

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENGENHARIA DE SÃO CARLOS
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

Análise da satisfação do usuário quanto a usabilidade de bombas de infusão

Trabalho apresentado à Escola de Engenharia de São Carlos da Universidade de São Paulo
para a obtenção do título de bacharelado em Engenharia de Produção.

Discente: Nathalya de Souza Lima
Orientadora: Prof.^a Janaina M H Costa
Co orientadora: Carina Campese

São Carlos - 2018

FOLHA DE APROVAÇÃO

| |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Candidato: Nathalya de Souza Lima |
| Título do TCC: Análise da satisfação do usuário quanto a usabilidade de bombas de infusão |
| Data de defesa: 31/10/2018 |

| Comissão Julgadora | Resultado |
|------------------------------------------------|-----------|
| Professor Doutor Janaina M. Costa (orientador) | Aprovado |
| Instituição: EESC - SEP | |
| Daniel Capaldo Amaral | Aprovado |
| Instituição: EESC - SEP | |
| Pesquisador Cristina Nardin Zabotto | Aprovada |
| Instituição: EESC - SEP | |

Presidente da Banca: Professora Doutora Janaina Mascarenhas Hornos da Costa

Resumo

Equipamentos eletromédicos são produtos de extrema importância na área da saúde, sendo utilizados diariamente nos hospitais e cruciais na manutenção da vida dos pacientes. As empresas fabricantes de eletromédicos são responsáveis por garantir segurança e usabilidade a estes produtos, de forma a responsabilizá-los por meio da redução das possibilidades de possíveis erros médicos relacionados ao mau uso do equipamento. Um dos principais equipamentos eletromédicos utilizados é a Bomba de infusão, responsável pela introdução de medicamentos e pela nutrição de pacientes, este equipamento pode ser utilizado em todas as áreas do hospital, dentre elas, as Unidades de Terapia Intensiva, em que os pacientes necessitam de muito cuidado e atenção, e erros relacionados à medicação ou alimentação errônea podem ser fatais. O objetivo da avaliação da usabilidade realizada nesta tese é de identificar possíveis falhas de usabilidade de bombas de infusão através do estudo da satisfação dos usuários do equipamento, por meio de um levantamento de opiniões de profissionais da área da saúde. Foi identificado oportunidades de melhorias no treinamento do usuário e no design do produto, visando aumentar a usabilidade e reduzir problemas relacionados ao mau uso de bombas de infusão.

Palavras-chaves: usabilidade, equipamentos eletromédicos, bombas de infusão, norma ABNT NBR IEC 60601-1-6, norma ABNT NBR IEC 60601-2-24, satisfação do usuário.

Lista de Figuras

| | |
|--------------------------------------|----|
| Figura 1 - Fresenius krab..... | 39 |
| Figura 2 - B Braun Volumétrica | 39 |

Lista de Tabelas

| | |
|-----------------------------------------------------------|----|
| Tabela 1 - Perfil dos respondentes..... | 19 |
| Tabela 2 - Funções que os respondentes selecionaram | 26 |

Lista de Gráficos

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Gráfico 1- Análise da facilidade em operar a bomba versus experiência com as bombas de infusão..... | 20 |
| Gráfico 2 - Análise da facilidade em operar a bomba versus conhecimento sobre as bombas de infusão | 20 |
| Gráfico 3 - Análise da facilidade em operar a bomba versus treinamento recebido | 21 |
| Gráfico 4 - Índice de satisfação com as bombas por marca | 22 |
| Gráfico 5 - Índice de recomendação das bombas por marca | 22 |
| Gráfico 6 - Nível de atendimento das necessidades por marca | 23 |
| Gráfico 7 - Nível de agradabilidade da interface por marca de bomba | 23 |
| Gráfico 8 - Nível de facilidade de operação da bomba por marca | 24 |
| Gráfico 9 - Desempenho no entendimento e solução de problemas..... | 25 |

SUMÁRIO

| | |
|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 6 |
| 2. REVISÃO DA LITERATURA | 8 |
| 2.1 Usabilidade | 8 |
| 2.1.1 Métodos de Avaliação da Usabilidade | 9 |
| 2.2 Normas de usabilidade específicas para produtos eletromédicos | 11 |
| 2.2.1 Norma específica para Bombas de Infusão | 12 |
| 2.2.1.1 Segurança em Bombas de Infusão | 14 |
| 3. METODOLOGIA | 16 |
| 3.1 Revisão da Literatura | 16 |
| 3.2 Coleta de informações com profissionais da área da saúde | 16 |
| 4. RESULTADOS DA PESQUISA | 18 |
| 4.1 Desenvolvimento do instrumento de pesquisa | 18 |
| 4.2 Detalhamento da amostra e perfil dos respondentes | 18 |
| 4.3 Análise da facilidade em operar as bombas de infusão | 18 |
| 4.4 Análise da satisfação e recomendação das bombas | 21 |
| 4.5 Análise de identificação e solução de erros e problemas | 24 |
| 4.6 Análise das sugestões de melhorias | 25 |
| 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 27 |
| REFERÊNCIAS | 28 |
| APÊNDICE A | 30 |
| APÊNDICE B | 34 |

1. INTRODUÇÃO

No mundo atual globalizado as empresas necessitam investir em estratégias competitivas para se manter no mercado. Uma das estratégias adotadas está relacionada ao desenvolvimento de produtos diferenciados que conquistem o consumidor. Entre as formas utilizadas para alcançar essa diferenciação está o estudo da usabilidade de produtos, considerada um fator decisivo de compra e, portanto, uma característica crucial para o sucesso das empresas no mercado (TZOU, 1972).

A preocupação com a usabilidade deveria fazer parte do dia-a-dia dos profissionais de desenvolvimento de produtos de empresas de diversos setores. Entretanto, ainda existem muitos setores que apresentam produtos que necessitam maior análise a respeito de sua usabilidade. Um destes setores seria o de Equipamentos Médicos, em que os aparelhos além de garantir a segurança dos pacientes, também devem ser desenvolvidos com foco nas necessidades do operador e do usuário (CAFAZZO et al., 2009).

