do problema (LEAPE et al., 2000).

Na área de saúde, a preocupação com a segurança do paciente não é recente, mas o enfoque tem se modificado em razão dos custos e das exigências de um público consumidor de serviços que reivindica melhores condições de atendimento e serviços. Como consequência, em países desenvolvidos, os seguros *malpractice*, de elevado custo, assim como as altas indenizações pagas, fazem até com que os profissionais abandonem a profissão precocemente (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Além disso, os custos financeiros, emocionais e sociais para os pacientes, a instituição e a sociedade estão entre as razões que levam à ressignificação e à valorização da questão segurança no atendimento à saúde (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

A literatura apresenta diversos estudos voltados à abordagem das doenças iatrogênicas ou iatrogenias, conforme eram conhecidos os danos recorrentes de erros na assistência à saúde. Contudo, foi na década de 1990 que os investimentos em pesquisa na área da saúde começaram a se desenvolver com os estudos pioneiros de pesquisadores da Universidade de Harvard, nos Estados Unidos.

Um marco para a segurança do paciente foi a publicação do *To Err is Human: Building a Safer Healthy System*, do Institute of Medicine (IOM) americano, no qual os autores demonstraram que, durante o atendimento à saúde, um milhão de eventos adversos evitáveis contribuíram para a morte de 44.000 a 98.000 americanos por ano.

Sendo assim, com o objetivo de evitar a ocorrência de eventos e minimizar as suas consequências por meio da criação de estratégias de segurança, o documento adota como pressuposto que os erros não são causados por um único indivíduo, sendo resultado de falhas na estrutura, nos processos e nas medidas de prevenção (LEAPE et al., 2000).

Nas últimas décadas, houve uma importante mudança na visão da natureza das causas dos acidentes no ambiente de trabalho, ou seja, o foco para as falhas e os erros locais foi substituído pela busca de fatores sistêmicos (CORREIA et al., 2010).

No contexto dos sistemas, o modelo proposto por James Reason, conhecido como “queijo suíço”, é mundialmente aceito, inclusive pelas prestadoras de serviços de saúde (REASON, 2004).

Nesse modelo, os erros são considerados mais consequências do que causas, tendo suas origens ligadas, predominantemente, aos fatores sistêmicos e não à natureza falível do ser humano.

A ideia central é a dos sistemas de defesa, isso é, toda tecnologia complexa possui barreiras e salvaguardas voltadas a impedir erros; portanto, quando um evento adverso ocorre,

o importante não é descobrir quem cometeu o erro, mas como e por que as defesas falharam (REASON, 2004).

Para Reason (2000), as defesas, barreiras e salvaguardas têm uma posição-chave no sistema. Segundo o autor, os sistemas de alta tecnologia têm várias camadas defensivas, sendo algumas de engenharia, como alarmes, barreiras físicas e desligamentos automáticos.

Outras defesas encontram-se nas pessoas, e outras, ainda, dependem de procedimentos e controles administrativos.

A função de todas é proteger as vítimas potenciais e o patrimônio contra os perigos do ambiente. Embora essas barreiras, na sua maioria, funcionem sempre bem e estejam sempre íntegras, via de regra, são como fatias de um queijo suíço, cheias de buracos. No entanto, diferente do queijo, esses buracos estão continuamente abrindo e fechando em diferentes momentos.

Como constituem camadas protetoras, falhas em uma ou outra camada podem ser inofensivas, porém, quando ocorre seu alinhamento, surge a possibilidade de um evento perigoso (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

As falhas ativas e as condições latentes estão na base dos buracos nas defesas dos sistemas. As falhas ativas são representadas pelos atos inseguros cometidos pelas pessoas em contato direto com o sistema, podendo assumir diferentes formas: deslizos, lapsos, erros, e violações de procedimentos (REASON, 2004).

As condições latentes são representadas pelos problemas intrínsecos do sistema e surgem a partir das decisões dos projetistas, dos construtores, dos elaboradores de procedimentos e do nível gerencial mais elevado.

Toda decisão estratégica pode, potencialmente, introduzir patógenos no sistema. Assim, as condições latentes podem tanto contribuir para o erro no local de trabalho (como exemplo, pela sobrecarga de trabalho, pressão de tempo, equipamentos inadequados, cansaço e inexperiência), quanto criar buracos e fraquezas duradouras nas defesas (alarmes e indicadores não confiáveis, procedimentos não exequíveis, deficiências de projetos e de construção, entre outros) (REASON, 2004).

Sendo assim, as condições latentes podem permanecer dormentes no sistema por diversos anos antes de se combinarem com as falhas ativas, provocando acidentes (REASON, 2004).

Com o modelo do “queijo suíço”, Reason (2004) concluiu que as falhas ativas não podem ser previstas facilmente, mas as condições latentes podem ser identificadas e corrigidas antes da ocorrência de um evento adverso.

A compreensão desse fato leva ao gerenciamento proativo e não reativo, de modo a prevenir as falhas no ambiente de trabalho.

Em resumo, como os seres humanos falham e os erros são esperados, mesmo nas melhores organizações, os erros podem ser prevenidos por meio de sistemas que auxiliem as pessoas a realizarem ações corretas (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Figura 1 – Modelo do queijo suíço de Reason/Fatores sistêmicos que resultam em dano ao paciente/doente



Fonte: Reason (2006).

Na assistência de saúde, embora as intervenções terapêuticas sejam realizadas com o objetivo de melhorar as condições de saúde e aliviar o sofrimento dos pacientes, o fato é que a natureza complexa do atendimento e do sistema em que ocorre pode causar ou tem o potencial de causar danos, além daqueles gerados pela própria doença (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Para o IOM, o evento adverso (EA) é uma injúria causada pelo tratamento médico não relacionado à doença do paciente, e o erro é definido como a falha no planejamento ou na execução de uma ação.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) confirma essa afirmação, definindo os eventos adversos (EAs) como ocorrências que acarretam danos e resultam doenças, injúrias, sofrimentos, incapacidades e morte, podendo ser da esfera física, social ou psicológica.

Os eventos adversos também são definidos como injúrias não intencionais decorrentes da atenção à saúde, não relacionadas à evolução natural da doença de base, que ocasionam lesões mensuráveis nos pacientes acometidos, prolongamento do tempo de internação, e/ou morte (PADILHA, 2006).

Ainda quanto à definição de EA, existe um consenso entre diversas organizações voltadas à segurança do paciente e diferentes autores, que o consideram um evento que poderia ser prevenido, não intencional e de natureza prejudicial ao paciente, que compromete a sua segurança (PADILHA, 2006).

No ambiente hospitalar, a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é um local onde a ocorrência de EA merece uma análise particular. Embora essa unidade reúna condições especiais para o seu funcionamento e possua pessoal qualificado, o paciente grave apresenta características diferenciadas que o torna mais suscetível aos EAs. Nessas condições, qualquer falha nas barreiras de proteção, sejam ativas ou latentes, pode resultar numa ameaça adicional à vida (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Estudos sobre os EAs em UTI podem ser encontrados na literatura nacional e internacional, com terminologias diferentes e abordagens metodológicas distintas, predominando, no entanto, o enfoque sistêmico dos eventos, sobretudo a partir da década de 1980 (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Nesse período, um estudo internacional sobre as ocorrências adversas em UTI realizado com base em registros de incidentes, em um período de cinco anos, verificou que do total de 145 ocorrências notificadas, 92 (63%) foram referentes a erros humanos, enquanto 53 (37%) foram referentes ao mau funcionamento dos equipamentos (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Apesar desses estudos pioneiros em UTI, foi a partir da década de 1990 que os trabalhos se intensificaram. Na Austrália, uma pesquisa realizada com enfoque na qualidade dos serviços de saúde, para o qual os autores desenvolveram e avaliaram um sistema de registro anônimo de EA em três UTIs australianas, obteve como resultado um total de 132 relatos, dos quais 25% foram relacionados à medicação; 22.7%, aos pacientes; 21.2%, aos equipamentos; 20.5%, à ventilação mecânica; e 10.6%, ao ambiente da unidade (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

A ampliação desse estudo para UTIs da Nova Zelândia e Austrália, chamados de incidentes críticos pelos autores, confirmou a ocorrência desses eventos, suas consequências e a necessidade de prevenção (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Da mesma forma, o interesse pelo tema e a investigação dessas ocorrências se estenderam para UTIs de diversos países.

No Brasil, em 2003, um estudo brasileiro do tipo caso-controle realizado na UTI do serviço de emergência de um hospital universitário, com uma amostra de 468 pacientes, revelou que 70% dos pacientes falecidos sofreram ao menos um evento adverso durante a internação na UTI. Do total de 1.218 eventos adversos, 55.2% foram relacionados aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos e aos cuidados de enfermagem (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Na área da enfermagem, pesquisas diversas em UTI foram realizadas com o objetivo de explorar eventos específicos relacionados à medicação, ventilação mecânica, queda, úlcera de pressão (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Um estudo desenvolvido em cinco UTIs de São Paulo, com dados prospectivos coletados no período de um mês, identificou 48 ocorrências, com eventos relacionados com sondas, drenos e cateteres (35.5%), medicação (33.4%), equipamentos (16.7%), queda do paciente no leito (4%) (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Podemos afirmar que os eventos adversos representam indicadores que, se monitorizados, podem contribuir para a implementação de estratégias de prevenção de ocorrências e minimizar os consequentes prejuízos aos pacientes, aos profissionais e à instituição.

Baseado nos pressupostos teóricos de Reason, em que as falhas nas barreiras de proteção dos sistemas estão subjacentes à ocorrência de acidentes nos ambientes de trabalho e que o gerenciamento proativo na prevenção dessas falhas pode resultar qualidade da assistência, diversas estratégias são recomendadas.

Um das principais estratégias é o desenvolvimento da “cultura de segurança” no ambiente de trabalho, em que os EAs possuam uma abordagem não punitiva, em que o foco esteja em buscar como e por que as barreiras de proteção falharam, e não quem é o culpado (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Não obstante a importância da implantação de uma cultura de segurança nas instituições de saúde, Leape & Berwick vão além e pedem uma maior dedicação dos prestadores e responsáveis políticos para a causa da segurança, com maior financiamento, um melhor alinhamento dos incentivos e o estabelecimento de metas de segurança (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Medidas como a monitoração de EA referentes à infecção, riscos de queda, erros de medicação, extubações acidentais, saídas não programadas de sondas, drenos e cateteres, riscos durante o transporte para a realização de intervenções diagnósticas ou terapêuticas são atividades assistenciais que podem contribuir para a qualidade da assistência e a segurança do paciente (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

O incentivo de lideranças na criação de programas de registro de erros, em que os profissionais possam participar voluntariamente, e o estímulo para as notificações dos EAs são medidas necessárias (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Outros fatores completam o conjunto de medidas, como o adequado dimensionamento e alocação de recursos humanos, o treinamento de pessoal, a contínua supervisão e o reforço educacional dos profissionais para o uso de protocolos assistenciais (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Resultados positivos podem ser alcançados através de culturas organizacionais que permitam uma abordagem sistêmica dos erros, em que os profissionais possam identificar e explicitar falhas na estrutura e nos processos de trabalho (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Apesar das intervenções possíveis voltadas à diminuição dos EAs, a segurança do paciente e a qualidade da assistência constituem um binômio complexo que depende da participação de todos os integrantes da cadeia de produção dos serviços de saúde.

Particularmente no caso da assistência em UTI, os profissionais de enfermagem constituem, normalmente, a última barreira na prevenção de falhas, razão que os coloca em condições de atuar ativamente para minimizar a ocorrência de EA (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Para os profissionais de enfermagem, a segurança do paciente não é um fenômeno novo. Constitui a própria essência do trabalho, que transparece em fazeres e atitudes comuns do cotidiano, como a lavagem das mãos, as orientações aos pacientes e familiares, o processo de educação continuada junto à equipe de enfermagem, a adequada iluminação e ventilação do ambiente físico, entre outras medidas, que sequer são percebidas como medidas proativas de segurança para o paciente, tanto na esfera física quanto na emocional (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

O enfermeiro intensivista deve considerar os EAs um problema de grande importância, para o qual contribuem não apenas fatores relacionados a sua atuação como profissional, mas

também aqueles decorrentes da infraestrutura básica para o funcionamento da unidade (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Na perspectiva de valorização da qualidade da assistência e na busca pela melhoria contínua, o esforço institucional tem que ser realizado pelos administradores, prestadores de serviço e profissionais que atuam na linha de frente do cuidado.

Os dados objetivos relacionados às condições reais da unidade - que incluem a adequação da planta física, o qualitativo e o quantitativo de pessoal, a disponibilidade e qualidade de materiais equipamentos, o processo de trabalho desenvolvido na unidade - permitirão o estabelecimento de intervenções preventivas efetivas.

A análise desses dados pode apontar a existência de falhas nas barreiras de proteção que podem extrapolar o profissional diretamente envolvido na assistência à beira do leito.

Assim, mais do que buscar culpados para punir, a incorporação de uma cultura de segurança permite diagnosticar as fragilidades existentes em todo o processo de atendimento ao doente crítico e direcionar medidas proativas de prevenção de riscos (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

A busca por segurança e qualidade na assistência ao paciente grave deve ser assumida como um compromisso ético dos profissionais da área de saúde ou não, que participam direta ou indiretamente da assistência na UTI.

Mudanças organizacionais são necessárias na busca de uma assistência segura, o desafio na área da saúde é a superação da cultura punitiva e a conscientização da necessidade de um novo olhar para a segurança no atendimento ao paciente. Lembrar que a segurança do paciente é inseparável da segurança do profissional, sendo um dos caminhos que favoreça práticas seguras no atendimento à saúde (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Frente à necessidade contínua de mudanças na assistência, haja vista os avanços no conhecimento técnico científico impelidos pelas novas tecnologias, é um desafio prestar assistência à saúde, com qualidade e mínimo de risco para o paciente e equipe, com custo baixo. Assim, a ausência de eventos adversos ou falhas que comprometam a qualidade da assistência é um objetivo a ser alcançado (TOFFOLETO; SILVA; PADILHA, 2010).

Na terapia intensiva, o problema dos eventos adversos relaciona-se ao avanço tecnológico e científico, à utilização de várias aparelhagens e novas tecnologias diagnósticas e terapêuticas, cuidados específicos e diversos profissionais envolvidos na assistência (BECCARIA ET al., 2009).

Calil e Paranhos (2007) referem que os eventos adversos relacionados com equipamentos médicos são decorrentes de falhas no desempenho dos aparelhos, como o não acionamento dos alarmes em equipamentos de monitoração e suporte de vida.

A gestão do ambiente hospitalar deve contemplar aspectos de segurança física e patrimonial, e os equipamentos biomédicos são um dos focos, no que se refere à sua manutenção, treinamento, manuais e guias de operação (SALES, 2010).

Os equipamentos médicos estão dentro das áreas de atuação para a segurança do ambiente preconizadas pela secretaria de assistência à saúde – Ministério da Saúde, no item gestão do ambiente hospitalar – Síntese, e também pela Comissão Brasileira de Acreditação – Joint Commission International (CBA-JCI) (SALES, 2010).

Ainda dentro do plano de gestão do ambiente hospitalar e segurança (PGAHS), encontra-se a gestão de equipamentos biomédicos, que prevê o monitoramento de equipamentos biomédicos para inspecionar, testar e manter o seu funcionamento, haja vista sua complexidade, uso e manutenção, e pelo fato de serem destinados a pacientes que necessitam de cuidados especiais (SALES, 2010).

O plano prevê a necessidade de um inventário patrimonial constantemente atualizado do acervo dos equipamentos biomédicos (SALES, 2010).

O plano de gestão de equipamentos biomédicos também pode auxiliar na especificação, na aquisição e aceitação das novas tecnologias; treinar pessoal para a manutenção e operação; indicar, elaborar e controlar os contratos, serviço de manutenção e/ou programar e executar a manutenção preditiva, preventiva e corretiva; participar do estabelecimento de medidas de controle e segurança do ambiente; estabelecer rotinas para aumentar a vida útil de equipamentos; estabelecer programa de calibragem e teste e monitorar o desempenho (SALES, 2010).

Segundo LaSelva, Moura Junior e Spolaore (2006), há uma estreita relação entre os fatores organizacionais, características, condições de trabalho e resultados de morbidade e mortalidade de uma UTI. Não é possível analisar um evento adverso fora do sistema de funcionamento da organização, sem levar em consideração as condições de trabalho da mesma.

Atualmente, a decisão sobre o cuidado depende de múltiplos fatores econômicos, políticos e operacionais, que criam pressões e interferem nas decisões. Tudo isso pode não ser evidente até que um evento adverso ocorra.

Dentre os principais fatores relacionados, encontramos: as características dos pacientes na UTI, a disponibilidade e uso de protocolos, as características individuais da equipe, os fatores relacionados à equipe e ao ambiente - dentre estes, a manutenção de equipamentos- e, por fim, a organização e o gerenciamento da unidade.