A evolução da tecnologia na área da saúde proporcionou inúmeras melhorias nas condições de vida dos pacientes. Entretanto, nem sempre um avanço na tecnologia resulta em simplificação do uso dos produtos. A necessidade de garantir maior segurança e eficiência ao usuário trouxe consigo o aumento da complexidade dos aparelhos. Como consequência, equipamentos que ao mesmo tempo trazem tecnologia e soluções podem acarretar danos irreparáveis quando não são desenvolvidos pensando principalmente no usuário do produto, que neste caso são os operadores e os pacientes. (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015).

Zhang et al., (2003) afirmam que erros médicos comumente causam ferimentos em pacientes e até acidentes fatais. Muitas são as causas que levam a esses erros. Reportagens (REVISTA VEJA,) revelam pesquisas que sugerem que um em cada quatro erros médicos que ocorrem em uma cirurgia é provocado por problemas relacionados à tecnologia ou a algum equipamento. Os problemas são provenientes ou da falta de habilidade dos profissionais para operar os equipamentos médicos e sua tecnologia, ou de defeitos dessas máquinas. Tais pesquisas também afirmam que os problemas mais graves tendem a ocorrer nos procedimentos que são mais dependentes de tecnologia.

Um dos tipos de equipamentos relacionados a esses procedimentos são os dispositivos de infusão. Tais equipamentos são usados para medicação de pacientes, função vital para a saúde dos mesmos. Possíveis erros de medicação são prejudiciais e podem até culminar em fatalidades. Os problemas com dispositivos de infusão, sozinhos, são responsáveis por, aproximadamente, 35% de todos os erros de medicação (RIDDELL, 2006). Tal porcentagem poderia ser reduzida se estes equipamentos utilizados na área da saúde fossem desenvolvidos com maior atenção às necessidades dos usuários, ou seja, dos operadores do equipamento e dos pacientes.

Mediante tal análise, o trabalho em questão tem como objetivo, por meio da avaliação da satisfação do usuário, estudar a usabilidade de um equipamento médico utilizado diariamente por profissionais de saúde, a bomba de infusão. Como objetivos secundários, estão:

- Compreender os conceitos de usabilidade;
- Compreender a aplicação de Questionários de avaliação da satisfação do usuário;
- Compreender o funcionamento do produto analisado (bomba de infusão).

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Usabilidade

É possível definir o termo usabilidade como uma qualidade que caracteriza o uso de um sistema interativo. A usabilidade é o ato de considerar as limitações e capacidades humanas e aplicá-las na concepção e desenvolvimento de produtos, dispositivos, sistemas e organizações. Ou seja, tudo que possua uma interface entre usuários e sistemas(ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 2009).

A usabilidade busca estudar as limitações humanas sejam elas físicas, sensoriais, emocionais e intelectuais, de forma a prevenir possíveis falhas e dificuldades de operação dos usuários quando interagindo com os produtos. Além disso, consiste no ato de utilizar o conhecimento a respeito das habilidades humanas para ampliar o leque de oportunidades de inovação (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015).

Ao analisar a usabilidade de um produto ou sistema, procura-se avaliar se as necessidades do usuário foram atendidas e o quanto bem ele pode alcançar a funcionalidade desse sistema(NIELSEN, 1993). Para melhor mensurá-la, Nielsen, (1993) separa a usabilidade em cinco componentes: Facilidade de aprendizado, Eficiência, Facilidade de memorização, Minimização de erros e Satisfação.

A usabilidade é decomposta em três variáveis independentes: eficácia, eficiência e satisfação do usuário. A eficácia é definida pela extensão na qual uma meta é alcançada ou uma tarefa é realizada; a eficiência se refere à quantidade de esforço requerido para se atingir uma meta, ou seja, quanto menos esforço, maior é a eficiência; já a satisfação do usuário pode ser descrita como o nível de conforto que os usuários sentem quando utilizam um produto e o nível de aceitação do produto pelos usuários para atingir suas metas (TZOU, 1972).

Dessa forma, pode-se afirmar que o estudo da usabilidade traz como benefícios a redução nos erros de utilização, menos alterações no design de projeto, menor risco associado ao produto, ou seja, menor incidência de litígios, além de diminuir o custo com treinamento dos usuários e assistência técnica. Contudo, quando se considera o estudo da usabilidade em um projeto aumenta-se o tempo e o custo de desenvolvimento do produto, dado que as pesquisas e entrevistas com o usuário e o desenvolvimento de protótipos demandam mais tempo, mais funcionários e, portanto, aumentam o orçamento.

2.1.1 Métodos de Avaliação da Usabilidade

Como exposto anteriormente, além da eficiência e eficácia do produto, outra variável que compõe a usabilidade de um produto é a satisfação do usuário. Entretanto, é preciso selecionar a forma mais adequada de análise desse quesito conforme a variação do cenário à disposição dos avaliadores. Para integrar a perspectiva do usuário no processo de desenvolvimento de produto é possível utilizar diferentes métodos, como a Análise heurística, Cognitive Walkthrough, a técnica Delphi e até a aplicação de questionários. A seguir segue o detalhamento de cada um deles:

a) Avaliação Heurística

Apresentada inicialmente por Nielsen e Molich, 1990, a avaliação heurística analisa se a interface do produto estudado condiz com as heurísticas necessárias, ou seja, se está de acordo com os princípios (boas práticas) reconhecidos da usabilidade. Heurísticas foram definidas por Nielsen (1993) como regras gerais que descrevem uma propriedade comum em interfaces utilizáveis.

Entretanto, tal análise falha em identificar problemas de usabilidade acarretados por fatores ambientais observados no uso do sistema em situações reais (ZHANG et al., 2003). Isso se dá porque a avaliação heurística é o método mais informal e envolve a participação de avaliadores especialistas que analisam o cumprimento ou não das heurísticas sem testar o objeto de estudo em situações reais (NIELSEN et al., 1994).

Como sugestão de heurísticas, Nielsen et al. (1994) recomenda que os especialistas avaliem os seguintes quesitos: se há visibilidade do estado do sistema, a realização de um mapeamento entre o sistema e o mundo real, se fornece liberdade e controle ao usuário, se há consistência e padrões, se houve prevenção de erros, se permite o reconhecimento em vez da memorização, se proporciona flexibilidade e eficiência de uso, se apresenta design estético e minimalista e por fim, se fornece suporte para o usuário reconhecer, diagnosticar e recuperar erros, bem como se disponibiliza ajuda e documentação.

Possuindo tantos quesitos a serem analisados por distintos avaliadores, é um método mais suscetível à variação individual nos resultados (LILJEGREN, 2006). Outra desvantagem da avaliação heurística, é que ela encontra inúmeros problemas pouco relevantes, que acabam por consumir muito tempo na análise dos dados (GRAHAM et al., 2004).

b) Cognitive Walkthrough

De acordo com Lewis e Rieman (1994), o método Cognitive Walkthrough é uma maneira formal de prever quais serão os pensamentos e ações dos usuários quando em contato pela primeira vez com a interface do produto. O autor afirma que o método consiste em analisar um protótipo ou

fazer uma descrição detalhada de certa interface do produto, bem como determinar quem seriam os usuários do produto (LEWIS; RIEMAN, 1994). Dispondo de tais informações, a orientação é que se escolha uma tarefa a ser realizada pelo usuário e que se possa descrever os passos dessa tarefa de forma confiável. Tal feito facilita a identificação de possíveis passos que possam não estar tão claros para o usuário. Lewis e Rieman (1994) afirma que ao identificar um problema na primeira ação, deve-se assumir que o problema foi resolvido e continuar a análise até o fim.

Uma das vantagens desse método é que ele força o desenvolvedor a olhar para o produto pela perspectiva do usuário permite que sejam identificadas deficiências de design que não foram identificadas no momento da concepção da interface. A possibilidade de aplicação do método ao longo de todo o processo de desenvolvimento é uma grande fonte de benefícios, entretanto, exige especialistas do produto e desenvolvedores dispostos a participar da avaliação.

c) Técnica Delphi

Essa técnica consiste na aplicação de questionários onde especialistas respondem as perguntas e suas respostas geram um feedback que alimenta um novo questionário que é aplicado novamente (BEATRIZ; ROZADOS, 2015). O processo acontece em inúmeras rodadas, até que o grupo de especialistas chegue a um consenso. Uma das vantagens desse método é o anonimato entre os especialistas, que permite que se sintam mais confortáveis em dar suas mais sinceras opiniões sem a preocupação em agradar os colegas de trabalho. Outro fator que favorece esse aspecto é a ausência de reuniões físicas, inibindo, mais uma vez, a influência de fatores psicológicos.

d) Questionários

Um questionário é uma lista de perguntas ordenadas e devidamente estruturadas, sem viés, que tem o objetivo de obter, de forma sistemática, as informações procuradas por um pesquisador a respeito de qualquer tema (MORAES; RAMPAZZO, 2002).

Ele é composto por um número mais ou menos elevado de questões, apresentadas de forma escrita, a respeito de um tema específico. Ele afirma ser uma ferramenta barata e de fácil distribuição, podendo ser eficaz quando se necessita avaliar muitos usuários. Além disso, é uma ferramenta muito versátil que pode ser aplicada em qualquer estágio do processo de desenvolvimento. Uma das grandes vantagens desse método é que o avaliador não necessita estar presente no momento do preenchimento do questionário, diminuindo a possibilidade de que os usuários sejam influenciados, conscientemente ou não, em suas respostas baseando-se no que se espera como resposta (MORAES; RAMPAZZO, 2002).

2.2 Normas de usabilidade específicas para produtos eletromédicos

Nos Estados Unidos da América, estima-se que entre 44.000 e 98.000 dos erros médicos previsíveis resultaram em um grande número de mortes que poderiam ter sido evitadas (CUSTÓDIO et al., 2015). Segundo os autores, é estimado que na América do Sul essas taxas de mortalidade são ainda maiores que as registradas nos EUA.

Uma grande parte desses erros médicos está relacionada com problemas na parte de engenharia e no design dos dispositivos e de suas interfaces de usuário, que contribuem e, até mesmo, induzem o usuário ao erro.

O aumento da probabilidade de erros é suficiente para, no mínimo, aumentar o tempo necessário para aprender a utilizar o equipamento médico, bem como o tempo para executar estas funções, levando a um aumento da carga de trabalho física e mental sobre o usuário. O desgaste físico e mental, por sua vez, pode aumentar a possibilidade de ocorrência de erros, o que evidencia ainda mais a importância de se garantir a usabilidade de equipamentos médicos (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015).

Além disso, quando funcionários submetidos a desgastes físicos e mentais se deparam com equipamentos de difícil entendimento e utilização, a frustração pela inabilidade de operar o equipamento pode encorajar os usuários a fazerem uso de atalhos, pequenas improvisações ou otimizações irregulares que comprometem a segurança relacionada ao uso do equipamento (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015).

Se um erro ocorre repetidamente no uso feito por diferentes usuários, a real causa do problema deve estar mais relacionada a um erro de projeto do equipamento e menos relacionada ao usuário (SILVA et al., 2010),.

O setor de saúde possui muitas questões de caráter estrutural em diversos países. Tais questões são decorrentes de mudanças demográficas, dificuldades de distribuição dos gastos públicos, diferente desenvolvimento econômico das nações e internacionalização da economia e da indústria. Nesse contexto, a qualidade dos atendimentos e a segurança dos pacientes assumem maior relevância e requerem maior atenção.