Usar adequadamente a tecnologia disponível como alarmes e programas de computadores conforme orientação dos fabricantes e valorizar os dados emitidos sempre associando à clínica do paciente são ações que podem reduzir a chance de ocorrência de eventos adversos.

Sabidamente, em 1863, Florence Nightingale escreveu em notas sobre a enfermagem: “Pode parecer um princípio estranho anunciar como requisito básico, em um hospital, que não se deve causar dano ao doente” (FLORENCE NIGHTINGALE apud VINCENT, 2009, p. 4; NIGHTINGALE, 1989, p. 19).

#### **1.4 FADIGA DE ALARMES**

É um fenômeno que ocorre quando um grande número de alarmes encobre outros clinicamente significativos, possibilitando que alguns relevantes sejam desabilitados, silenciados ou ignorados pela equipe, comprometendo a segurança do doente grave na terapia intensiva. A falta de resposta a alarmes relevantes pode ter graves consequências nas condições clínicas do paciente (SIEBIG et al., 2010b).

O número de eventos adversos relacionados a alarmes é incerto, devido à dificuldade de identificação; porém, entre os anos de 2005 a 2008, o FDA relatou 566 mortes relacionadas a problemas com alarmes, o que motivou uma reunião de várias organizações da área médica, de engenharia, tecnologia e aviação na tentativa de buscar soluções para esse problema.

A Emergency Care Research Institute (ECRI), uma entidade sem fins lucrativos, considerou, nos anos de 2012, 2013 e 2014, alarmes como o primeiro perigo a pacientes, numa lista de dez instrumentos relacionados à saúde (FUNK et al., 2014).

Alarmes na terapia intensiva tem sido tema de discussão há mais de uma década. Recentemente, em poucos estudos nacionais relacionados à tecnologia como o estudo de dentre outros, possuem direta ou indiretamente a mesma preocupação: a segurança do paciente (BRIDI, 2013).

Graham e Cvach (2010) buscaram soluções para enfrentar a fadiga de alarmes. Assim, os alarmes são destinados para alertar a equipe para desvios a partir de um *status* normal predeterminado. No entanto, a fadiga de alarmes pode ocorrer quando um grande número de

alarmes encobre os clinicamente significativos, possibilitando que alarmes importantes sejam desabilitados, silenciados ou ignorados (SIEBIG et al., 2010b).

Excessivo número de alarmes pode tornar as enfermeiras insensíveis aos demais, comprometendo a segurança dos pacientes. Embora alarmes sejam importantes e possam salvar vidas, eles podem comprometer a segurança dos pacientes se ignorados.

Esses mesmos autores complementam, ainda, que as enfermeiras que trabalham com os monitores de sinais vitais multiparamétricos devem ser instruídas sobre sistemas de monitorização e como ajustar apropriadamente os parâmetros de alarme desses equipamentos, para atender as necessidades específicas de cada paciente e, assim, evitar a fadiga de alarmes. Lembrem também que os monitores de sinais vitais multiparamétricos possuem alta sensibilidade, mas baixa especificidade; como resultado, temos muitos alarmes falsos.

Continuam a enfatizar em seus estudos que os enfermeiros consideravam alarmes um incômodo, que atendê-los interrompia o atendimento ao paciente e que alarmes falsos ou falso-positivos podem reduzir a confiança neles, levando a equipe a desativá-los, além de não transmitirem sentido de urgência, segundo a equipe.

Nem todos os monitores de sinais vitais multiparamétricos, atualmente, possuem sistema de alarmes inteligentes que analisam as mudanças nos parâmetros múltiplos de acordo com a condição dos pacientes, antes de disparar (SIEBIG et al., 2010a).

Um alarme é acionado quando os parâmetros limiares são excedidos; assim, para maximizar a relevância dos alarmes, esses parâmetros devem ser definidos especificamente para as necessidades individuais de cada paciente.

O treinamento dos enfermeiros para personalização ou individualização dos parâmetros de alarmes é fundamental, além de sua aderência para boas práticas de monitoração e resolução de problemas comuns em monitores de sinais vitais multiparamétricos serem considerados positivos (GRAHAM; CVACH, 2010).

A relação com os fabricantes e representantes, assim como com a engenharia clínica do hospital deve ser estreita. A mudança de parâmetros de acordo com as necessidades dos pacientes, a cada turno, pelo menos deve ser estimulada.

Quando um alarme soa, recomendam Graham e Cvach (2010), verifica-se nesta ordem: o paciente, o alarme, as conexões e eletrodos e, por fim, o funcionamento do monitor.

Se necessário, comunica-se à engenharia clínica. O ruído causado pelos alarmes foi queixa constante pela enfermagem, além de serem chamados de irritantes. Outra questão levantada foi que alarmes falsos positivos levam a equipe a atrasar o tempo de reação pela

desconfiança já criada aos alarmes, levando os enfermeiros, até mesmo, a não responderem aos alarmes (GRAHAM; CVACH, 2010).

Preparação da pele, colocação correta de eletrodos e cabo de ECG, além da colocação correta de outros dispositivos, são medidas simples que diminuem alarmes falsos positivos, recomendam Graham e Cvach (2010). Finalizam preconizando que todo o trabalho realizado no Johns Hopkins Hospital em Baltimore – Estados Unidos da América (EUA), em relação aos alarmes, foi um ponto inicial para a segurança do paciente em relação a esse equipamento, e que há necessidade contínua de participação e comprometimento por parte da equipe.

A padronização nos sistemas de alarmes, protocolos de ajuste, modificações nos monitores de sinais vitais multiparamétricos da instituição, em conjunto com fornecedores e a engenharia clínica, visam melhorar o conhecimento das enfermeiras quanto aos monitores de sinais vitais multiparamétricos e suas configurações. Tais ações resultam melhor utilização do equipamento pelas enfermeiras e na diminuição do número de alarmes, principalmente os falsos positivos. Esses foram resultados favoráveis no trabalho (GRAHAM; CVACH, 2010).

A Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) coloca como parte dos requisitos para a acreditação hospitalar, desde 2003, a melhoria na eficácia clínica dos alarmes (KORNIEWICZ; CLARK; DAVID, 2008).

A relação entre a enfermagem e os alarmes é um problema que está relacionado aos alarmes, como: alarmes falsos positivos; a desconfiança em relação aos alarmes, que é gerada levando à desativação ou diminuição de volume pela equipe; interrupção no cuidado para atender aos alarmes; complexidade em ajustar e programar os monitores de sinais vitais multiparamétricos; o *déficit* de recursos humanos para responder aos alarmes; inadequação visual e sonora dos alarmes e a frustração da equipe com os alarmes (FUNK et al., 2014).

A dessensibilização de enfermeiros quanto aos alarmes é citada de modo que os alarmes de relevância clínica ficam propensos a serem relegados. O desenvolvimento de sistemas de alarme com maior especificidade requer participação dos fabricantes, assim como dos dispositivos. Eles referem que não devemos esquecer que a enfermagem possui diversas tarefas, o que muitas vezes impossibilita o atendimento aos alarmes.

A complexidade e a sofisticação dos equipamentos exigem treinamento e tempo para ajuste e configuração. O treinamento da equipe torna-se fundamental para a utilização correta e eficaz desses equipamentos, bem como a planta física da unidade deve facilitar a visualização e a audibilidade dos alarmes (KORNIEWICZ; CLARK; DAVID, 2008).

Esses autores ainda consideram que alarmes relevantes possam ser desperdiçados, resultando em uma condição crítica para o paciente, e ressaltam que, apesar da abundância de dispositivos de alarmes, eventos adversos relacionados ainda ocorrem com frequência preocupante (KORNIEWICZ; CLARK; DAVID, 2008).

A tecnologia e o elemento humano são interligados; para que possamos confiar na tecnologia, precisamos do elemento humano, complementando que a enfermagem deve ser o elo principal dessa interligação, já que é ela que está 24 horas junto do paciente. A enfermagem é a primeira linha de defesa para a segurança do paciente (KORNIEWICZ; CLARK; DAVID, 2008).

Nas equipes, a percepção da fadiga de alarmes e suas consequências para a segurança do paciente desenvolveu, junto à equipe de engenharia e informática da University of Michigan, algoritmos de sistemas de alarme, alarmes inteligentes, com filtros que melhoram a sua especificidade, buscando diminuir os falsos positivos (BLUM et al., 2009).

O trabalho de Cvach (2012) é citado recentemente em artigo publicado, em abril de 2010, por McKinney (2010). A autora cita incidente seguido de morte em uma unidade cirúrgica de um hospital de Boston, EUA, onde o alarme estava desligado e a equipe não percebeu bradicardia seguida de assistolia no paciente.

O evento levou a equipe, engenharia clínica e administradores à revisão dos monitores de sinais vitais multiparamétricos, desabilitando o desligar dos alarmes, além de ajustes de volume. Realizou-se, ainda, uma série de treinamentos abordando a tecnologia dos monitores de sinais vitais multiparamétricos e a correta configuração dos alarmes baseada nas necessidades dos pacientes (MCKINNEY, 2010).

Essas medidas buscam soluções para a fadiga de alarmes, enfatizando a necessidade constante de protocolo de verificação.

Constantes alarmes podem contribuir para falhas nas respostas pelos profissionais em um ambiente onde alarmes fazem parte da rotina. Tornar alarmes efetivos, minimizando os falsos positivos, para garantir a segurança do paciente e a continuidade do cuidado, evitando interrupções desnecessárias, e melhorar a audibilidade dos alarmes para facilmente distingui-los tem sido ações adotadas para evitar a fadiga de alarmes (BRIDI, 2013).

Os comentários foram publicados nos artigos de Bell (2010) e mostram que a fadiga de alarmes tem sido objeto de estudo e preocupação na segurança do paciente, principalmente em estudos internacionais.

Os estudos foram realizados em hospitais que se diferenciam de nossa realidade, excetuando-se alguns serviços. Contudo, podemos refletir e nos transportar para nossas unidades e perceber que a indiferença ou dessensibilização em relação aos alarmes ocorre também aqui, com os nossos profissionais, e sabemos que com condições de trabalho bem mais desfavoráveis, o que poderia agravar o problema se aliado a outros fatores negativos ao cuidado e a segurança do paciente (BRIDI, 2013).

## **1.5 USABILIDADE**

Nielsen (1993) diz que a usabilidade só pode ser definida pelo conjunto de seus componentes: facilidade de aprendizado, eficiência, facilidade de memorização, poucos erros (isso é, o sistema não deve induzir o usuário ao erro e deve possibilitar a recuperação de um estado anterior ao acontecimento do erro) e satisfação subjetiva (SIEBIG, 2010a).

Bem parecido, aplica-se o conceito dado pelo Ministério da Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010), pelo qual 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.

Com efeito, e pensando os monitores de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais multiparamétricos dentro das UTIs, os alarmes inconsistentes deixam de alertar ou fornecer informações fidedignas, contribuindo negativamente para o retardo do tempo estímulo-resposta dos profissionais e, conseqüentemente, comprometendo as ações a serem tomadas pela equipe. Esta, neste estudo, confirma que a equipe é levada pela falta de treinamento e comprometimento com o aprendizado, dificultando a usabilidade dos equipamentos multiparamétricos.

A engenharia da usabilidade ajuda a reter e fidelizar o usuário em determinado sistema. Um usuário que não confia no sistema que precisa utilizar costuma manter controles paralelos, o que leva à redundância, a erros de consistência e à perda da integridade do sistema (PEDREIRA; HARADA, 2006).

As boas práticas em usabilidade conquistam a aceitação do usuário ao sistema contribuindo com sua eficácia (PEDREIRA; HARADA, 2006).

Para esse subitem é importante esclarecer o conceito de usabilidade. Esse termo foi escolhido para substituir os termos “erros do usuário” ou “erro humano”, utilizados na edição de 1997 da Norma Geral (BRASIL, 2010).

Nem todos os erros são resultados da falta ou excesso de atenção do operador. Muito frequentemente, o erro de utilização é o resultado direto de um mau projeto da interface humana que induz o operador a tomar uma decisão incorreta (BRASIL, 2010).

Neste subitem, é necessário verificar, no processo de engenharia de usabilidade, o risco de má usabilidade. O processo de engenharia de usabilidade é um documento no qual o fabricante descreve o conhecimento sobre o comportamento humano, habilidades, limitações e outras características para o projeto de ferramentas, máquinas, equipamentos, dispositivos, sistemas, tarefas e trabalhos para conseguir a usabilidade adequada (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

A avaliação de usabilidade é, agora, amplamente reconhecida como fundamental para o sucesso interativo das aplicações de cuidados de saúde. No entanto, a vasta gama de inspeção e testes de usabilidade de métodos disponíveis podem tornar difícil para decidir sobre um plano de avaliação (NIELSEN, 2002).

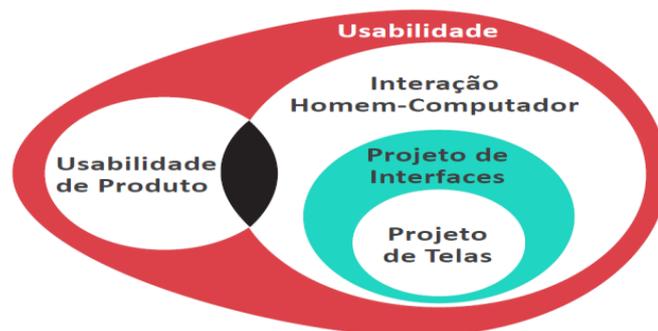
A avaliação heurística é um método de avaliação de usabilidade relativamente eficiente, com alto custo-benefício e proporção, mas requer altas habilidades e experiência de usabilidade dos avaliadores para produzir confiável resultados (NIELSEN, 2002).

Dessa forma, neste estudo optou-se por executar a forma técnica que se aplica na avaliação por observação e questionário, sendo atribuído o contexto de avaliação da usabilidade através parâmetros da eficácia, efetividade, satisfação e componentes do contexto de uso em atributos mensuráveis e verificáveis (MEDEIROS, 1999).

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.

A Figura 2 demonstra um modelo de abrangência da usabilidade na interação humano-computador.

Figura 2 – Abrangência da usabilidade em interação humano-computador



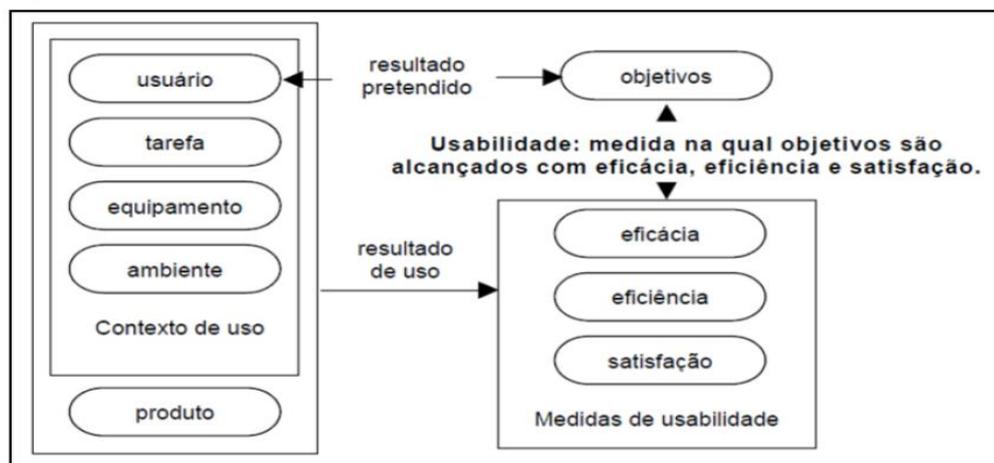
Fonte: Brasil (2013).

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

Segundo a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, a usabilidade é definida como “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (MEDEIROS, 1999, p. 67).

Assim, o contexto de uso é composto por usuários, tarefas, equipamentos e ambiente físico e social em que o produto é utilizado, como demonstrado na Figura 3.

Figura 3 – Usabilidade



Fonte: Brasil (2013).

Para 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 (MEDEIROS, 1999).

- **A Efetividade** é a capacidade em permitir que o usuário alcance seus objetivos de interação, sendo avaliada em condições reais de uso (não em condições de laboratório, controladas). Geralmente, tais como a finalização de uma tarefa com qualidade no resultado alcançado.
- **A Eficiência** é a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com a quantidade de esforço necessário para se chegar a um determinado objetivo, de preferência mediante ao menor esforço.

- **A Satisfação:** 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 (BRASIL, 2013).

Para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas, mas é preciso fazer uma combinação, considerando as limitações dos ambientes hospitalares e da disposição dos usuários (LILJEGREN, 2004).

Um modelo de como especificar a usabilidade está disposto no quadro da Figura 4. Entretanto, se necessário, a equipe de pareceristas pode usar técnicas de usabilidade como: Análise Heurística, Usabilidade/Simulações e Análise de Atividades (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Figura 4 – 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).

A Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), instituída pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit), iniciou de maneira inédita o desenvolvimento de um Guia Metodológico para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O presente estudo aborda o **domínio operacional** dessa diretriz e nele se encontra a avaliação de usabilidade, que deve 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 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A preocupação com a segurança do paciente e com os incidentes com danos envolvendo alarmes de equipamentos médicos e pacientes em unidades de terapia intensiva levou a The Joint Commission a apresentar, como proposta para o gerenciamento de alarmes clínicos aos hospitais com programas de acreditação (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, 2011).

Os alarmes estão em primeiro lugar dentre os perigos da tecnologia da saúde, dadas as frequentes notificações de incidentes com pacientes nos hospitais nos Estados Unidos (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, 2011).

Desde de 2010, a preocupação com o perigo dos alarmes vem aparecendo na lista de TOP 10 do ECRI. Em 2010, 2011 e 2016 “Alarm Hazards”, os alarmes ocuparam a segunda posição, enquanto nos anos de 2012, 2013, 2014 e 2015 eles apareciam no topo da lista como sendo o maior perigo para segurança do paciente e um desafio do seu manejo para os profissionais de saúde nas suas práticas (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, 2014).

Ainda para avaliar a usabilidade, a International Electrotechnical Commission (IEC) emitiu a norma 60601-(2010), que descreve o processo e provê um guia de como implementar e executar o processo para proporcionar segurança ao Equipamento Médico-Assistencial (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010).

A especificação da usabilidade deve conter, de acordo com a Norma:

- Especificação da aplicação;
- Riscos relacionados ao uso do equipamento;
- Erros de uso previstos;
- Cenários de uso do equipamento;
- Ações do operador;
- Requisitos da interface equipamento-operador;
- Requisitos para determinar se as operações são reconhecidas pelo operador.

A ABNT NBR ISSO IEC 62366 estabelece um processo de engenharia de usabilidade para ser utilizado em conjunto com o gerenciamento de riscos (desenvolvida para todos os produtos para a saúde). Ela foi baseada na IEC 60601- (2010), criada para equipamentos eletromédicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010).

Ressalta-se que o processo de engenharia de usabilidade é interativo, necessitando a participação direta dos usuários (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010).

## 1.6 QUALIDADE EM USO

A Norma ISO 9126-1 (2001) apresenta o conceito de qualidade em uso, que pode ser entendido como qualidade que o usuário observa ao usar um determinado sistema em um dado ambiente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010).

Esse conceito está relacionado com a experiência pela qual o usuário passa ao usar um determinado sistema em um dado ambiente. Esse conceito está relacionado com a experiência do usuário, que indiretamente faz parte da análise proposta (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010).

A qualidade em uso é dividida nas seguintes características: eficácia, produtividade, segurança e satisfação.

**A satisfação** é na capacidade do usuário chegar ao objetivo, dado um determinado contexto;

**A produtividade** é expressa pela relação entre a quantidade de recurso usada e a eficácia;

**A segurança** está associada ao alcance de um estágio de risco aceitável em um determinado contexto (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA 2010, grifo nosso).

## 1.7 PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE

A avaliação de usabilidade tem como objetivo encontrar possíveis problemas que usuários podem enfrentar nas condições reais de uso.

Antes de qualquer avaliação de usabilidade, é preciso conhecer quem é o usuário do sistema, quais as tarefas que ele realiza e em que tipo de ambiente (LIU; OSVALDERA; DAHLMAN, 2005).

Para Liljegren (2004), a avaliação de usabilidade deve ser composta de três etapas: Encontrar problemas, determinar a severidade, propor soluções.

Os problemas são encontrados através da aplicação das técnicas de avaliação; a severidade pode ser determinada de acordo com a frequência, o impacto e a persistência do

problema; a proposta de solução pode ser feita por um especialista após a análise dos resultados obtidos (SILVA, B. D., 2008).

Para obter um bom resultado é necessário um planejamento adequado da avaliação e a aplicação das técnicas adequadas. Na escolha das técnicas, não se pode esquecer a avaliação das condições do ambiente e para que tipo de pessoas serão aplicadas (SILVA, B. D., 2008).

## 1.8 TÉCNICAS DE AVALIAÇÃO DE USABILIDADE

Ao longo dos anos, uma série de técnicas de avaliação de usabilidade foi desenvolvida e aplicada de acordo com as características e as dificuldades dos objetos em estudo.

Para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas: é preciso fazer uso de uma combinação de técnicas, considerando ainda as limitações do ambiente médico-hospitalar e de disposição dos usuários (Liljegren, 2004).

Algumas técnicas possibilitam encontrar os problemas de usabilidade, em situações similares, com bastante êxito (LIU; OSVALDERA; DAHLMAN, 2005).

Neste trabalho serão consideradas as seguintes técnicas de avaliação:

- Análise da tarefa:** permite descobrir quais são as atividades executadas no sistema e decidir quais funções serão analisadas.
- **Observacional:** esta é uma técnica que consiste em observar o usuário em seu ambiente de realização de tarefas, sem determinar tarefas específicas para serem realizadas. Possui um aspecto informal em que o observador analisa como as atividades estão sendo executadas. Essa técnica permite conhecer também o ambiente social do usuário, ajuda a descobrir se ele tem auxílio para executar suas tarefas ou se ele é interrompido com frequência.
- **Questionário:** essa técnica pode ser empregada a qualquer momento do ciclo de vida do sistema. Com esse método podem-se identificar os usuários do sistema, o que eles querem ao utilizá-lo, que informação procuram, qual a experiência que tiveram com o sistema (SILVA, B. D., 2008, grifo nosso).

## 1.9 ERGONOMIA

Os Fatores Humanos e a Ergonomia correspondem a um grupo de informações relacionadas com as habilidades, limitações e outras características humanas que são relevantes para um projeto. Essas informações são diferenciadas entre os indivíduos devido à

formação, experiência, idade e familiaridade com a tecnologia (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O conhecimento desses fatores é de fundamental importância com relação ao modo de trabalho, ao arranjo, às máquinas, aos equipamentos e ferramentas, para que sejam adaptados às capacidades psicofisiológicas, antropométricas e biomecânicas do ser humano (ALVES, 2002).

A ergonomia é o estudo da relação entre o homem e seu ambiente de trabalho, (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, [20--?]). Esse termo não abrange somente o ambiente propriamente dito, como também envolve os instrumentos, as máquinas, o mobiliário, os métodos e a organização do trabalho (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

A evolução da tecnologia permite projetar ferramentas, máquinas, equipamentos e serviços com um alto desempenho; porém, os projetos devem respeitar as exigências para que sejam adequados aos limites e capacidades do ser humano (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Hoje, a Associação Brasileira de Ergonomia utiliza a definição adotada, em agosto de 2000, pela Associação Internacional de Ergonomia (IEA):

A ergonomia é o estudo da relação entre o homem e seu ambiente de trabalho. Esse termo não abrange somente o ambiente propriamente dito, como também envolve os instrumentos, as máquinas, o mobiliário, os métodos e a organização do trabalho. (ALEXANDRE, 1998; PETZHOLD; VIDAL, 2003 apud BRASIL, 2013, p. 33).

Os objetivos práticos da ergonomia são segurança, satisfação e o bem-estar dos trabalhadores no seu relacionamento com sistemas produtivos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Com isso, a ergonomia integra o objetivo em melhorar a qualidade de vida dos usuários, tanto para o profissional durante a utilização do equipamento quanto para o paciente, visando a redução de erros, aumentando a qualidade dos serviços e o bem-estar dos usuários, conforme aparece na Figura 5 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Dentro do quadro normativo do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), a Ergonomia foi regulamentada pela NR-17. Essa Norma estabelece parâmetros para adaptação das condições de trabalho às características dos trabalhadores.

Figura 5 – Modelo – Estrutura de Usabilidade



Fonte: Brasil (2013).

Para avaliar a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, cabe descrever uma análise ergonômica do trabalho em que se usa o Equipamento Médico-Assistencial (EMA) em estudo, devendo a mesma abordar, no mínimo, as condições de trabalho, conforme estabelecido na NR-17 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Os parâmetros a serem analisados em um ambiente de trabalho conforme a OMS, 2010, incluem:

- Levantamento, transporte e descarga individual de materiais;
- Mobiliário do posto de trabalho;
- Equipamentos nos postos;
- Condições ambientais;
- Organização do trabalho;
- Capacitação dos trabalhadores;
- Condições sanitárias de conforto;
- Programas de saúde ocupacional e de prevenção de riscos ambientais;
- Disposições transitórias.

A análise da demanda tem como meta compreender bem a natureza e o objetivo do pedido, tais como as demandas distintas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010):

- Demandas trabalhistas, quando parte dos poderes públicos;

- Demandas de certificação em qualidade (ISO, por exemplo), responsabilidade social, de medicina e segurança do trabalho e mesmo em modernos sistemas integrados de gestão;
- Demandas de modernização ou de transferência de tecnologia, onde as duas demandas anteriores se combinam numa busca de excelência produtiva.

No caso de equipamentos médicos, pode-se dizer que a demanda é de modernização, provocada pela empresa produtora do equipamento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

Na etapa de análise do ambiente técnico, econômico e social da situação de trabalho verificam-se as condições de trabalho (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).

O procedimento proposto por Daniellou (apud WISNER, 1972) implica um modo de participação do ergonômista na concepção do dispositivo ao mesmo tempo mais intenso e diferente dos costumes habituais; não se trata apenas de formular uma lista de recomendações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010):

- É preciso organizar e alimentar uma reflexão entre planejadores e usuários, operários e diretores;
- Trata-se de um processo interativo de melhoramentos sucessivos das características do dispositivo;

Os aspectos que dizem respeito às atividades dos trabalhadores devem ser considerados muito mais precocemente e até provocar a realização de protótipo e de dispositivos parciais de teste. Em uma última etapa do processo, a intervenção e a eficiência das recomendações são verificadas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2010).



## **2.1 DESCREVENDO O CENÁRIO E A AMOSTRA DO ESTUDO: A PRODUÇÃO, ORGANIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS**

Considerando o objeto de estudo delimitado, optamos por um estudo de natureza quantitativa observacional e descritiva do tipo estudo de caso, com características de uma avaliação de tecnologias em saúde envolvendo equipamentos médico-assistenciais.

A pesquisa descritiva se apresenta como o tipo de pesquisa mais apropriada ao objeto e aos objetivos propostos, uma vez que o fenômeno “fadiga de alarmes” relacionado à usabilidade de EMA ainda carece de melhor descrição, compreensão, aprofundamento e reflexão.

Optamos pela avaliação de tecnologias em saúde (ATS) por acreditarmos que ela nos permitirá, por meio de seus diferentes métodos de abordagem, subsidiar o processo decisório quanto ao impacto da tecnologia em saúde, em face de um adequado monitoramento, incorporação ou abandono do EMA nos sistemas de saúde. Ela permite, de forma rápida e sistemática, sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da adoção, monitoramento ou exclusão de tecnologias, muito embora sua difusão esteja muito mais fortemente disseminada para tecnologias como medicamentos do que para EMA (BRASIL, 2013).

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA serviu de referencial metodológico para a avaliação de usabilidade dos monitores de sinais vitais multiparamétricos disponíveis nas unidades de terapia intensiva onde a pesquisa foi desenvolvida (BRASIL, 2013).

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 inclusos no ambiente de trabalho, fazendo avaliação de tecnologias em saúde interseção com a usabilidade de produtos (BRASIL, 2013).

Vale destacar que, entre os principais fatores relativos à abrangência do termo usabilidade apontados por Moraes e Mont’Alvão (2000), destacam-se alguns cujas pesquisas parecem apontar alguma relação com os problemas inerentes ao fenômeno fadiga de alarmes, entre os quais: efetividade, atitude, flexibilidade, facilidade de aprendizagem, utilidade percebida do produto, características da tarefa, adequação à tarefa, características dos usuários.

As medidas de usabilidade utilizadas neste estudo foram: facilidade de aprendizagem, utilidade percebida do produto, adequação à tarefa, características da tarefa e características dos usuários.

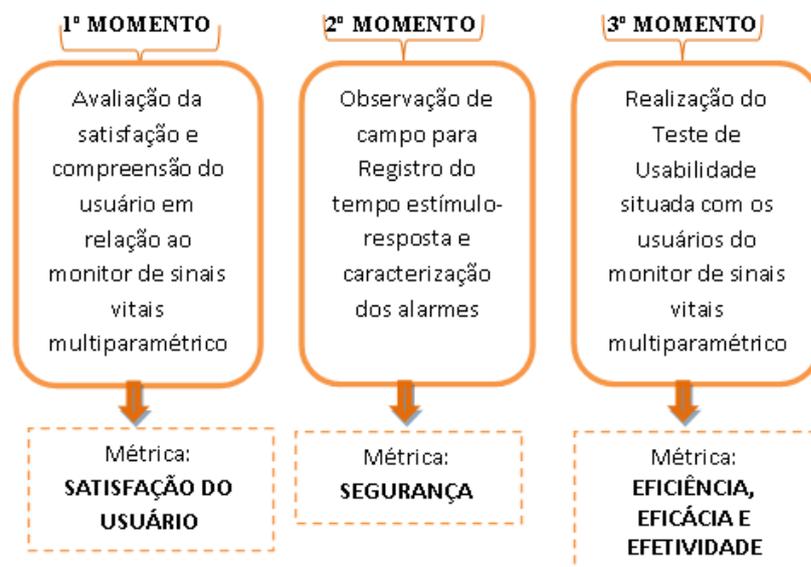
Para medir a usabilidade, decompomos as métricas da eficácia, eficiência, satisfação e segurança considerando as Diretrizes Metodológicas para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos Médico-assistenciais, como propõe o Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Ciência e Tecnologia, e também de acordo com o Modelo de Qualidade em Uso proposto pela NBR ISO/IEC 9126-1.

De acordo com a ISO/IEC 9126-1, define-se o modelo de qualidade para qualidade em uso. Os atributos de qualidade em uso são categorizados em quatro características: eficácia, produtividade, segurança e satisfação. A partir daí, definimos as medidas para avaliar essas métricas, juntamente com os fatores de usabilidade que foram considerados no nosso estudo: compreensibilidade, apreensibilidade, operabilidade e atratividade.

## 2.2 OS INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA A PRODUÇÃO DE DADOS

A produção dos dados ocorreu em três momentos distintos, denominados primeiro momento, segundo momento e terceiro momento. A seguir, passaremos à descrição detalhada de cada um desses momentos da produção de dados. Abaixo, apresentamos a Figura 6 com a descrição dos objetivos de cada um dos momentos das etapas da produção:

Figura 6 – Etapas da produção de dados



Fonte: Produção da própria autora.

Os dados foram produzidos pela própria pesquisadora. Sua produção se estendeu por dois meses e foi realizada em duas unidades de terapia intensiva (UTIs) localizadas no município de Manaus/AM, sendo um hospital da rede pública de saúde e o outro, da rede privada.

Quanto aos critérios de inclusão e exclusão da amostra, foram selecionados cinco leitos em cada uma das unidades de terapia intensiva, por unidade hospitalar. O critério para a escolha foi a gravidade do paciente. Portanto, os cinco leitos selecionados em cada unidade hospitalar estavam sendo ocupados nos dias de observação pelos pacientes mais graves e mais instáveis, em uso de suporte hemodinâmico, ventilatório e mecânico, configurando-se, assim, uma amostra de conveniência.

Os leitos observados nas as duas unidades escolhidas para estudo eram equipados com monitores de sinais vitais multiparamétricos de diferentes marcas e modelos. Somente a unidade de terapia intensiva do hospital privado estava equipada com monitor central de leitos.

Foram utilizados questionários semiestruturados e roteiro de observação direta não participativa para registro das características dos usuários, para a avaliação das métricas de usabilidade e para o registro caracterização dos alarmes disparados e do tempo de resposta do profissional.

Cada observação de campo teve duração de quatro horas, em dias e horários diferentes, entre junho e agosto de 2014, totalizando 144 horas de observação.

No hospital privado, durante o período diurno foram 12 dias de observação (48 horas de observação), sendo seis dias no período da manhã e seis dias à tarde. No período noturno, foram seis dias de observação (24 horas de observação).

No hospital público, foram 12 dias de observação no período diurno, sendo seis dias no horário da manhã e seis dias à tarde (48 horas de observação); no período noturno, foram seis dias de observação (24 horas de observação). Essa estratégia foi adotada com o propósito de buscar variabilidade de situações e rotinas em ambos os serviços e evitar vieses de tendência na amostra.

Foram anotadas as seguintes informações referentes aos pacientes observados e a sua monitorização: o diagnóstico clínico, suporte terapêutico utilizado, variáveis fisiológicas monitorizadas (frequência cardíaca-valor - FC, pressão arterial não invasiva - PNI, pressão arterial media invasiva - PAMI, respiração, saturação de oxigênio/oximetria de pulso - SpO2 e pulso, pressão venosa central - PVC) e os alarmes de monitorização, registrando-se se, no

início da observação, estavam habilitados ou desabilitados, bem como o *status* de seus volumes.