Considerando essas questões, foi determinado pela Organização Mundial da Saúde que os países atuem de forma a zelar pela segurança dos pacientes desenvolvendo normas e padrões globais que promovam políticas e mecanismos para garantir a excelência na segurança do paciente internacionalmente. No Brasil, a Associação Brasileira de Normas Técnicas determina as políticas e mecanismos necessários. Dentre as normas fornecidas existem aquelas que asseguram a usabilidade para produtos eletromédicos.

A norma de usabilidade específica para produtos eletromédicos é a norma IEC 60601-6, de 2004. Assim, a definição 3.63 da norma (ABNT, 2012) afirma, primeiramente, que um produto ou equipamento eletromédicos é “um equipamento elétrico que possui parte aplicada ou que transfere energia do/para o paciente ou detecta tal transferência de energia de/ para o paciente e que é fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica particular e que é destinado por seu fabricante para ser utilizado tanto no diagnóstico, tratamento ou monitoramento de um paciente quanto para a compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez”.

No Brasil, uma avaliação de usabilidade não é mandatória para vender produtos médicos. Entretanto, a norma especifica um Processo de Engenharia de Usabilidade para que o fabricante analise, especifique, projete, verifique e valide a usabilidade, quando relacionada à segurança básica e ao desempenho essencial dos equipamentos eletromédicos (ABNT, 2012).

De acordo com a norma, a função deste processo de engenharia de usabilidade é de identificar, avaliar e mitigar os riscos causados por problemas de usabilidade associados à utilização correta e ao erro de utilização, sob utilização normal, mas não sob utilização anormal.

Tal processo de engenharia de usabilidade deve apontar as interações entre usuário e equipamento em um documento acompanhante, constando também informações a respeito do transporte, da armazenagem, da instalação, da operação, manutenção, reparos e descarte (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015). Dessa forma, dentre as características mais importantes que devem ser informadas estão a indicação médica para utilização do produto e a população a que o uso do equipamento é destinado.

A fim de que o usuário compreenda as vantagens e as limitações do equipamento, a norma orienta que as instruções de utilização incluam uma breve descrição do equipamento, seus princípios físicos de operação, características físicas e de desempenho significativas e relevantes para sua usabilidade e um sumário das especificações de aplicação. Dessa forma é possível reduzir os erros de utilização, além de ajudar na resolução de problemas.

Como exemplo das possíveis deficiências geradas pela falta de análise da usabilidade de equipamentos médicos, a norma cita rotulagens precárias, controles de monitores com relações ambíguas, indicadores de difícil leitura, conectores sem forma codificada adequada, softwares com métodos de navegação inconsistentes etc. (REZENDE; BERNARDES; MELLO, 2015).

2.2.1 Norma específica para Bombas de Infusão

A bomba de infusão é um equipamento destinado a regular fluxo de líquidos administrados ao paciente. A propulsão desses fluidos se dá por meio mecânico, eletrônico ou osmótico (ABNT, 1999). A bomba de infusão é capaz de gerar fluxo a pressões superiores à pressão que possui o sangue

no local da infusão. Infundir é o ato de introdução de um líquido em um vaso sanguíneo. Essas infusões ocorrem porque o sistema circulatório conduz nutriente e oxigênio a todo o corpo humano, sendo então, a melhor via de transporte de medicamentos aos órgãos vitais do paciente (BUTTON, 2002).

Quando não há o equipamento adequado para a introdução de medicamentos ou quando não há recursos suficientes, a introdução de medicamentos acontece pela forma tradicional: via oral, geralmente através de pílulas. Entretanto, esse método não garante a precisão e constância dos níveis dos medicamentos no organismo do paciente. O uso de bombas de infusão se dá quando é necessária maior precisão de infusão e manutenção dos níveis de fluidos do corpo do paciente (ALVES, 2002). Sendo utilizadas, então, para administração de medicamentos e nutrição de pacientes. Cerca de 80% dos pacientes em hospitais são submetidos a terapias de infusão (BUTTON, 2002). Bombas de Infusão são amplamente utilizadas em diversas áreas hospitalares, como por exemplo, na emergência, na internação, na unidade de queimados e nas Unidades de Terapia Intensiva (ALVES, 2002).

De forma geral, é possível resumir que os componentes de um dispositivo de infusão consistem em um reservatório de fluido, um equipo e um dispositivo de regulagem de fluxo. Os reservatórios de fluido são recipientes de plástico que armazenam o fluido que será infundido. O equipo, por sua vez, é um dispositivo que transporta o líquido do reservatório para o paciente. Por fim, o dispositivo de regulagem de fluxo além de determinar a vazão do fluido, pode também ser o gerador do fluxo.

A Bomba de Infusão, alvo de análise, atua como um dispositivo de regulagem de fluxo e é composta principalmente pelo reservatório de fluido, tubo, sensores, atuadores, o motor elétrico e uma placa controladora de sinais.

As bombas de infusão apresentam mecanismos de funcionamentos que utilizam um motor elétrico para acionar uma seringa ou outro dispositivo peristáltico. Dessa forma, não há dependência da gravidade para se alcançar a pressão necessária. Existem três tipos principais de bombas de infusão: a volumétrica, as de seringa e as de infusão ambulatorial, a seguir segue o detalhamento de cada uma delas:

a) Bomba de infusão volumétrica

Quando o próprio operador seleciona a vazão de infusão do aparelho e o volume por unidade de tempo é a unidade de medida da vazão, o equipamento é classificado como Bomba de infusão volumétrica (ABNT, 1999).

Esse tipo de bomba de infusão calcula os ciclos de preenchimento e esvaziamento do reservatório, manipulados pela própria bomba, e o volume infundido é calculado pela análise do volume que ainda resta no reservatório (ALVES, 2002).

O uso de tais bombas é interessante no cuidado intensivo de adultos, ou em unidades pediátricas, pois nesses ambientes há maior ocorrência de infusões críticas de pequenos volumes ou então de infusões de altas doses de drogas potentes (ALVES, 2002).

b) Bomba de seringa

O mecanismo de funcionamento de uma bomba de infusão de seringa consiste no acionamento de um pistão que, ao se programar a velocidade e o tamanho da seringa, controla o fluxo e fornece uma infusão precisa. Tais bombas permitem, também, o controle de vazões muito baixas, sendo indicadas para aplicação em pediatria e em casos críticos de infusão de pequenos volumes por um longo período (ECRI, 2001).

c) Bomba de infusão ambulatorial

A Bomba de infusão ambulatorial permite a programação de uma sequência de vazões de infusão (ABNT, 1999). Essa bomba possui a vantagem de ser leve e portátil, proporcionando papel importante em terapias de longa duração. Entretanto, como funciona por sistema de bateria, exige carregamento frequente (ECRI, 2001).

2.2.1.1 Segurança em Bombas de Infusão

Alves (2002) afirma que a maioria dos incidentes relacionados com bombas de infusão tem como principal causa o erro na operação das bombas e não problemas com a funcionalidade do equipamento.

Dessa forma, a fim de prevenir tais incidentes é necessário que os operadores do equipamento entendam os princípios de operação das bombas de infusão de diferentes marcas e modelos. Além disso, é necessário que compreendam os termos utilizados nesta atividade. Mais especificamente, é possível afirmar que se um operador não comprehende a função dos diferentes sensores e o significado dos muitos alarmes que esses equipamentos de infusão apresentam, ele não está apto a exercer sua função de forma segura.

É crucial, também, que o operador tenha os conhecimentos necessários para identificar possíveis casos de mau funcionamento do equipamento em si por falhas estruturais e não de operação. Entretanto, devido à difícil linguagem utilizada e o design não centrado no usuário, o operador encontra dificuldade em operar a máquina em condições normais o que torna um desafio ainda maior identificar possíveis falhas da bomba em si. Além disso, a funcionalidade e a segurança devem ser verificadas periodicamente. Mais especificamente, essa verificação deve ocorrer uma vez por ano,

não podendo variar mais que 5% do valor das especificações apresentadas nos gráficos fornecidos pelo fabricante (ALVES, 2002).

3. METODOLOGIA

A análise da satisfação do usuário de bombas de infusão foi realizada em duas etapas. Primeiramente foi realizada uma revisão de literatura para melhor compreender os conceitos essenciais e em seguida foi realizado uma coleta de informações com profissionais da área da saúde. A seguir, segue um breve detalhamento de cada uma das etapas.

3.1 Revisão da Literatura

Como fonte de pesquisa para a referência bibliográfica foram utilizados o Google Acadêmico, a Base de dados da ABNT, a Biblioteca Digital Online USP e a plataforma Scielo. O idioma de estudo utilizado consistiu na língua portuguesa e inglesa.

As palavras-chave utilizadas na busca das bases de dados foram: “Usabilidade”, “Equipamentos Eletromédicos”, “Satisfação do Usuário”, “Métodos avaliação Usabilidade”, “Avaliação da satisfação do Usuário” e “Bombas de infusão”. Os principais critérios de seleção das publicações foram: trabalhos que tratassem de Usabilidade com foco na definição do termo, que tivessem abordagem qualitativa e também trabalhos que focassem em métodos de avaliação da usabilidade, possíveis estudos da Usabilidade de Equipamentos Eletromédicos e Bibliografias que tratassem de Bombas de Infusão, normas que abrangessem a regulamentação de padrões de qualidade no desenvolvimento de equipamentos eletromédicos, bem como em bombas de infusão.

3.2 Coleta de informações com profissionais da área da saúde

Para a aplicação do método de avaliação de usabilidade foi necessário definir critérios de escolha do método, definir os usuários a serem avaliados, bem como as bombas de infusão que seriam avaliadas. Tais análises se encontram disponíveis no Apêndice B.

Após análise detalhada dos métodos disponíveis e levando em consideração os critérios de custo, disponibilidade de avaliadores e especialistas, bem como a etapa de aplicação ao longo das fases do desenvolvimento de um produto, foi escolhido o método de Questionários para avaliar as Bombas de Infusão. Devido a necessidade de contato com muitos usuários para aumentar a credibilidade das respostas, decidiu-se pela aplicação de maneira não presencial.

Para a coleta de informações foi realizado uma abordagem quantitativa, envolvendo a construção de um questionário estruturado, com 5 opções de alternativas, nas que foi respondido, via sistema on-line, por 210 profissionais da área de enfermagem, que utilizavam Bombas de infusão.

Vale ressaltar, que dois questionários não foram considerados pois não possuíam todas as respostas válidas.

Para a realização das análises, optou-se pelo agrupamento das opções de respostas, sendo as duas melhores avaliações foram agrupadas e as duas últimas também, ficando representado graficamente em 3 escalas.

4. RESULTADOS DA PESQUISA

4.1 Desenvolvimento do instrumento de pesquisa

O questionário aplicado foi adaptado dos questionários PSSUQ e CSUQ sugeridos por Lewis (1995) que foram traduzidos e validados através da aplicação em um pequeno grupo (5 participantes) de enfermeiras e técnicas de enfermagem de forma presencial.

Após feedback e análise dos resultados, se fez necessário uma readaptação e a construção de uma segunda versão do questionário, pois a versão inicial apresentou problemas de falta de entendimento de algumas questões. O questionário final de avaliação foi aplicado de forma não presencial, por meio de uma plataforma de formulários online “Google forms”, enviado por meio da rede social facebook e por WhatsApp para grupos de profissionais de enfermagem. O formulário ficou disponível durante o período de 26/09/2018 a 01/10/2018.

O questionário enviado, apresentado no Apêndice A, reuniu 5 perguntas sobre nível de conhecimento e treinamento do usuário para operar a bomba de infusão, bem como 6 perguntas a respeito da operacionalidade do produto e a satisfação do usuário. Ao final, os usuários foram questionados a respeito dos alarmes presentes no equipamento, o que reuniu um total de 6 questões.