Para a medição do tempo estímulo-resposta da equipe aos alarmes de monitorização, durante a observação de campo não participativa (exceto diante de intercorrências de maior gravidade), foram utilizados seis cronômetros digitais. Também foram registradas as variáveis fisiológicas que foram violadas e resultaram em alarmes, categoria do profissional que atendeu e sua conduta.

Os profissionais não foram informados de que esses tempos estavam sendo cronometrados. Muito embora cientes do principal objetivo do estudo, não sabiam que os seus respectivos tempos de resposta aos alarmes disparados na unidade pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos, bem como o tempo que levaram para a parametrização da variável fisiológica solicitada, estavam sendo cronometrados. Do contrário, caso tivessem essas informações, os dados poderiam tornar-se viciados, invalidando parte do estudo devido a possíveis vieses.

Para evitar que isso pudesse acontecer, somente as chefias médica e de enfermagem tomaram conhecimento do teor de todo o projeto de pesquisa, enquanto os demais profissionais que atuam na UTI foram informados apenas sobre os objetivos do estudo.

O tempo estímulo-resposta foi definido como o intervalo de tempo registrado entre o disparo do alarme sonoro até a chegada do profissional à beira do leito do paciente. Alarmes com tempo estímulo-resposta superior a quatro minutos foram registrados como sem resposta/fatigados, considerando o pior desfecho para o paciente (queda da sobrevida e sequelas neurológicas).

O limite de quatro minutos para alarmes sem resposta se baseou nas diretrizes da American Heart Association (AHA) quanto às manobras de reanimação cardiopulmonar. Sob o ponto de vista fisiopatológico, após quatro minutos do início da parada cardiorrespiratória (PCR) nas modalidades causada pelos ritmos fibrilação ventricular (FV), taquicardia ventricular sem pulso (TVSP), atividade elétrica sem pulso (AESP) e assistolia, ocorre o desencadeamento de citocinas inflamatórias, radicais livres e lesão celular, ocasionando alterações miocárdicas por vezes irreversíveis (*stone heart*) e grave disfunção neurológica.

Por questões éticas, caso alguns desses alarmes disparados pudessem indicar uma situação de emergência absoluta, ficou definido que, se a pesquisadora estivesse na unidade e percebesse essa notificação, comunicaria imediatamente à equipe, de modo que a necessária

intervenção não deixasse de ser feita, garantindo, dessa forma, a integridade do paciente. Não houve qualquer situação dessa natureza durante o período da observação de campo.

Também foram registrados outros alarmes disparados pelos ventiladores mecânicos e bombas infusoras. Entretanto, esses alarmes não foram classificados quanto à sua relevância clínica ou consistência e nem o tempo de resposta do profissional foi mensurado. O registro desses alarmes se deu somente com o objetivo de se estabelecer a quantidade de alarmes que são disparados na unidade e comparar proporcionalmente com o número de alarmes disparados apenas pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos.

Os dados foram organizados e tratados estatisticamente para determinação da frequência simples, médias e desvio padrão. Para comparação de grupos, foram aplicados os seguintes testes: (1) Teste Exato de Fisher (análogo ao teste qui-quadrado), para variáveis categóricas, e (2) Teste de Mann-Whitney (análogo ao teste t para amostras independentes), para variáveis contínuas. O programa estatístico utilizado foi o SAS (Statistical Analysis System) versão 9.4 para Windows.

### **2.3 QUESTÕES ÉTICAS**

A pesquisa atendeu plenamente à Resolução n.º 466/2012, do Ministério da Saúde, cumprindo com os preceitos éticos e legais exigidos para a pesquisa, além de elaborados todos os documentos necessários à seguridade e à qualidade do estudo.

O protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética (CAAE: 33963014.5.0000.5017). Foi obtido por escrito o consentimento livre e esclarecido dos profissionais que participaram do estudo. Ambos os hospitais foram autorizados por suas respectivas chefias para a realização do estudo.

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

**SEÇÃO 3**  
**ANÁLISE E DISCUSSÕES DOS RESULTADOS**

### 3.1 O PERFIL DOS USUÁRIOS DO MONITOR DE SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS E OS ASPECTOS ERGONÔMICOS DAS UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA

A Tabela 1 revela a distribuição dos profissionais de enfermagem que participaram do estudo, considerando, além da categoria profissional e o sexo, a mantenedora da instituição em que atuam e a carga horária semanal de trabalho.

Com relação à categoria profissional, houve predomínio de técnicos de enfermagem (70,8%). Com relação à carga horária semanal, 83,3% da equipe de enfermagem tem jornada de trabalho semanal igual ou superior a 48h, o que pode ser comprometedor para a assistência de enfermagem.

Tabela 1 – Distribuição da equipe de enfermagem dos dois hospitais

Característica	N	%
Instituição		
Pública	30	62,5
Privada	18	37,5
Categoria profissional		
Enfermeiro	14	29,2
Técnico de enfermagem	34	70,8
Sexo		
Feminino	28	58,3
Masculino	20	41,7
Carga horária semanal trabalhada		
20 horas	1	2,1
30 horas	7	14,6
≥48 horas	23	83,3

Fonte: Produção da própria autora.

Pietro (2012) afirma que o número de empregos dos profissionais de enfermagem aumenta proporcionalmente conforme a carga horária trabalhada, a possibilidade de ocorrências de evento adversos, diretamente ligados ao aumento de tempo de internação, a 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, sendo questões mundialmente investigadas.

No estudo de Oliveira e Souza (2012), chamam a atenção, sobretudo, os profissionais que têm dois ou mais empregos nessas unidades, já que elas são unidades de cuidados

intensivos, nas quais terão que prestar assistência e cuidado não somente aos doentes em situação crítica, mas também aos EMAs que dão suporte de vida e monitoram esses doentes.

O autor destaca que os profissionais passaram a ter dois clientes, o homem e a máquina. Isso poderá resultar também no aumento da carga de trabalho desses profissionais, além das cargas cognitivas e sensoriais, com possíveis impactos sobre os níveis de atuação e, conseqüentemente, sobre a segurança do paciente nessas unidades; diante de maquinário de diferentes modelos e marcas, terão ainda mais contribuintes para aumentar a possibilidade de erros durante a sua utilização (OLIVEIRA; SOUZA, 2012).

Nas avaliações de usabilidade situada, é essencial que se descrevam e se considerem as características físicas e ergonômicas do ambiente que poderão influenciar na usabilidade do EMA.

As características ergonômicas das unidades se mostraram semelhantes em alguns aspectos. Os monitores de sinais vitais multiparamétricos em uso nas duas unidades, por exemplo, além de serem da mesma marca e modelo, estavam posicionados sobre um suporte cuja altura variava de 1,60m a 1,80m.

Os espaços entre os leitos diferem nas duas UTIs devido às divisórias: na UTI do hospital público, a separação entre um leito e outro é feita por cortinas presas ao teto, enquanto na UTI do hospital privado, essa divisão é feita por uma parede. Como já mencionamos, somente a UTI do hospital privado era equipada com monitor central de leitos.

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

A disposição dos EMAs nos leitos do setor pode influenciar na usabilidade dos equipamentos. Os leitos de terapia intensiva são compostos por diversos equipamentos que podem competir, muitas vezes, por um pequeno espaço, no qual deve caber a cama do paciente, diversas bombas de infusão, monitores de sinais vitais multiparamétricos, ventiladores mecânicos, monitores de sinais vitais multiparamétricos hemodinâmicos, sistemas de PAM, máquinas de diálise, suportes para equípos, etc.

Dependendo da área física da unidade, o espaço destinado a cada box/leito de terapia intensiva pode ser pequeno, trazendo dificuldades para o acesso do profissional à beira do leito para acessar todos os equipamentos e operá-los, prejudicando a usabilidade do EMA.

O nível de ruídos foi medido dentro das unidades por considerar que o elevado nível de ruídos pode aumentar a pressão sonora no ambiente, concorrendo com os alarmes sonoros e prejudicando a sua audibilidade.

As unidades de terapia intensiva apresentaram níveis de ruídos que excederam os valores máximos e mínimos aceitáveis, 45dBA, recomendados pelo United States Environmental Protection Agency (1974) e pela ABNT, NBR -10152, 1987, assim como os da World Health Organization (1993), que preconiza o máximo de 40dBA para o período noturno nos hospitais.

O aparelho foi posicionado aproximadamente a um metro do solo, sobre uma mesa e apoiado em um tripé localizado próximo ao posto de enfermagem. Sem o conhecimento prévio dos profissionais, o aparelho permaneceu ligado no início da observação e no final da observação diária.

A observação foi feita durante 144 horas não contínuas de mensuração do nível de pressão sonora, ao longo de dois meses de observação de campo, com duração de quatro horas cada. Durante esses dois meses, a taxa de ocupação nas UTIs foi de 99,5% dos leitos disponíveis.

O decibelímetro foi programado para arquivar somente os níveis mínimo e máximo de pressão sonora identificados. Portanto, não tivemos registro ao longo do plantão; somente no início e no final das observações os valores máximos e mínimos foram registrados. Os valores medidos em dBA estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição do nível de pressão sonora nas UTIs (no início e no final de cada observação) (n=36)

Período	UTI	Média	DP	Mínimo	Máximo	P*
Início	Pública	53,79	6,12	42,80	52,60	0,6727
	Privada	53,42	8,27	32,90	52,40	
Final	Pública	55,08	5,27	44,30	54,70	0,4992
	Privada	54,79	5,45	47,00	53,00	

(\*) Teste de Mann-Whitney

Fonte: Produção da própria autora.

Para todas as comparações de médias, não se seguiu uma distribuição normal, sendo utilizado o teste de Man-Whitney.

Conforme nos mostra a Tabela 2, o valor **p** do teste indica que as médias de ruído das UTIs não diferem entre si em cada período ( $p=0,6727$  para o período inicial e  $p=0,4992$  para o período final). Dessa forma, entre as UTIs as médias de decibéis foram semelhantes, porém as duas UTIs ultrapassaram os níveis de decibéis aceitáveis para o ambiente.

Há um elevado risco ocupacional pela exposição crônica ao ruído, especialmente quando há tarefas complexas. O ruído contínuo e excessivo superior a 85dB pode causar efeitos fisiológicos e psicológicos na equipe de saúde, tais como hipertensão arterial, alteração no ritmo cardíaco e nos tônus musculares, cefaleia, perda auditiva, confusão mental, baixo poder de concentração e irritabilidade (CARVALHO; PEDREIRA; AGUIAR, 2005).

Embora não tivéssemos registrado níveis de pressão sonora superiores a 85dB, que, segundo a NR 15, pode se constituir em risco ocupacional à equipe atuante nessas unidades, o problema é que o nível de depressão sonora máximo registrado pode comprometer a audibilidade dos alarmes dentro das unidades.

As UTIs estudadas apresentaram média acima da recomendada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e em nenhum momento da aferição se apresentou dentro dos parâmetros de normalidade preconizados por essas instituições. A Tabela 3 mostra que o valor **p** do teste indica que não há diferença significativa entre as médias de ruídos dos turnos ( $p=0,0750$  para o período inicial e  $p=0,8391$  para o período final das observações).

Tabela 3 – Distribuição dos ruídos internos entre as duas UTIs nos serviços diurno (SD) e noturno (SN), no início e no final das observações

Período	Turno	N	Média	DP	P*
Início	Diurno	48	52,44	6,86	0,0750
	Noturno	24	55,92	7,52	
Final	Diurno	48	54,86	4,94	0,8391
	Noturno	24	55,08	6,12	

(\*) Teste de Mann-Whitney

Fonte: Produção da própria autora.

A equipe deve analisar se os alarmes estão suficientemente audíveis nas unidades, considerando fatores como o número de profissionais no ambiente, os pacientes, planta física da unidade, ruídos das UTIs e a altura dos volumes dos alarmes, evitando que alarmes

relevantes passem despercebidos (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, 2008, 2011).

Em suas *Notas de Enfermagem*, Florence Nightingale já alertava para o excesso de ruídos e ruídos desnecessários e o quanto isso trazia malefícios durante a assistência ao doente, além de destacar a importância de um ambiente confortável, livre de danos para contribuição do processo de restauração da saúde (NIGHTINGALE, 1989).

O ruído afeta o estado psicológico dos indivíduos que estão dentro da UTI, causando perturbação do sono, desorientação nos pacientes e ansiedade (JONES; GRIFFITHS; HUMPHRIS, 2000).

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

Devido ao barulho constante de equipamentos e seus alarmes, da movimentação intensa de pessoas, do sofrimento dos pacientes, entre outros inúmeros fatores, a UTI torna-se um local gerador de estresse, podendo afetar o profissional de enfermagem, sujeito do nosso estudo (BITENCOURT, 2003).

### 3.2 O TESTE SITUADO E A ANÁLISE DE USABILIDADE

O termo *Understandability* está relacionado à capacidade de compreender as mensagens fornecidas pelo equipamento e de identificar se as condições de uso estão corretas ou se ocorreu algum problema (SILVA, B., 2008).

A Tabela 4 mostra a distribuição da capacidade dos usuários que compõem a equipe de enfermagem de compreender as mensagens fornecidas pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos de sinais, nas unidades de terapia intensiva pública e privada.

Tabela 4 – Distribuição dos profissionais quanto à declaração de compreensão das informações fornecidas pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos duas UTIs

Hospital	Sim	Não
	N (%)	N (%)
Público	28 (99,3)	2 (6,7)
Privado	15 (83,3)	3 (16,7)

Teste Exato de Fisher (p = 0,3491)

Fonte: Produção da própria autora.

Não há associação entre as variáveis, ou seja, não há indícios de dependência entre elas. Dessa forma, os profissionais das duas UTIs responderam, em maior proporção (99,3% e 83,3%), compreender as informações fornecidas pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais com relação aos que não compreendem.

Para Kitchenham e Pflieger (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.

O termo *Learnability* refere-se à capacidade do usuário de aprender a usar o equipamento (SILVA, B., 2008). A Tabela 5 mostra como os usuários consideram o seu nível de conhecimento em relação aos recursos do monitor de sinais vitais multiparamétricos.

Tabela 5 – Distribuição de declaração do conhecimento que os profissionais consideraram ter em relação aos recursos dos monitores de sinais vitais multiparamétricos

Hospital	Positivo N (%)	Negativo N (%)
Público	27 (90,0)	3 (10,0)
Privado	17 (94,5)	1 (5,5)

Teste Exato de Fisher (p = 0,5896)

Fonte: Produção da própria autora.

O teste utilizado, o Teste Exato de Fisher, indica que não há diferença significativa entre o conhecimento dos profissionais nas duas UTIs. De acordo com as respostas obtidas através dos questionários, 10% dos profissionais da UTI do hospital público consideram ter conhecimento negativo dos recursos dos monitores de sinais vitais multiparamétricos, contra 5,5% dos profissionais da rede privada.

Lembrando que, ao ser feita a aplicação do questionário aos profissionais, havia as respostas "bom", "muito bom" e "excelente" (que seriam considerados positivos), e que a resposta "pouco" seria considerado negativo.

Moraes e Mont'Alvão (2000) destacam que, na moderna visão de ergonomia centrada no usuários, sistema e usuários não são parceiros iguais no trabalho: o usuário controla o sistema. Podemos depreender, então, que para que isso seja possível, para que usuários

possam controlar os sistemas, precisam conhecê-los muito bem, de modo que possam delinear o que realmente desejam que o sistema execute e quais as respostas que esperam que provenham dos seus comandos.

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

O termo *Operability* está relacionado à facilidade de operação do equipamento (SILVA, B., 2008). A Tabela 6 revela as principais dificuldades apresentadas pelos profissionais para operar o monitor.

Tabela 6 – Distribuição das dificuldades apontadas pelos profissionais para utilizar monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs

Hospital	Ligar e desligar N (%)	Configuração N (%)	A tela do display N (%)	Configuração de alarmes N (%)	Outras N (%)
Público	1 (3,3)	17 (56,7)	6 (20,0)	5 (16,7)	1 (3,3)
Privado	4 (22,2)	8 (44,4)	0 (0,0)	4 (22,2)	2 (11,1)

Fonte: Produção da própria autora.

No estudo de Korniewicz, Clark e David (2008) e Dain (2003), foram abordadas a complexidade da programação e a configuração dos sistemas de alarme, do modo de operação e dos parâmetros para o manuseio da equipe.

A configuração do monitor de sinais vitais multiparamétricos (56,7%) seguida da configuração dos alarmes (22,2%) foram apontadas como sendo as maiores dificuldades encontradas pelos profissionais para operar o monitor, embora digam ser capazes de compreender as informações fornecidas pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos (99,3% e 83,3%). Esses achados não diferem do que revelaram os estudos de Korniewicz, Clark e David (2008) e Solsona et al. (2001).

Dain (2003) discute alguns pontos referentes a alarmes de equipamentos médicos. Ele destaca que os sinais visuais dos alarmes não transmitem sentido de urgência e que o sistema de alarme ideal não poderia assustar ou incomodar, visualmente ou auditivamente. As informações ou mensagens deveriam ser facilmente compreendidas e interpretadas pela equipe.

Não saber ligar o aparelho foi também citado pelos profissionais (3,3% e 22,2%). Isso é preocupante, pois esses profissionais trabalham diretamente com esse EMA. Isso nos leva a pensar: como esse profissional valoriza e atende um alarme do monitor de sinais vitais multiparamétricos ou visualiza uma alteração eletrocardiográfica dos pacientes se nem ao menos sabe ligar o aparelho?

Dados apontados pelo ECRI, na lista de TOP 10 de 2013, chamaram a atenção do Joint Commission, ao rever para 2014 as Metas Nacionais de Segurança do Paciente no Manejo dos Alarmes (National Patient Safety Goal on Alarm Management), reafirmando sua preocupação com problemas como esses, revelado por essa pesquisa (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE, 2008; THE JOINT COMMISSION, 2013).

A resolução ANVISA RDC n.º 56, de 6 de abril 2001, indica os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos equipamentos médicos. Esses requisitos orientam o fabricante a respeito dos possíveis riscos associados ao equipamento, destacando a importância dos alarmes para alerta, que devem atender aos requisitos essenciais da referida resolução, mas ressalta que se faz necessário que os usuários conheçam plenamente o funcionamento e a operação dos EMAs.

O termo *Attractiveness* está relacionado ao quão atrativo e/ou agradável/satisfatório é o equipamento para o profissional/usuário. Na perspectiva da segurança do paciente, a exemplo do que ocorre com a satisfação dos usuários dos equipamentos, conhecer muito bem o dispositivo ou sistema que opera é crucial para se minimizarem os riscos e a possibilidade de erros. (SILVA, B., 2008).

Tabela 7 – Distribuição dos profissionais quanto à satisfação com o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs

Hospital	Sim	Não
	N (%)	N (%)
Público	24 (80,0)	6 (20,0)
Privado	16 (88,9)	2 (11,1)
Total	40	8

Teste Exato de Fisher ( $p = 0,6918$ )

Fonte: Produção da própria autora.

Não houve indícios de associação entre as variáveis ( $p = 0,6918$ ), ou seja, a distribuição da satisfação entre as redes pública e privada é estatisticamente semelhante.

De acordo com a Norma ISO 9126-1 (2001), com a experiência e satisfação, que será analisada mais adiante, os usuários terão boa usabilidade do EMA. Embora a Tabela 7 demonstre que os profissionais estejam satisfeitos como o monitor de sinais vitais multiparamétricos (80% e 88,9%), quando um alarme é disparado, esses profissionais se limitaram a silenciá-lo ou desabilitá-lo, o que pode ser um indício de que não estão muito satisfeitos como o EMA, embora afirmem que sim.

É importante ratificar que o atributo satisfação é bastante subjetivo e diferente dos demais critérios de usabilidade, pois cada usuário apresenta características individuais que podem variar de atitudes diante do equipamento.

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

### **3.3 A EFICÁCIA, PRODUTIVIDADE, SEGURANÇA E SATISFAÇÃO USUÁRIO DO EMA**

A norma ISO 9126-1 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001) apresenta o conceito de qualidade em uso, que pode ser entendido como qualidade que o usuário observa ao usar um determinado sistema em um dado ambiente. Esse conceito está relacionado com a experiência do usuário ao usar um determinado sistema em um dado ambiente.

A Tabela 8 revela o quão preparado estão os profissionais para operar os monitores de sinais vitais multiparamétricos considerando o treinamento recebido. Importante destacar que eles já haviam informado, na Tabela 5, seu nível de conhecimento em relação aos monitores de sinais vitais multiparamétricos.

Tabela 8 – Distribuição dos profissionais que receberam treinamento para operar o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs (continua)

		Sim	Não
Hospital	Profissional	N (%)	N (%)
	Técnico de enfermagem	6 (27,3)	16 (72,7)
Público	Enfermeiro	–	8 (100,0)

Tabela 8 – Distribuição dos profissionais que receberam treinamento para operar o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs (continuação)

Privado	Técnico de enfermagem	3 (27,3)	8 (72,7)
	Enfermeiro	2 (33,3)	4 (66,7)
Total		11	36

Teste Cochran-Mantel-Haenszel ( $p = 0,3127$ )

Fonte: Produção da própria autora.

Para todas as comparações não se seguiu uma distribuição normal, sendo utilizado o teste de Cochran-Mantel-Haenszel.

Dessa forma, o teste não apresentou associação entre as variáveis, ou seja, todos os profissionais do hospital público e do hospital privado receberam treinamento na mesma proporção ( $p = 0,3127$ ).

Tanto as(os) enfermeiras(os) do hospital da rede pública (72,7%) como os da rede privada (100,0%) informaram não ter tido treinamento, o que não difere muito dos profissionais técnicos de enfermagem das redes pública e privada, que informaram não ter tido treinamento em igual percentil (72,7%). Diante desses resultados, como conseguem operar o equipamento e como afirmam que conhecem bem o monitor de sinais vitais multiparamétricos com os quais trabalham? Esse dado pode explicar o porquê das dificuldades encontradas por esses usuários para configurar o EMA, conforme mostrou a Tabela 6.

Profissionais do setor saúde, sobretudo a equipe de enfermagem, estão tendo que operar equipamentos cada vez mais sofisticados diante do desenvolvimento e constante incorporação de novas tecnologias em seu cotidiano de trabalho, principalmente em setores de alta complexidade, como as unidades de terapia intensiva. Tal situação requer desses profissionais um processo constante de atualização, constituindo-se em importante desafio para a prática profissional (LOURO, 2014).

Evidências relacionadas a problemas da falta de treinamento dos profissionais para o correto manuseio dos equipamentos têm aparecido nos estudos recentes que tratam da segurança do paciente (CHAMBRIN, 2001; DAIN, 2003; KORNIWICZ; CLARK; DAVID, 2008; MADUREIRA; VEIGA; SANT'ANA, 2000).

As dificuldades encontradas pelos profissionais no que se refere ao uso e operação dos equipamentos pode, sem dúvida, repercutir negativamente na eficiência e na efetividade do

uso dessas tecnologias, como pode ser contatado na Tabela 9, que trata da distribuição dos resultados do teste de eficiência, no qual os profissionais que aceitaram participar desta etapa da pesquisa foram solicitados a realizar a configuração do monitor de sinais vitais multiparamétricos (parametrização dos alarmes de monitores).

Tabela 9 – Distribuição de execução da tarefa de parametrização dos alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs, segundo a categoria profissional

Profissionais	Condições de Execuções	
	Em tempo (souberam executar)	Além do tempo (não souberam executar)
	N (%)	N (%)
Hospital público		
Técnicos de enfermagem	8 (36,4)	14 (63,6)
Enfermeiros	5 (62,5)	3 (37,5)
Hospital privado		
Técnicos de enfermagem	2 (16,7)	10 (83,3)
Enfermeiros	5 (83,3)	1 (16,7)

Teste Cochran-Mantel-Haenszel ( $p = 0,0079$ )

Fonte: Produção da própria autora.

Dos 71 profissionais que responderam ao questionário, somente 48 eram enfermeiros e técnicos de enfermagem. O objetivo do questionário foi avaliá-los na realização da tarefa de parametrização dos alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos. Aqueles que se recusaram a participar alegaram não ter tempo disponível, considerando que esse momento aconteceu dentro das unidades de terapia intensiva, durante os plantões, portanto, em cenários reais de uso do monitor de sinais vitais multiparamétricos.

A Tabela 9 mostra que existe diferença significativa entre o desempenho dos usuários nas duas unidades. Isso pode estar associado ao fato de que na rede privada a proporção entre técnicos de enfermagem e enfermeiros é bem diferente entre elas.

Dos 48 profissionais que aceitaram participar da tarefa de parametrização, somente N=8 (36,4%) dos técnicos de enfermagem (hospital público) e N= 2(16,7%) dos técnicos de enfermagem (hospital privado) conseguiram executar a tarefa solicitada no monitor de sinais vitais multiparamétrico em até quatro minutos. Esse resultado difere dos Enfermeiros, que, apesar de a maioria dos profissionais do hospital público N=8(100%) e do hospital privado N=4(66,7%) não terem tido treinamento, apresentaram melhor execução que os técnicos de enfermagem (62,5% no hospital público e 83,3% no hospital privado).

A precariedade e, sobretudo, a falta de treinamento para operar o EMA podem ser algumas das razões para esse fraco desempenho e pouca eficiência dos usuários na operação do monitor de sinais vitais multiparamétricos. Isso porque o treinamento é um dos meios de desenvolver competências dos profissionais, para tornarem suas práticas com EMA mais eficientes, produtivas, efetivas e seguras. Pode ser, ainda, uma das explicações para não parametrizarem os alarmes nas UTIs.

A eficácia está devidamente contemplada nas propostas de mudanças culturais referentes à segurança do paciente, destacadas no Brasil por meio do Artigo 5º da Portaria n.º 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde, que define as estratégias para implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A eficácia pode ser definida como a capacidade de o usuário chegar ao objetivo, dado um determinado contexto (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001).

Entre tais estratégias, está a promoção da cultura de segurança, que enfatiza o aprendizado e o aprimoramento organizacionais e o engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com ênfase em sistemas seguros, evitando, assim, os processos de responsabilização individual.

Organizações com uma cultura de segurança positiva caracterizam-se por uma comunicação fundada na confiança mútua, através da percepção comum da importância da segurança e do reconhecimento da eficácia das medidas preventivas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, [20--?]).

Baixos níveis de eficiência têm impactos negativos também na produtividade, que pode ser expressa pela relação entre a quantidade de recurso usada e a eficácia, podendo impactar negativamente na segurança do paciente (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001).

O tempo de resposta do profissional aos alarmes disparados pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos pode perfeitamente ser utilizado como um bom indicador de segurança, na medida em que ele pode estar associado, também, à eficiência, à produtividade e à efetividade do EMA nas UTIs.

Tabela 10 – Distribuição do tempo (segundos) para o atendimento dos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos durante serviço noturno e diurno nas UTIs

Serviço	Período	N	Média	Desvio Padrão	Valor p*
Privado		30	137,37	67,27	0,2880
Público		41	122,02	74,22	
Privado	Dia	19	127,79	58,47	0,8358
	Noite	11	153,91	80,59	
Público	Dia	32	119,47	71,69	0,2313
	Noite	9	131,11	86,66	
Total	Dia	51	122,57	66,58	0,2875
	Noite	20	143,65	81,95	
Privado	Enfermeiro	7	147,57	88,80	0,4569
	Técnico de enfermagem	23	134,26	61,41	
Público	Enfermeiro	13	119,23	78,48	0,9661
	Técnico de enfermagem	28	123,32	73,61	
Total	Enfermeiro	20	129,15	81,07	0,8165
	Técnico de enfermagem	51	128,25	67,94	

(\*) Teste de Mann-Whitney ( $p = 0,2880$ )

Fonte: Produção da própria autora.

O tempo médio para atendimento aos alarmes disparados pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos nas duas unidades de terapia intensiva não diferem estatisticamente entre si ( $p = 0,2880$ ).

A Tabela 10 revela que não houve diferença significativa no tempo que os profissionais levaram para atender aos alarmes nos turnos de trabalho nas duas UTIs. Muitos alarmes foram considerados fatigados ou sem resposta, conforme a Tabela 11. Bridi (2013) revelou, em seu estudo, um número elevado de alarmes fatigados disparados por monitores de sinais vitais multiparamétricos.

Tabela 11 – Distribuição dos alarmes com resposta e os fatigados, na UTI do hospital público, considerando os serviços diurnos e noturnos

Turno	Profissional	Atendeu?		Total N
		Não N (%)	Sim N(%)	
Dia	Técnico de enfermagem	10 (33,3)	20 (66,7)	30
	Enfermeiro	-	12 (100,0)	12
	Outros	82 (87,2)	12 (12,8)	94
Noite	Técnico de enfermagem	4 (33,3)	8 (66,7)	12
	Enfermeiro	-	1 (100,0)	1
	Outros	47 (97,9)	1 (2,1)	48
Total	Técnico de enfermagem	14 (33,3)	28 (66,7)	42
	Enfermeiro	-	13 (100,0)	13
	Outros	129 (90,8)	13 (9,2)	142
Total		143 (72,6)	54 (27,4)	197

Teste de Cochran-Mantel-Haenszel ( $p < 0,0001$ )

Fonte: Produção da própria autora.

Tabela 12 – Distribuição dos alarmes com resposta e os alarmes fadigados, na UTI do hospital privado, considerando os serviços diurnos e noturnos

Turno	Profissional	Atendeu?		Total N
		Não N (%)	Sim N(%)	
Dia	Técnico de enfermagem	3 (13,6)	19 (86,4)	22
	Enfermeiro	-	-	-
	Outros	109 (96,5)	4 (3,5)	113
Noite	Técnico de enfermagem	2 (22,2)	7 (77,8)	9
	Enfermeiro	1 (12,5)	7 (87,5)	8
	Outros	69 (88,5)	9 (11,5)	78
Total	Técnico de enfermagem	5 (16,1)	26 (83,9)	31
	Enfermeiro	1 (12,5)	7 (87,5)	8
	Outros	178 (93,2)	13 (6,8)	191
Total		184 (80,0)	46 (20,0)	230

Teste de Cochran-Mantel-Haenszel ( $p < 0,0001$ )

Fonte: Produção da própria autora.

O teste de Cochran-Maentel-Haenszel é utilizado quando há verificação de mais de duas variáveis categóricas. Nesse caso, está sendo verificada a associação entre período e

respostas nas UTIs segundo o serviço. O teste indica que as variáveis possuem associação significativa ( $p < 0,0001$ ). A Tabela 11 mostra que, dos 427 alarmes disparados pelos monitores e sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs, somente N=100 (47,4%) foram atendidos.

No Programa Nacional de Segurança do Paciente em Gerenciamento de Alarmes, publicado em 2013 pela Joint Commission International - JCI, NPSG.06.01.01, é estipulado um cronograma de atividades a serem implementadas pelos hospitais acreditados nos EUA até 2016, de tal modo que o gerenciamento de alarmes se torne uma rotina mais efetiva nos hospitais acreditados e que a fadiga de alarmes não seja mais um problema.

Mas, para que o gerenciamento de alarmes clínicos possa tornar-se efetivo e a fadiga de alarmes possa ser minimizada, além de equipamentos com *design* apropriado que permitam boa usabilidade pela equipe multidisciplinar, é importante que seus usuários estejam dispostos a aprender a utilizar o equipamento de forma segura. É preciso, ainda, que os hospitais reconheçam a complexidade do gerenciamento de alarmes clínicos e forneçam recursos necessários para desenvolver esquemas efetivos para esse gerenciamento (KORNIWICZ, CLARK e DAVID, 2008).

Para que isso seja possível, a JCI recomendou: que, até 1º de julho de 2014, os líderes estabelecessem um programa de segurança de alarmes como prioridade nos hospitais; que, durante 2014, identificassem os mais importantes sinais de alarmes para seu gerenciamento e, até o dia 1º de Janeiro de 2016, estabelecessem políticas e procedimentos para o gerenciamento de alarmes identificados no período acima; educar a equipe e profissionais independentes licenciados sobre o propósito e a operação correta de sistemas de alarmes para cada um que for responsável.

É preocupante pensar que os alarmes que são destinados a proteger os pacientes têm, em vez disso, conduzido a um aumento do ruído na unidade, à fadiga de alarmes e a uma falsa sensação de segurança, que está associada ao alcance de um estágio de risco aceitável em um determinado contexto (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001).

As tabelas 11 e 12 revelam uma média de quatro alarmes disparados pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos, a cada hora, que não são respondidos pelos profissionais (alarmes fatigados), o que é muito preocupante do ponto de vista da segurança do paciente. Cvach (2012) afirma que a fadiga de alarmes, que se caracteriza pela falta de resposta da equipe devido a um número excessivo de alarmes resultando em sobrecarga sensorial e

dessensibilização, é um problema nacional nos Estados Unidos e vem sendo muito discutido por sua repercussão na segurança do paciente.

Diante desse contexto, classificar o que seria um risco aceitável diante de um alarme fadigado foge um pouco de um raciocínio lógico, pois viria de encontro ao que sabemos: que todo alarme é um risco iminente. A Tabela 13 mostra a distribuição do *status* dos alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais nas duas UTIs.

Tabela 13 – Distribuição dos *status* dos alarmes de monitores multiparamétricos entre as duas UTIs

Serviço	Inoperante N (%)	Operante N (%)	Total
Privado	14 (46,7)	16 (53,3)	30
Público	17 (41,4)	24 (58,6)	41

Teste Exato de Fisher (p = 0,8085)

Fonte: Produção da própria autora.