4.2 Detalhamento da amostra e perfil dos respondentes

A amostra da pesquisa contou com 208 respondentes. De acordo com a Tabela 1, responderam profissionais da área da saúde, que obrigatoriamente tinham contato com bombas de infusão. Tais profissionais possuíam diferentes formações, incluindo técnicos de enfermagem, enfermeiros e técnicos de enfermagem, bem como profissionais formados somente em enfermagem e auxiliares de enfermagem. Foi possível reunir usuários com distintos níveis de experiência na área da saúde, variando de 1 ano até 10 anos ou mais de experiência.

A pesquisa coletou, também, o tempo de experiência de utilização das Bombas de Infusão pelos respondentes, variando entre 1 ano ou até de 10 anos ou mais de experiência com o produto. Por fim, os respondentes informaram a carga horária semanal trabalhada na área da saúde (turnos de até 30 horas, de 31 a 50 horas, ou até de mais de 50 horas semanais trabalhadas).

4.3 Análise da facilidade em operar as bombas de infusão

Entre as questões presentes no questionário destacou-se o quesito operacionalidade do equipamento, em que o usuário classificou a facilidade ou a dificuldade em operar a bomba de

infusão. As respostas adquiridas foram cruzadas com os índices de tempo de experiência com o produto, com o nível de conhecimento dos entrevistados e com o fato do usuário ter sido treinado ou não. As análises feitas objetivaram estudar a influência de tais fatores na operacionalidade do produto, ou seja, buscou-se verificar se alguma dessas variáveis se relacionaram com a facilidade de uso do produto.

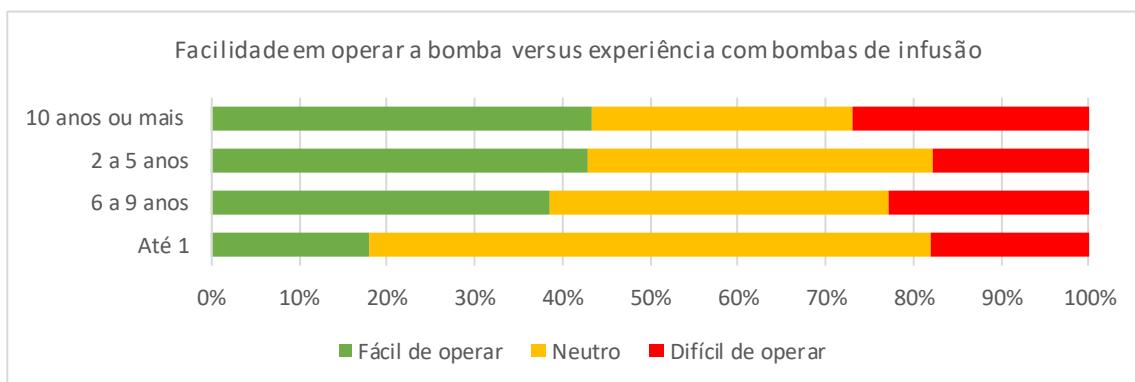
Tabela 1 - Perfil dos respondentes

| Perfil | <i>B Braun – Volum.</i> | <i>Fresenius Krab</i> | <i>Samtronic</i> | <i>B Braun - Seringa</i> | <i>Outros</i> | <i>Total Geral</i> |
|---------------------------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|--------------------------|---------------|--------------------|
| Formação | | | | | | |
| Téc. Enfermagem | 37 | 11 | 47 | 4 | 7 | 106 |
| Enfermeiro e Téc. Enfermagem | 6 | 1 | 5 | 2 | -- | 14 |
| Enfermeiro | 32 | 3 | 36 | 5 | 8 | 84 |
| Auxiliar de enfermagem | -- | 1 | 2 | -- | -- | 3 |
| Não informado | -- | 1 | -- | -- | -- | 1 |
| Anos de Experiência na área da saúde | | | | | | |
| Até 1 ano | 7 | 3 | 9 | -- | -- | 19 |
| 1 a 5 anos | 24 | 4 | 25 | 3 | 4 | 60 |
| 6 a 10 anos | 26 | 4 | 29 | 5 | 6 | 70 |
| Mais de 10 anos | 18 | 6 | 27 | 3 | 5 | 59 |
| Tempo de Experiência com a Bomba | | | | | | |
| Até 1 | 11 | 6 | 20 | 2 | -- | 39 |
| 6 a 9 anos | 39 | 5 | 44 | 5 | 8 | 101 |
| 2 a 5 anos | 9 | 3 | 10 | 4 | 3 | 29 |
| 10 anos ou mais | 15 | 3 | 15 | -- | 4 | 37 |
| Não Informado | 1 | -- | 1 | -- | -- | 2 |
| Carga Horária Semanal | | | | | | |
| Até 30h | 20 | 4 | 21 | 3 | 2 | 50 |
| 31 a 50h | 46 | 11 | 55 | 8 | 12 | 132 |
| Mais de 50h | 9 | 2 | 14 | -- | 1 | 26 |
| Total Geral | 75 | 17 | 90 | 11 | 15 | 208 |

No Gráfico 1, Facilidade de operar a bomba versus o tempo de experiência de trabalho com o produto, a facilidade em operar a bomba aumenta com o aumento do tempo de experiência do usuário, entretanto, só há um aumento significativo quando se compara os usuários com menos de 1 ano de experiência com as demais categorias. Isso ocorre, pois, a porcentagem de usuários que declararam

ser muito fácil utilizar a bomba se manteve quando analisados os usuários com experiência de 2 anos ou mais. Além disso, também contrariando o esperado, dentre os respondentes com 10 anos de experiência ou mais, a porcentagem destes que alegaram ser muito difícil operar a bomba apresentou-se mais elevada que dos demais usuários com menos experiência. Logo, não se pode concluir que maior experiência com a bomba significa mais facilidade para todos os níveis de experiência.