Não existe associação significativa entre o serviço e o *status* dos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos (p=0,8085); porém, chama a atenção o número de alarmes inoperantes nas duas unidades: 46,7% e 41,4%, nas UTIs do hospital privado e do hospital público, respectivamente.

Para Bridi (2013), a quantidade de ruídos na unidade de cuidados intensivos é extremamente negativa nesse contexto, pois a equipe, na maioria das vezes em que um alarme é disparado, acredita, a princípio, tratar-se de um falso alarme, tendendo a mudar o seu *status* para inoperante, desligado ou desabilitado, em vez de os parametrizar, tornando-os o mais crível possível.

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

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

Os ajustes dos parâmetros e a atitude de atender ao alarme e verificar o motivo daquele sinal oferecido pelo EMA são formas de cuidado ao paciente. A partir do momento em que o doente é internado em uma UTI e ligado a máquinas, o cuidado da equipe de enfermagem vai além do cuidado ao corpo físico.

Outra possível explicação para a mudança do *status* do alarme para inoperante pode ser o estresse provocado pelo elevado número de alarmes disparados e consequente aumento do nível de ruídos e da pressão sonora na unidade, na qual estão expostos os profissionais, ao longo de todo o período do plantão. Os alarmes sonoros associados à exposição prolongada do profissional ao ruído, tendo o trabalhador que se adaptar às demandas em termos de vigilância, de intervenções e de deslocamentos, podem levar à exaustão psicofísica e expor o grupo a acidentes de trabalho e aumentar o risco de erros com o pacientes (OLIVEIRA; LISBOA, 2009).

O pior desfecho da fadiga de alarmes é a situação em que o alarme indica que há uma necessidade de atuação imediata da equipe, mas a intervenção não ocorre, pois essa equipe não responde em tempo hábil.

Medir a segurança a partir da métrica tempo de resposta do profissional aos alarmes parece revelar que pode não ser tão seguro o modo como os usuários dos monitores de sinais vitais multiparamétricos se comportam diante dos alarmes disparados.

As condutas dos profissionais diante dos alarmes disparados, qualquer que seja o EMA, exigem do profissional conhecimento para avaliar a condição clínica do paciente e, assim, programá-lo de forma individualizada, considerando cada caso em particular. O conhecimento técnico para manuseio dos monitores de sinais vitais multiparamétricos foi um dos problemas revelados neste estudo, como pode ser constatado na Tabela 8.

As tabelas 14 e 15 mostram a distribuição das variáveis atendidas pelos profissionais nas duas UTIs e as variáveis que mais dispararam alarmes sonoros bem como os *status* em que se encontravam. O estudo de Bridi (2013) revelou que a variável que mais disparou alarmes sonoros nos monitores de sinais vitais multiparamétricos foi a oximetria de pulso, seguida da frequência cardíaca.

Tabela 14 – Distribuição dos alarmes disparados por variáveis monitoradas e *status* em que se encontravam na UTI privada

Variável monitorada	Inoperante N (%)	Operante N (%)	Total
Oxímetro	4 (44,4)	5 (55,6)	9
PNI	0 (0,0)	2 (100,0)	2
PAM	1 (100,0)	0 (0,0)	1
FC	2 (100,0)	0 (0,0)	2
Pulso	1 (100,0)	0 (0,0)	1
PAI	2 (40,0)	3 (60,0)	5
PVC	4 (40,0)	6 (60,0)	10

Fonte: Produção da própria autora.

Não houve associação significativa entre a variável monitorada e os *status* dos monitores de sinais vitais multiparamétricos ( $p=0,4783$ ). A Tabela 14 revela que a pressão não invasiva (PNI)  $N=19$  e a saturação parcial de oxigênio (SPO2)  $N=16$  foram as variáveis que mais dispararam alarmes na unidade de terapia intensiva do hospital público, enquanto na unidade de terapia intensiva do hospital privado foram a SPO2  $N=9$  e a pressão venosa central (PVC)  $N=10$ , como mostra a Tabela 15. Essa tabela ainda não mostrou associação significativa entre a variável monitorada e os *status* dos monitores ( $p=0,5974$ ).

Tabela 15 – Distribuição dos alarmes disparados por variáveis monitoradas e *status* em que se encontravam na UTI pública

Variável monitorada	Inoperante N (%)	Operante N (%)	Total
Oxímetro	5 (31,3)	11 (68,7)	16
PNI	10 (52,6)	9 (47,4)	19
FC	2 (40,0)	3 (60,0)	5
Pulso	0 (0,0)	1 (100,0)	1

Fonte: Produção da própria autora.

Korniewicz, Clark e David (2008) afirmam, em seus estudos, que alarmes relevantes, quando desperdiçados, resultam em uma condição crítica para o paciente, pois, apesar da abundância de dispositivos de alarmes, eventos adversos relacionados ainda ocorrem com frequência e isso é preocupante.

Entre 2005 e 2008, a Food and Drug Administration (FDA) e a Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE) receberam 566 relatos de mortes de pacientes relacionadas com alarmes de monitorização em hospitais de todo o país.

Uma breve revisão realizada no banco de dados do MAUDE, buscando um período de quatro meses, entre 1º de março de 2010 e 30 de junho de 2010, revelou 73 mortes relacionadas com alarmes, sendo 33 atribuídas a monitores de sinais vitais multiparamétricos (CVACH, 2012).

Assim, a correta configuração e o ajuste de alarmes para as necessidades do paciente podem garantir que os alarmes serão válidos e fornecerão um alerta para potenciais situações críticas, diminuindo as interrupções e distrações sem necessidade real.

A Tabela 16 mostra a distribuição das condutas dos profissionais diante dos alarmes disparados pelo monitor de sinais vitais multiparamétricos, segundo as categorias profissionais.

Tabela 16 – Distribuição de condutas na UTI por categoria profissional

Conduta	Enfermeiro N(%)	Técnico de Enfermagem N(%)	Total (N)
Hospital Público			
Silenciou alarme	10 (30,3)	23 (69,7)	33
Outras condutas	3 (37,5)	5 (62,5)	8
Hospital Privado			
Silenciou alarme	1 (8,3)	11 (91,7)	12
Outras condutas	1 (8,3)	11 (91,7)	12
Não teve	5 (83,3)	1 (16,7)	6

Teste Cochran-Mantel-Haenszel (p = 0,0007)

Fonte: Produção da própria autora.

Entre os hospitais, a distribuição de condutas dos profissionais não é homogênea, não diferindo estatisticamente (p = 0,4111), em que pese o fato de serem os técnicos de enfermagem, os que mais atenderam aos alarmes disparados.

A conduta mais comum entre os profissionais nas duas UTIs foi silenciar os alarmes, sendo tal conduta tomada por enfermeiros N=11 (38,6%) e técnicos de enfermagem N=34(61,4%). Outras condutas comuns foram reposicionar o oxímetro no dedo do paciente e mudar o *status* do equipamento para inoperante.

Assim como revelaram os estudos de Bridi (2013), a conduta mais comuns entre os profissionais na UTI do hospital público foi silenciar os alarmes. Essa ação foi tomada por enfermeiros N=10 (30,3%) e, em número maior, por técnicos de enfermagem N=23 (69,7%). Outras condutas comuns, foram reposicionar o oxímetro no dedo do paciente e desativar o alarme, mudando o seu *status* para inoperante.

Vale a pena lembrar que silenciar o alarme não é resolutivo, pois ele voltará a soar em aproximadamente três minutos se o motivo não for solucionado, seja por uma condição clínica do paciente, seja por um problema técnico, persistindo o disparo. Silenciar o alarme pode demonstrar também que não houve uma real avaliação do problema por parte dos profissionais.

A Tabela 17 revela o número de alarmes sonoros disparados por outros equipamentos e nos permite perceber que os monitores de sinais vitais multiparamétricos são os principais responsáveis pelo disparo de alarmes sonoros nas UTIs estudadas.

Tabela 17 – Distribuição dos alarmes disparados por outros equipamentos nas duas UTIs

Serviço	Ventilador N (%)	Bomba de infusão N (%)	Nenhum N (%)	Total
Privado	6 (20,0)	3 (10,0)	21 (70,0)	30
Público	5 (12,2)	12 (29,3)	24 (58,5)	41

Teste Exato de Fisher ( $p = 0,1327$ )

Fonte: Produção da própria autora.

Portanto, a cacofonia de ruídos nas unidades é provocada pelos alarmes sonoros disparados por outros equipamentos associados àqueles disparados pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos; uma miríade de alarmes disparados de dispositivos médicos criando um ambiente que oferece risco significativo para a segurança do paciente, sobretudo quando associados aos ruídos produzidos pelos profissionais dentro da unidade. Nesse momento, alarmes relevantes podem misturar-se aos não relevantes e, se não são respondidos, eventos adversos podem ocorrer. A equipe só pode avaliar se um alarme é relevante ou não atendendo ao alarme e avaliando o paciente e a causa do disparo (BRIDI, 2013).

A satisfação é a capacidade de satisfazer o usuário em um determinado contexto (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001). Para avaliarmos essa métrica, solicitamos que os profissionais usuários do monitor de sinais vitais multiparamétricos apontassem, em uma escala de satisfação de zero a dez (0 a 10), sendo zero absolutamente satisfeito e dez totalmente satisfeito, o quão satisfeitos estavam com o monitor de sinais vitais multiparamétricos utilizado por eles nas unidades. Os resultados são apresentados na seguinte tabela:

Tabela 18 – Distribuição da satisfação dos profissionais com o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas duas UTIs

Serviço	N	Média	Desvio Padrão	P*
Privado	18	8,67	1,33	0,0065
Público	30	7,43	1,41	
Total	48	7,90	1,49	

(\*) Teste de Mann-Whitney

Fonte: Produção da própria autora.

As médias dos serviços diferem estatisticamente entre si ( $p=0,0065$ ). Analisando a experiência e a satisfação dos profissionais usuários do monitor de sinais vitais multiparamétricos neste estudo, pensando na perspectiva da qualidade em uso desse EMA e considerando que esse conceito se relaciona com a experiência do usuário com o equipamento, de acordo com a Norma ISO 9126-1 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2001), percebe-se que esses profissionais estão satisfeitos com os monitores de sinais vitais multiparamétricos avaliados no estudo, ainda que o estudo tenha revelado pouca eficiência, efetividade e segurança na utilização desses EMAs nas unidades.

As tabelas 19 e 20 mostram um resumo das avaliações da usabilidade, a partir das métricas de eficiência, eficácia e satisfação, conforme modelo proposto pela Organização Mundial de Saúde - OMS (BRASIL, 2013), entre as duas unidades de terapia intensiva, permitindo melhor comparação.

Tabela 19 – Resultado da avaliação das métricas de eficiência, eficácia e satisfação no hospital privado

Métricas	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de Satisfação
Usabilidade Global	Objetivos alcançados: TOTAL DE PROFISSIONAIS N=18 QUE CONSEGUIRAM EXECUTAR N=14	Tempo para completar tarefa: Média = 141seg; (2,5min)	Escala de satisfação: Média atribuída por nota de satisfação = 7,43 N= 16 (88,9%)
	Usuários completando a tarefa com sucesso no tempo menor que 4 min. N= 7		Frequência de uso: 12h por plantão e 24h dia Frequência de não satisfeitos: N= 2 (11,1)%

Fonte: Modelo OMS (2013)/Adaptado para os resultados da pesquisa pela autora.

Tabela 20 – Resultado da avaliação das métricas de eficiência, eficácia e satisfação no hospital público

Métricas	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de Satisfação
Usabilidade Global	Objetivos alcançados: TOTAL DE PROFISSIONAIS N=30 QUE CONSEGUIRAM EXECUTAR N=21	Tempo para completar tarefa: Média= 141s. (2,5min.)	Escala de satisfação: media=8,67 N= 24 (80%) Satisfeitos
	Usuários completando a tarefa com sucesso no tempo menor que 4 min.: N=13		Frequência de uso: 12h por plantão e 24h dia Frequência de não estão satisfeito: N= 6 (20%)

Fonte: Modelo OMS (2013)/Adaptado para os resultados da pesquisa pela autora.

**SEÇÃO 4**  
**CONSIDERAÇÕES SOBRE OS RESULTADOS**

As técnicas utilizadas neste estudo para avaliar a usabilidade do monitor de sinais vitais multiparamétricos em cenários reais de uso permitiram constatar que a usabilidade do EMA está comprometida por problemas relacionados a fatores humanos e aos processos de trabalhos da equipe de enfermagem. Com relação à utilização do monitor de sinais vitais multiparamétricos na unidade de cuidados intensivos do hospital público, não é muito diferente da realidade do hospital privado.

Os resultados encontrados e, sobretudo, o fato de os profissionais se considerarem satisfeitos com o equipamento não seriam suficientes para tornar o desempenho do EMA eficiente, efetivo e, principalmente, seguro.

A estratégia metodológica utilizada permitiu obter respostas para as questões da pesquisa, permitindo, assim, alcançar os objetivos, que foram: avaliar a usabilidade dos sistemas de alarmes do monitor de sinais vitais multiparamétricos de uma determinada marca e modelo, a fim de analisar a efetividade desse EMA em duas UTIs, considerando a segurança do paciente dentro dessas unidades e a partir do modo como reage a equipe a esses alarmes, e o quão estão satisfeitos os usuários com o equipamento.

O modelo da OMS (BRASIL, 2013) adaptado para a pesquisa é de fácil aplicação e possibilita uma rápida e fidedigna avaliação da usabilidade do EMA em unidades de cuidados intensivos. Entretanto, nos parece que o modelo da OMS poderia ser melhor aproveitado para utilização em pesquisas desta natureza.

Os estudos sobre os EMAs são realizados em laboratório, o que não nos permite ter informações que surgem nas condições reais, como, por exemplo, a dificuldade física de alcançar os equipamentos provocada pelo conjunto de outros equipamentos em torno do leito do paciente. Esse fato é apontado como um dos fatores que influenciam a dificuldade da execução das tarefas com o monitor de sinais vitais multiparamétricos.

Nas duas UTIs, a disposição dos monitores de sinais vitais multiparamétricos atendeu às normas e recomendações do fabricante e às regulamentações legais (NBR), facilitando o alcance dos profissionais e também não sendo prejudicados pelos demais aparelhos ao redor do leito dos pacientes. Entretanto, o que pode prejudicar a eficiência e a efetividade dos alarmes disparados pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos, diante da possibilidade do retardo do tempo de resposta do profissional por causa de prejuízos na audibilidade dos alarmes, é o elevado nível de pressão sonora encontrado nas unidades, devido ao nível de ruídos produzidos nas UTIs, gerando níveis de pressão sonora bem acima dos níveis recomendados pela ABNT.

O método da observação dos profissionais é relevante e importante para a avaliação da usabilidade dos equipamentos multiparamétricos. A observação em cenário real de uso possibilitou identificar as atitudes dos profissionais que operam o monitor em resposta aos alarmes disparados pelos EMAs. Foi observado que os profissionais não parametrizam as variáveis fisiológicas do monitor de sinais vitais multiparamétricos, nem mesmo quando atendem aos alarmes sonoros disparados, ainda que seja para alterar os valores limítrofes diante do quadro apresentado pelo paciente.

Os resultados encontrados neste estudo reforçam ainda mais o entendimento de que as máquinas, como são os monitores de sinais vitais multiparamétricos, também precisam ser cuidadas pela enfermagem, uma vez que são os profissionais de enfermagem aqueles que mais estão envolvidos na operação desses EMAs em uma UTI.

Parece evidente que o fato de os profissionais se mostrarem dessensibilizados aos alarmes do monitor de sinais vitais multiparamétricos dentro das UTIs pode estar associado a não utilização das funcionalidades do monitor devido à falta de treinamento adequado, para maior familiarização do usuário com o EMA, em que pese o fato de a experiência no uso do monitor de sinais vitais multiparamétricos entre os profissionais ter sido positiva.

A escassez de treinamento para o uso da parametrização dos alarmes do monitor de sinais vitais multiparamétricos foi um dos problemas apontados pelos usuários. Esse fato pode comprometer seriamente a segurança do paciente, já que o aprendizado do uso correto e seguro do equipamento acaba acontecendo no cotidiano da prática e em cenário real de uso. Esse é um grave problema que precisa ser corrigido urgentemente na incorporação de novos EMAs.

O *deficit* de recursos humanos na equipe de enfermagem deve ser considerado como um fator que contribui não só para a fadiga de alarmes, mas também para os fatores sistêmicos relacionados à segurança do paciente como um todo, já que a enfermagem está presente nas 24 horas, vigiando o doente e fazendo parte de todas as camadas de defesa e barreiras contra erros e danos para ele.