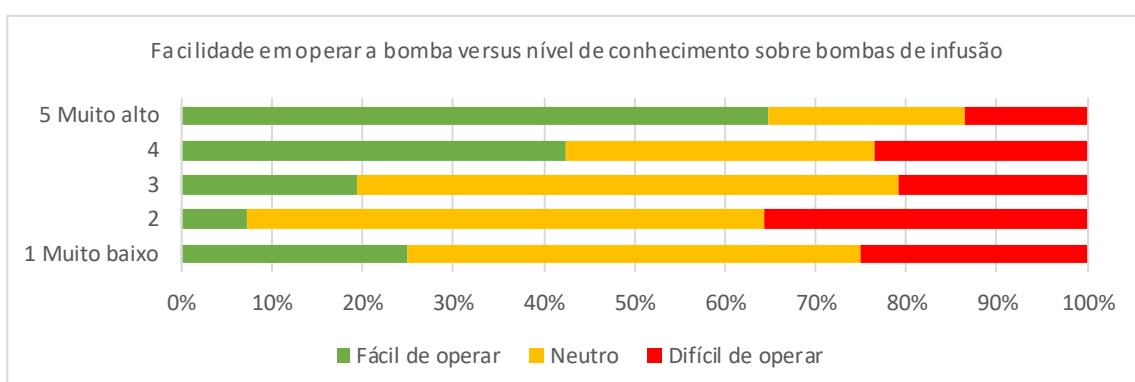
Gráfico 1- Análise da facilidade em operar a bomba versus experiência com as bombas de infusão



Quando comparado no nível de conhecimento dos usuários com a facilidade que alegaram ter em operar a bomba de infusão, observa-se pelo

Gráfico 2 que quanto maior o nível de conhecimento declarado, maior foi a incidência de respondentes com facilidade em operar o equipamento. Um estudo aprofundado, é necessário, para identificar as possíveis causas das dificuldades de operação que permanecem entre os indivíduos de diversos níveis de conhecimento do produto, seja de baixo conhecimento ou alto conhecimento.

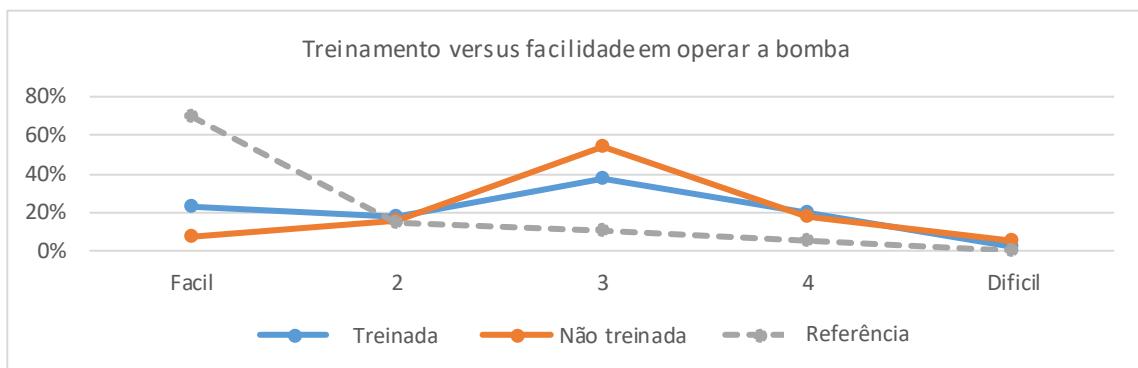
Gráfico 2 - Análise da facilidade em operar a bomba versus conhecimento sobre as bombas de infusão



Através do Gráfico 3, facilidade em operar a bomba versus treinamento, observa-se que há um aumento da incidência de usuários que foram treinados que afirmaram ser muito fácil operar o produto, quando comparado com os que não tiveram treinamento. Entretanto, este aumento difere da curva esperada, que foi retratada no gráfico como a série “referência”. A expectativa de porcentagem

de respondentes treinados que avaliassem a bomba como muito fácil de operar deveria ser bastante superior da porcentagem que avaliasse como muito difícil. Além disso, é possível verificar que a incidência de usuário que avaliaram como 4 e 5 (numa escala de 1-5 em que 1 é “Fácil” e 5, “Difícil”) o nível de dificuldade de operação dos usuários treinados não diferiu dos não treinados. Tal observação pode ser considerada um indício de que o treinamento dos usuários não consiga suprir certas dificuldades intrínsecas às condições de conhecimento e cognição do usuário em relação a operar o equipamento, independentemente de serem treinados ou não. Dificuldades, estas, que necessitam de um estudo para que possam ser sanadas pelos fabricantes de alguma forma, através da melhoria e padronização dos treinamentos, ou até, através de uma melhor usabilidade do produto, por exemplo.

Gráfico 3 - Análise da facilidade em operar a bomba versus treinamento recebido



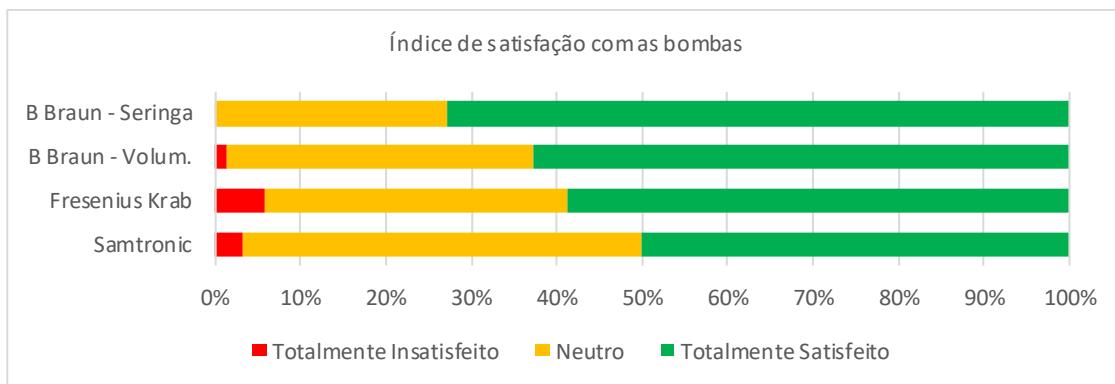
4.4 Análise da satisfação e recomendação das bombas

Além de uma questão onde explicitamente se questionava a respeito da satisfação dos usuários com as bombas, outras questões que se relacionam com a satisfação foram incluídas, de forma a verificar a real satisfação do usuário. As respostas adquiridas foram classificadas por modelo de bomba, de forma a avaliar a aceitação dos diferentes modelos de bomba avaliados. Assim, as questões que foram identificadas como relacionadas com a satisfação do usuário foram: índice de recomendação do produto, nível de atendimento das necessidades do usuário pelas funções do equipamento, agradabilidade da interface, e, a já analisada anteriormente, facilidade de operação das bombas de infusão.