Para Reason (2000), as defesas, barreiras e salvaguardas têm uma posição-chave no sistema. Segundo o autor, os sistemas de alta tecnologia possuem várias camadas defensivas, sendo algumas de engenharia, como alarmes, barreiras físicas e desligamentos automáticos. Outras defesas encontram-se nas pessoas, e outras, ainda, dependem de procedimentos e controles administrativos. O que afirma o autor vai ao encontro deste estudo, que verificou

que as condutas mais adotadas pelos usuários profissionais nas duas instituições foram de silenciar os alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos.

Não ter treinamento parece explicar o quanto pareceu complicado para os usuários dos monitores de sinais vitais multiparamétricos, nas duas unidades do estudo, configurar suas funções e seus alarmes. Isso poderá trazer impactos bastante negativos para a segurança do paciente, considerando que alarmes são uma fonte primária de informações. Quando negligenciados, podem concorrer para a fadiga de alarmes, prejudicando, inclusive, o desempenho e a efetividade dos alarmes de outros EMAs, como ventiladores mecânicos e bombas de infusão.

Como a segurança da informação abrange todos os colaboradores da organização, é necessário que todos os profissionais envolvidos na implantação de um sistema se familiarizem com a engenharia da usabilidade e se conscientizem de que ela é uma poderosa ferramenta para reduzir riscos na segurança dos sistemas.

Concluimos que a falta de um protocolo e de treinamento nas unidades prejudica a usabilidade e a efetividade dos sistemas de alarmes de monitores de sinais vitais multiparamétricos, retardando a resposta dos usuários e ocasionando a fadiga de alarmes.

Não existe utilidade para um sistema inseguro. Diante desse contexto, enfatiza-se a importância da criação de medidas para redução dos níveis de ruído, como por exemplo, criar diferentes categorias de alarmes, objetivando a distinção entre os eventos de ameaça à vida e intercorrências de rotina, levando a uma análise periódica do nível de ruídos das UTIs.

Sugerimos, portanto, que, além de melhor capacitar a equipe de enfermagem para operar o monitor de sinais vitais multiparamétricos nas UTIs, os gestores criem protocolos para o gerenciamento de alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos e para os demais EMAs. Ressalta-se, ainda, que o trabalho conjunto da equipe multiprofissional nesses setores é de fundamental importância para a melhor usabilidade desse equipamento, bem como para a segurança do paciente.

Por meio da adequada programação, configuração e parametrização dos alarmes dos monitores de sinais vitais multiparamétricos, a equipe saberá a real necessidade e urgência para a resposta aos alarmes, melhorando a eficiência, efetividade e segurança da monitorização multiparamétrica em unidades de cuidados intensivos, reduzindo a banalização e a familiarização com os ruídos advindos do excesso de alarmes disparados.

## REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa**. Brasília: Anvisa, 2010. 170 p. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual\\_EquipMed\\_Anvisa\\_abr\\_10.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 01 jul. 2015.
- ALVES, M. A. C. **Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança**. Florianópolis, 2002. 109f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Rio de Janeiro, 2010.
- BARREIRO-FILHO, R. D.; SILVA, L. D. Ventilação Mecânica In: SILVA, L. D. **Assistência de Enfermagem ao Paciente Crítico**. 1. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2001, p. 273-337.
- BECCARIA, L. M. et al. Eventos Adversos na Assistência de Enfermagem em uma Unidade de Terapia Intensiva. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, São José do Rio Preto, v.21, n.3, p. 276-282, ago. 2009.
- BELL, L. Monitor Alarm Fatigue. **American Journal Critical Care**. [S.l.], v. 19 n.1, p. 38, Jan. 2010.
- BITENCOURT, R. S. **Avaliação da forma tradicional e macroergonômica de identificação de requisitos, para a concepção de projetos de software, sob o foco da qualidade emu so**. 2003. 131 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2003.
- BLUM, J. M. et al. Specificity Improvement for Network Distributed Physiologic Alarms Based on a Simple Deterministic Reactive Intelligent Agent in the Critical Care Environment. **Journal of Clinical Monitoring and Computing**, U.S.A., v.23, n.1, p. 21-30, jan. 2009. Disponível em: <<http://www.springerlink.com/content/21r8q33111161u35/>>. Acesso em: 16 ago. 2010.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução - RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010. **Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva e dá outras providências**. Brasília, 2010. Disponível em: <[http://www.saude.mg.gov.br/atos\\_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-desau/uti/RDC-7\\_ANVISA\\_240210.pdf/](http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-desau/uti/RDC-7_ANVISA_240210.pdf/)>. Acesso em: 12 abr. 2011.
- \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução - RDC nº 56, de 6 de abril 2001. **Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde**. Brasília, 2001. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/html>>. Acesso em: 12 novembro de 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes Metodológicas:** elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

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. 2013. 176f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

BRITO, C. M. Monitorização Hemodinâmica Invasiva. In: PADILHA, K. G. et al. **Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico.** Barueri: Manole, 2010. p. 245-281.  
CALIL, A. M.; PARANHOS, W. Y. **O Enfermeiro e as situações de Emergência.** São Paulo: Atheneu, 2007.

CARVALHO, W. B.; PEDREIRA, M. L. G.; AGUIAR, M. A. L. Nível de ruídos em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos. **J. Pediatr. (Rio J.)**, Porto Alegre, v. 81, n. 6, p. 495-498, Dez. 2005.

CHAMBRIN, M. C. Alarms in the Intensive Care Unit: How Can the Number of False Alarms Be Reduced? **Critical Care**, [S.l.], v. 5 n. 4, p. 184 – 199, Aug. 2001.

CHEREGATTI, A. L.; AMORIM, C. P.; BERNARDINA, L. D. Monitorização dos Parâmetros Vitais em UTI. In: CHEREGATTI, A. L.; AMORIM, C. P. **Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva.** 1. ed. São Paulo: Editora Martinari, 2010. p 445-446.

CORREIA, L. C. L. et al. Prognóstico do Escore de Risco GRACE versus Escore de Risco TIMI em Síndromes Coronarianas Agudas. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, São Paulo, v. 94, n. 5, p.613-619, maio 2010. Disponível em:  
<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n5/aop03210.pdf>>. Acesso em: 12 out. 2012.

CUNHA, A. B. ECG: Monitorização eletrocardiográfica. In: **Revista de Eletrocardiografia.** 4. ed. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Cardiologia, 2012. p. 4-28.

CVACH, M. Monitor alarm fatigue: an integrative review. **Biomedical Instrumental Technology**, E.U.A., v. 46, n. 4, p.268-277, July-Aug. 2012. Disponível em:  
<[http://www.aami.org/publications/bit/2012/JA\\_alarm\\_fatigue.pdf](http://www.aami.org/publications/bit/2012/JA_alarm_fatigue.pdf)>. Acesso em: 12 nov. 2014.

D'ARCO, C.; COSTA, A. C., LASELVA, C. R. Pressão Venosa Central. In: KNOBEL, E.; LASELVA, C. R.; MOURA JUNIOR, D. F. **Terapia Intensiva: Enfermagem.** 1. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2006. p 197-215.

DAIN, S. Current Equipment Alarm Sounds: Friend or Foe? **Canadian Journal of Anesthesia**, Canadá, v.50, n.3, p. 209-214, 2003.

EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE. **Healthcare Risk Control.** [S. l.], v.4, may, 2008. Disponível em: <[https://www.ecri.org/Forms/Documents/Clinical\\_Alarms.pdf](https://www.ecri.org/Forms/Documents/Clinical_Alarms.pdf)>. Acesso em: 05 Sept. 2014.

\_\_\_\_\_. **Top 10 Technology Health Hazards For 2012**. 2011. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2012/>>. Acesso em: 20 Nov. 2014.

\_\_\_\_\_. **Top 10 Technology Health Hazards For 2015**. 2014. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2014/>>. Acesso em: 10 Apr. 2015.

FUNK, M. et al. Attitudes and practices related to clinical alarms. **AJCC**. [S.l.], v. 23, n. 3, 2014.

GRAHAM, K.C.; CVACH, M. Monitor alarm fatigue: standardizing use of physiological monitors and decreasing nuisance alarms. **Am J Crit Care**. [S.l.], v. 19, n.1, p.28-34, 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9126-1: Software engineering – Product quality – Part 1: Quality model**. Genebra, 2001.

JONES, C.; GRIFFITHS, R. D.; HUMPHRIS, G. Disturbed memory and amnesia related to intensive care. **Memory**, [S. l.], v. 2, n. 8, p.79-94, Mar. 2000.

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

KORNIWICZ, D.; CLARK, T.; DAVID, Y. A National Online Survey on the Effectiveness of Clinical Alarms. **American Journal of Critical Care**. U.S., v.17, n.1, p. 36-41. Jan. 2008. Disponível em: <<http://ajcc.aacnjournals.org/cgi/content/full/17/1/36?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&author1=korniewicz&andorexactfulltext=and&searchid=1&FIRSTINDEX=0&sortspec=relevance&volume=17&firstpage=36&resourcetype=HWCIT>>. Acesso em: 22 maio 2010.

KROKOSZ, D. V. C. Monitoração Hemodinâmica Invasiva In: PADILHA, K. G. et al. **Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico**. Barueri: Manole, 2010. p 284-305.

LASELVA, C. R.; MOURA JUNIOR, D. F.; SPOLAORE, F. H. G. Segurança do Paciente em UTI: O Enfermeiro e a Prevenção de Iatrogenias. In: KNOBEL, E.; LASELVA, C. R.; MOURA JUNIOR, D. F. **Terapia Intensiva Enfermagem**. São Paulo: Atheneu, 2006. p. 59-66.

LEAPE, L. L. et al. Reducing adverse drug events; lessons from a breakthrough series collaborative. **Jt Comm J Qual Improv**, [S. l.], v. 6, n. 26, p.321-331, June, 2000.

LILJEGREN, E. Usability in a medical technology contexto assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics** 36, [S. l.], 2004, p. 345–352.

LIU, Y.; OSVALDERA, A-L; DAHLMAN, S. Exploring user background settings in cognitive walkthrough evaluation of medical prototype interface: a case study. **International Journal of Industrial Ergonomics**, [S.l.], 2005. p. 379-390.

LOPES, C. D.; LOPES, F. F. P. **Do risco a qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde**. Brasília: Anvisa, 2008.

LOURO, T. Q. **Sobre tecnologias e desumanização – Um estudo sobre a emergência do discurso de descuido na assistência de enfermagem em terapia intensiva**. 2014. 123 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Mestrado em Enfermagem, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

LUZ, M. Monitoração Hemodinâmica Não Invasiva. In: SILVA, L. D. **Assistência ao Paciente Crítico**. 1. ed. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 2001, p. 37-67.

MADUREIRA, C. R.; VEIGA, K.; SANT'ANA, A. F. M. Gerenciamento de Tecnologia em Terapia Intensiva. **Revista Latino-americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 8, n. 6, p.1-9, dez. 2000.

MCKINNEY, M. Alarm Fatigue Sets Off Bells. Mass. Incident Highlights Need for Protocols Check, Mod. **Healthcare**, U.S.A, v.40, n.15, p. 14-16, 12 Apr. 2010. Disponível em: <[http://link.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl3?url\\_ver=Z39.88-2004&url\\_ctx\\_fmt=infofi/fmt:kev:mtx:ctx&ctx\\_enc=info:ofi/enc:UTF-8&ctx\\_ver=Z39.882004&rfr\\_id=info:sid/sfxit.com:azlist&sfx.ignore\\_date\\_threshold=1&rft.object\\_id=954921373669](http://link.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl3?url_ver=Z39.88-2004&url_ctx_fmt=infofi/fmt:kev:mtx:ctx&ctx_enc=info:ofi/enc:UTF-8&ctx_ver=Z39.882004&rfr_id=info:sid/sfxit.com:azlist&sfx.ignore_date_threshold=1&rft.object_id=954921373669)>. Acesso em: 10 jun. 2014.

MEDEIROS, M. A. **ISO 9241**: uma proposta de utilização da norma para avaliação do grau de satisfação de usuários de software. 1999. 146f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 1999.

MERHY, E. E. A rede básica como uma construção da saúde pública e seus dilemas. In: MERHY, E. E.; ONOCKO, R. (Org.). **Agir em Saúde: Um Desafio para o Público**. São Paulo: Editora Hucitec, 1997a. p. 197-228.

\_\_\_\_\_. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, E. E.; ONOCKO, R. (Org.). \_\_\_\_\_. São Paulo: Editora Hucitec, 1997b. p. 71-112.

MIYADAHIRA, A. M. K. Prefácio. In: PADILHA, K. G. et al. **Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico**. Barueri: Manole, 2010. p. 223-232.

MORAES, A.; MONT'ALVÃO, C. **Ergonomia: conceitos e aplicações**. Rio de Janeiro: 2ab Editora, 2000.

MORITA, P. P. **Desenvolvimento de um guia para investigação de incidentes em ambientes de saúde baseado na estrutura de gerenciamento de projetos**. 2009. 194 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2009.

NIELSEN, J. **Como conduzir uma avaliação heurística**. 2002. Disponível em: <[http://www.useit.com/papers/heuristic/heuristic\\_evaluation.html](http://www.useit.com/papers/heuristic/heuristic_evaluation.html)>. Acessado em: 4 abr. 2015.

\_\_\_\_\_. Heuristic evaluation. In: Nielsen, J., Mack, R. L. (Ed.). **Usability Inspection Methods**. New York: John Wiley & Sons, 1993.

NIGHTINGALE, F. **Notas sobre enfermagem: o que é e o que não é**. Ed. Cortez. São Paulo, 1989. Tradução: Amália Correa de Carvalho.

NISHIDE, V. M.; MALTA, M. A.; AQUINO, K. S. Aspectos Organizacionais em UTI. In: CINTRA, E. A.; NISHIDE, V. M.; NUNES, W. A. **Assistência de Enfermagem ao Paciente Crítico**. São Paulo: Atheneu, 2000. p. 13-14.

OLIVEIRA, E. B.; LISBOA, M. T. L. Exposição ao ruído tecnológico em CTI: estratégias coletivas de defesa dos trabalhadores de enfermagem. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 1, p. 24-30, jan/mar, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ean/v13n1/v13n1a04.pdf>>. Acesso em 22 de nov. de 2015.

OLIVEIRA, E. B.; SOUZA, N. V. M. Estresse e Inovação Tecnológica em Unidade de Terapia Intensiva de Cardiologia: Tecnologia Dura. **Revista de Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 4, p.457-462, out./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuernj/article/view/4768/3519>>. Acesso em: 02 abr. 2015.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Investigação em Segurança do Paciente/Doente**: Curso Introdutório. [20--?]. Disponível em: <<http://www.who.int/patientsafety/en/>> Acesso em: 08 mar.2012.

PADILHA, K. G. Ocorrências iatrogênicas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI): análise dos fatores relacionados. **Revista Paulista de Enfermagem**. São Paulo, 2006; v. 25, n.1, p.18-23, 2006.

PEDREIRA, M. L. G.; HARADA, M. J. C. S. Aprendendo com os erros. In: HARADA, M. J. C. S. et al. **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006, p.175-184.

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

REASON, J. Beyond the organizational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. **Quality Safety Health Care**, [S. l.], v. 13, p. 28-33, 2004.

\_\_\_\_\_. **Human error: models and management**. [S. l.]: BMJ, 2000.

\_\_\_\_\_. **Human error: models and management**. [S. l.]: BMJ, 2006.

RIBEIRO, S. F. Monitorização Hemodinâmica Não Invasiva. In: CINTRA, E. A.; NISHIDE, V. M.; NUNES, W. A. **Assistência de Enfermagem ao Paciente Crítico**. 1 ed. São Paulo: Atheneu, 2000, p 107-121.

SALES, P.R. Gestão do ambiente e segurança In: PADILHA, K. G. et al. **Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico**. 1. ed. Barueri: Editora Manole, 2010. p. 1240-1254.

SIEBIG, S. et al. Collection of Annotated Data in a Critical Validation Study for Alarm Algorithms in Intensive Care - A Methodologic Framework. **Journal of Critical Care**.

U.S.A., v.25, p. 129-135, 2010a. Disponível em:

<[http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=MIimg&\\_imagekey=B7590-4VD81KJM3&\\_cdi=12940&\\_user=686218&\\_pii=S0883944108001986&\\_orign=browse&\\_zone=rslt\\_list\\_item&\\_coverDate=03%2F31%2F2010&\\_sk=999749998&\\_wchp=dGLzVtzzSkzS&\\_valck=1&\\_md5=98a0953cabe40bfca206d0a8ef7bc048&\\_ie=/sdarticle.pdf](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MIimg&_imagekey=B7590-4VD81KJM3&_cdi=12940&_user=686218&_pii=S0883944108001986&_orign=browse&_zone=rslt_list_item&_coverDate=03%2F31%2F2010&_sk=999749998&_wchp=dGLzVtzzSkzS&_valck=1&_md5=98a0953cabe40bfca206d0a8ef7bc048&_ie=/sdarticle.pdf)>. Acesso em: 3 maio 2010.

SIEBIG, S. et al. Intensive Care Unit Alarms – How Many Do We Need? **Critical Care Medicine**. U.S.A., v.38, n.2, p. 451-456, fev. 2010b. Disponível em:

<[http://link.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl3?url\\_ver=Z39.882004&url\\_ctx\\_fmt=infofi/fmt:kev:mtx:ctx&ctx\\_enc=info:ofi/enc:UTF8&ctx\\_ver=Z39.882004&rfr\\_id=info:sid/sfxit.com:azlist&sfx.ignore\\_date\\_threshold=1&rft.o\\_bject\\_id=954925461121](http://link.periodicos.capes.gov.br/sfxlcl3?url_ver=Z39.882004&url_ctx_fmt=infofi/fmt:kev:mtx:ctx&ctx_enc=info:ofi/enc:UTF8&ctx_ver=Z39.882004&rfr_id=info:sid/sfxit.com:azlist&sfx.ignore_date_threshold=1&rft.o_bject_id=954925461121)>. Acesso em: 3 Jan. 2015.

SILVA, B. D. **Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos**. 2008. 89f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) - Escola Politécnica da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

SILVA, R. C.; SILVA, C. R.; FRANCISCO, M. T. R. Unidade de Cuidados Intensivos. In: FIGUEIREDO, N. M. A.; VIANA, D. L. **Fundamentos do Uso de Tecnologias na Enfermagem**. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2006. p. 150-156.

SILVA, R. C. L. et al. Técnicas e Tecnologias para Cuidar em Terapia Intensiva. In: SILVA, R. c. L.; FIGUEIREDO, N. M. A. **CTI: Atuação, Intervenção e Cuidados de Enfermagem**. 2. ed. São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2010.

SOLSONA, J. et al. Are Auditory Warnings In the Intensive Care Unit Properly Adjusted? **Journal of Advanced Nursing**, [S. l.], v. 35, n. 3, p.402-406, Apr. 2001.

THE JOINT COMMISSION. **The Joint Commission Sentinel Event Alert. Medical device alarm safety in hospitals**. [S. l.], Apr. 2013. Disponível em:

<[http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA\\_50\\_alarms\\_4\\_5\\_13\\_FINAL1.PDF](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_50_alarms_4_5_13_FINAL1.PDF)>. Acesso em: 27 Mar.2014.

TOFFOLETO, M. C.; SILVA, S. C.; PADILHA, K. G. Segurança do Paciente e Prevenção de Eventos Adversos na UTI. In: PADILHA, K. G. et al. **Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico**. 1ed. Barueri: Editora Manole, 2010. p. 117-189.

VINCENT, C. **Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos**. São Caetano do Sul: Editora Yendis, 2009. 87 p.

WELCH, J. Alarm Fatigue Hazards: The Sirens Are Calling. **Patient Safety & Quality Healthcare - PCHQ**, U. S. A., v. 9, n. 3, p. 26-29, May/June. 2012. Disponível em:

<<http://viewer.zmags.com/publication/cde0997d#/cde0997d/28>>. Acesso em: 16 jun. 2014.

WISNER, A. Diagnosis in ergonomics or the choice of operating models in field research. **Ergonomics**, [S. l.], v. 15, n. 6, p.60-620, Nov. 1972.

**APÊNDICE A – Instrumento de Registro de observação – Pesquisa de Campo –  
Registro de Alarmes Disparados**

<b>Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO</b>						
<b>INTRUMENTO DE REGISTRO DE OBSERVAÇÃO - PESQUISA DE CAMPO</b>						
<b>REGISTRO DE ALARMES DISPARADOS</b>						
FOLHA:		TURNO:				
<b>O X I M E T R O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>O X I M E T R O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P A M</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P A M</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P N I</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P N I</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>F C</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>F C</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			

*LEGENDAS: E - Enfermeiro; T - Técnico de Enfermagem; F - Fisioterapeuta; M - Médico*

**APÊNDICE B – Instrumento de Registro de observação – Pesquisa de Campo –  
Registro de Alarmes Disparados**

<b>Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO</b>						
<b>INTRUMENTO DE REGISTRO DE OBSERVAÇÃO - PESQUISA DE CAMPO</b>						
<b>REGISTRO DE ALARMES DISPARADOS</b>						
FOLHA: <input style="width: 100px;" type="text"/>				TURNO: <input style="width: 100px;" type="text"/>		
<b>C A P N Ô G R A F O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>C A P N Ô G R A F O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P V C</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P V C</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P U L S O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P U L S O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P U L S O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			
<b>P U L S O</b>	LEITO NRO	HORA DISPARO DO ALARME		TEMPO DE RESPOSTA DO PROFISSIONAL	PERFIL RELEVÂNCIA	OBSERVAÇÃO
		INÍCIO	FIM			

LEGENDAS: E - Enfermeiro; T - Técnico de Enfermagem; F - Fisioterapeuta; M - Médico



**APÊNDICE D – Instrumento de Produção de Dados por Observação**

**Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO  
INTRUMENTO DE PRODUÇÃO DE DADOS POR OBSERCAÇÃO**

FOLHA:	TURNO:									
REGISTROS DE ALARMES DE RESPOSTA Número de ordem do alarme de monitorização multiparamédica	LT	Data SN/SD	PROFISSIONAL QUE ATENDEU AO ALARME	Parâmetros fisiológicos em alarme	Condutas dos Profissionais	Outros alarmes que soaram	Tempo de observação acumulado hora do início (i) da obs. e hora do término (T) da obs.		Tempo de resposta	Relevância
LEGENDAS: E - Enfermeiro; T - Técnico de Enfermagem; F - Fisioterapeuta; M - Médico										



**APÊNDICE F – Instrumento de Levantamento de Perfil de Profissional/Usuário**  
**Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO**  
**INSTRUMENTO DE LEVANTAMENTO DE PERFIL DE PROFISSIONAL/USUÁRIO**

**A) QUESTIONÁRIO DE PERFIL**

- 1- Sexo:  Feminino  Masculino
- 2- Formação profissional:
- 3- Idade:
- 4- Anos de experiência:
- 5- Turno de trabalho:
- 6- Número de empregos:
- 7- Carga horária semanal trabalhada:
- 8- Você saberia dizer qual a marca e o modelo dos monitores de sinais vitais disponíveis nessa unidade? () sim () não
- 9- Monitores utilizados na unidade: Marca \_\_\_\_\_ Modelo \_\_\_\_\_  
 Marca \_\_\_\_\_ Modelo \_\_\_\_\_
- 10- Você tem familiaridade com os monitores de sinais vitais disponíveis nessa unidade?
- 11- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos dos monitores de sinais vitais disponível nessa unidade () excelente () Muito Bom () Bom () Pouco () nenhum
- 12- Você recebeu algum treinamento para usar esse monitor de sinais vitais disponível na unidade? Que tipo de treinamento foi dado?
- 13- Qual a sua opinião sobre o tipo de treinamento recebido?
- 14- Você considera difícil aprender a usar/operar esse monitor de sinais vitais disponível na unidade? () não () impossível de se aprender alguma coisa () muito difícil () difícil () fácil () muito fácil
- 15- Você é capaz de compreender as mensagens e informações fornecidas pelo monitor de sinais vitais, através da sua tela (display) ou de seus alarmes sonoros e luminosos, identificando se as condições de uso estão corretas ou se ocorreu um problema, de modo que se sinta apto a tomar decisões? () sim () não

- 16- O quão atrativo e /ou agradável você considera o monitor de sinais vitais disponível nessa unidade: ( ) muito ( ) pouco ( ) nada
- 17- As funcionalidades apresentadas pelo monitor de sinais vitais disponível na unidade atendem às suas necessidades assistenciais? ( ) sim ( ) não. Por quê?
- 18- Quando você deixa de utilizar uma funcionalidade do monitor de sinais vitais disponível nessa unidade, é por que: ( ) ela é difícil de usar ( ) ela é desnecessária ( ) não sei porque
- 19- Você conhece outros monitores de sinais vitais? ( ) sim ( ) não
- 20- Caso sua resposta seja sim, você o considera mais fácil de usar do que esse que você tem disponível nessa unidade? ( ) sim ( ) não. Por quê?
- 21- Qual a maior dificuldade encontrada por você para utilizar esse monitor de sinais vitais? ( ) Ligar e desligar ( ) configuração ( ) a tela do display ( ) Instalar no doente ( ) configurações de alarmes ( ) outras \_\_\_\_\_
- 22- Você tem familiaridade com os recursos dos sistemas de alarmes dos monitores de sinais vitais disponíveis nessa unidade?
- 23- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos dos sistemas de alarmes dos monitores de sinais vitais disponível nessa unidade ( ) excelente ( ) Muito Bom ( ) Bom ( ) Pouco ( ) nenhum
- 24- Você costuma ajustar os valores limítrofes de alarmes das variáveis fisiológicas monitoradas, de acordo com a condição clínica de cada doente, individualmente? ( ) sim ( ) não
- 25- Com que frequência você checa e ajusta esses valores limítrofes de alarmes? ( ) apenas na admissão do doente ( ) apenas no recebimento do plantão ( ) apenas na passagem do plantão ( ) toda vez que um alarme dispara
- 26- Que referência ou parâmetro costuma utilizar para ajustar os valores limítrofes dos alarmes?
- 27- Com relação aos alarmes desses monitores você considera: ( ) que eles interrompem a prestação de cuidados ao doente ( ) que a equipe não os valoriza ( ) que eles têm configuração complicada ( ) que eles estressam a equipe ( ) que eles são fundamentais na unidade
- 28- Quando você deixa de utilizar o sistema de alarmes do monitor de sinais vitais, é por que ele: ( ) é difícil de usar ( ) é desnecessário ( ) não é uma atribuição minha ( ) não sei usar ( ) me atrapalha em minhas tarefas na unidade

- 29- Com que frequência você utiliza computadores? (  ) todos os dias (  ) algumas vezes por semana (  ) menos de uma vez por semana (  ) não usa computadores. Com que objetivo: (  ) trabalho/estudo (  ) lazer (  ) outros (  ) não usa computador
- 30- Como você considera sua experiência no uso desse monitor de sinais vitais? (  ) positiva (  ) negativa. Por quê?
- 31- Você está satisfeito com o monitor de sinais vitais disponível nessa unidade? (  ) sim (  ) não.
- 32- Em uma escala de 0 a 10, sendo 0, totalmente insatisfeito e 10, totalmente satisfeito, qual o seu nível de satisfação com esse monitor? 0- 1- 2- 3- 4- 5- 6- 7- 8- 9- 10
- 33- Tarefa executada no monitor:----- Profissional:-----T:-----

**ANEXO A - TCLE****COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA  
FACULDADE LITERATUS / UNICEL - AM  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**Título:** ANÁLISE DA USABILIDADE DOS SISTEMAS DE ALARMES DE MONITORES DE SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS MULTIPARAMÉTRICOS EM UNIDADE DE CUIDADOS INTENSIVOS

**OBJETIVO DO ESTUDO:** avaliar a qualidade em uso de monitores de sinais vitais multiparamétricos multiparamétricos em unidade de cuidados intensivos

**ALTERNATIVA PARA PARTICIPAÇÃO NO ESTUDO:** Sua participação no estudo é VOLUNTÁRIA e, portanto, você não fará jus a qualquer tipo de remuneração ou indenização. Você tem o direito de não participar deste estudo. Estamos coletando informações para pesquisa de avaliação de tecnologia em saúde – equipamento médico-assistencial (EMA). Se você não quiser participar do estudo, isto não irá interferir na sua vida profissional. Você terá, portanto garantida a plena liberdade de participar ou não da pesquisa, ou recusar-se a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma. O participante da pesquisa receberá uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

**PROCEDIMENTO DO ESTUDO:** Se você decidir integrar este estudo, você terá observado o seu comportamento, atitudes e práticas diante dos alarmes disparados pelos monitores de sinais vitais multiparamétricos multiparamétricos, bem como será solicitado a responder um questionário individual que durará aproximadamente 30 minutos, cujas respostas serão utilizadas na análise e discussão dos resultados do estudo. Você será solicitado, também, a executar uma tarefa de ajuste do monitor de sinais vitais multiparamétricos (parametrizar o alarme de frequência cardíaca). Você poderá se recusar a participar de qualquer uma dessas estratégias de produção de dados para a pesquisa.

**RISCOS:** Você pode achar que determinadas perguntas incomodam a você, porque as informações que coletamos são sobre suas experiências pessoais e profissionais. Assim você pode escolher não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado. **COM RELAÇÃO AOS ALARMES DISPARADOS PELOS MONITORES DE SINAIS VITAIS MULTIPARAMÉTRICOS MULTIPARAMÉTRICOS, SABEMOS QUE VOCÊ JÁ SABE, MAS GOSTARÍAMOS DE LEMBRÁ-LO QUE É MUITO IMPORTANTE QUE SEJAM ATENDIDOS PRONTAMENTE, SOB RISCO DE PIORA DA CONDIÇÃO CLÍNICA DO PACIENTE, CASO O ALARME SEJA NEGLIGENCIADO.**

**BENEFÍCIOS:** Sua participação ajudará no apoio a tomada de decisões quanto a usabilidade e obsolescência de monitores de sinais vitais multiparamétricos de sinais vitais multiparamétricos utilizados em unidades de terapia intensiva, mas não será, necessariamente, para seu benefício direto. Entretanto, fazendo parte deste estudo você fornecerá informações sobre a usabilidade desses equipamentos, o que nos permitirá fazer uma avaliação de obsolescência dos mesmos.

**RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR:** O pesquisador se responsabiliza em cumprir os preceitos éticos que regulam a realização de pesquisas científicas no Brasil, bem como, respeitar as decisões dos sujeitos do estudo, inclusive as de não mais participar do estudo ou de qualquer momento. Responsabiliza-se, ainda, em garantir a segurança dos sujeitos do estudo, bem como, ser fiel, na apresentação, análise e discussão de dados produzidos. O pesquisador se compromete a utilizar as informações e os dados produzidos exclusivamente para a produção da Dissertação e de artigos científicos.

**CONFIDENCIALIDADE:** Como foi dito acima, seu nome não aparecerá nos questionários, bem como em nenhum formulário a ser preenchido por nós. Nenhuma publicação partindo de suas respostas 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. Você terá garantida a manutenção do sigilo e da privacidade durante todas as fases da pesquisa.

**SOBRE REMUNERAÇÃO E INDENIZAÇÕES.** NÃO haverá qualquer tipo de pagamento de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa. Do mesmo modo, NÃO haverá qualquer tipo de remuneração ou ressarcimento para cobrir EVENTUAIS despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.

**DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES:** Esta pesquisa está sendo realizada por uma Pós-Graduanda em nível de Mestrado Acadêmico, sob a orientação de um Pesquisador vinculado a Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem– PPGEnF. Os investigadores estão disponíveis para responder a qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contate a pesquisadora principal, no telefone 92-8419-5552, ou por e-mail walbrandao2@gmail.com . Você terá uma cópia deste consentimento para guardar com você. Você fornecerá nome, endereço e telefone de contato apenas para que a equipe do estudo possa lhe contatar em caso de necessidade.

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

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Eu concordo em participar deste estudo.

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

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

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

Assinatura (Pesquisador):

\_\_\_\_\_

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

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

## ANEXO B - Carta de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa (CEP)



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** ANÁLISE DA USABILIDADE DOS SISTEMAS DE ALARMES DE MONITORES MULTIPARAMÉTRICOS EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

**Pesquisador:** Roberto Carlos Lyra da Silva

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 33963014.5.0000.5017

**Instituição Proponente:** Faculdade Literatus / UNICEL - AM

**Patrocinador Principal:** Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Amazonas - FAPEAM

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 773.167

**Data da Relatoria:** 26/08/2014

#### **Apresentação do Projeto:**

Adequada aos propósitos da pesquisa

#### **Objetivo da Pesquisa:**

Encontra-se de acordo com a apresentação do projeto.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Foram descritos com pertinência para os participantes da pesquisa.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa de importância social e acadêmica podendo conferir contribuição ao sistema de atenção ao paciente hospitalar

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

termos de apresentação adequados

#### **Recomendações:**

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

aprovado

#### **Situação do Parecer:**

Aprovado

<b>Endereço:</b> Av. Constantino Nery, 3693	<b>CEP:</b> 69.000-000
<b>Bairro:</b> Chapada	
<b>UF:</b> AM	<b>Município:</b> MANAUS
<b>Telefone:</b> (92)3212-8900	<b>Fax:</b> (92)3212-8900 <b>E-mail:</b> comite.etica@literatus.edu.br

Página 01 de 02

Continuação do Parecer: 773.167

#### **Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

#### **Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos envio de relatório semestral ao comitê de ética em pesquisa, para acompanhamento da pesquisa.

MANAUS, 01 de Setembro de 2014

\_\_\_\_\_  
Assinado por:  
Cristóvão Alves da Costa  
(Coordenador)