Ao estratificar os dados de satisfação pelos modelos de bombas de infusão avaliados, foi possível comparar o desempenho dos produtos entre si (Gráfico 4). Dentre os usuários da bomba B Braun Seringa, observou-se que 73% destes se sentem satisfeitos ou muito satisfeitos com o produto. Por outro lado, apenas 50% dos respondentes que avaliaram a bomba Samtronic obtiveram este

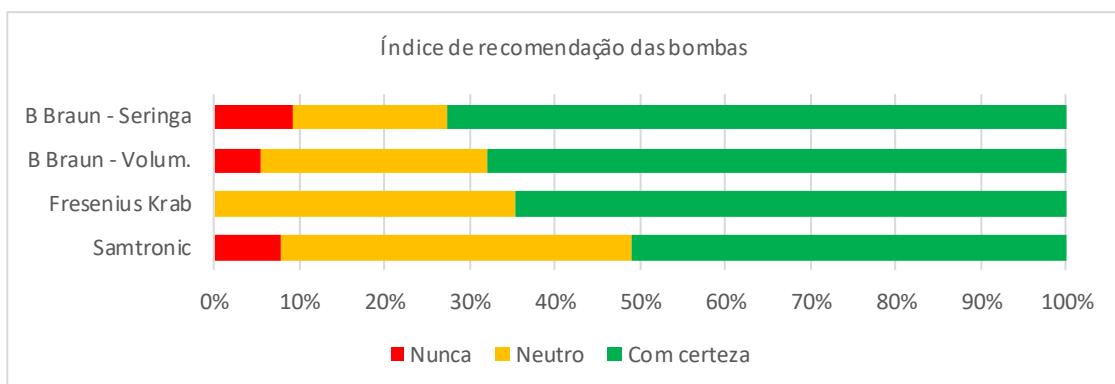
mesmo nível de satisfação, sendo estas, portanto as bombas mais bem avaliadas e menos bem avaliadas, respectivamente, no quesito satisfazer o usuário.

Gráfico 4 - Índice de satisfação com as bombas por marca



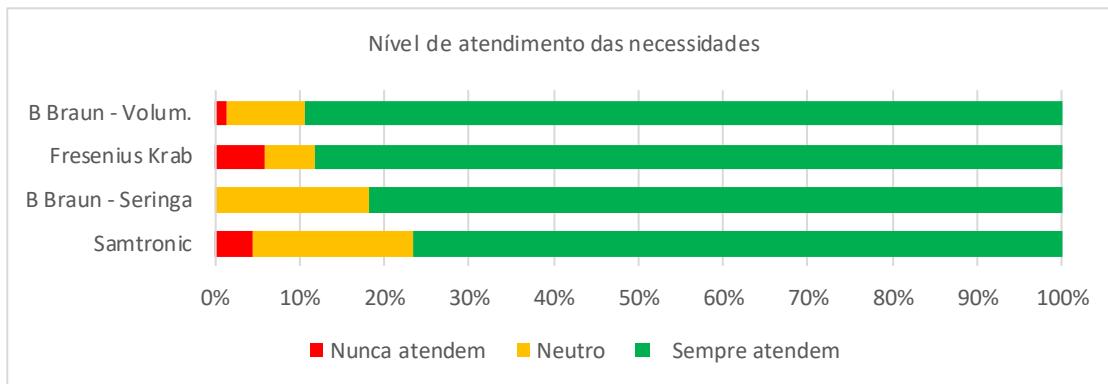
Tal observação se mantém quando analisados os índices de recomendação dos usuários (Gráfico 5), que, para a bomba B Braun - Seringa, observou-se que 73% dos usuários recomendariam com certeza o produto, e, para a Samtronic, esse índice é de 51%, sendo estas, novamente a mais recomendada e a menos recomendada, respectivamente.

Gráfico 5 - Índice de recomendação das bombas por marca



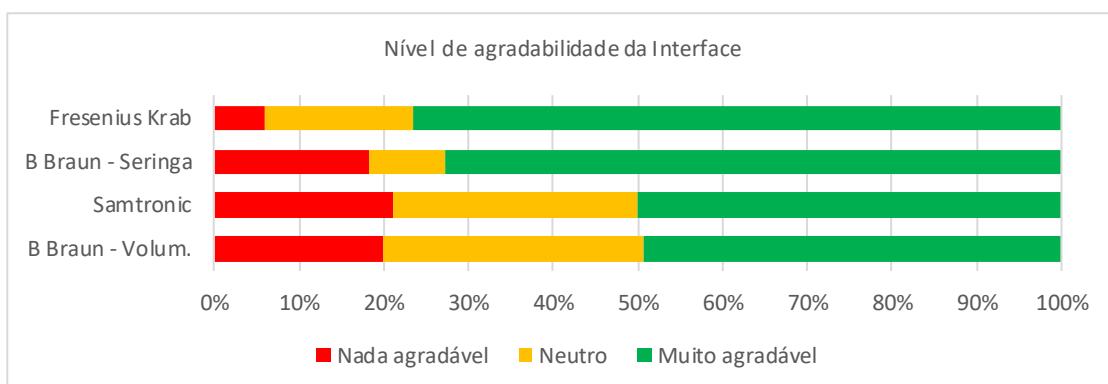
Quanto ao nível de atendimento das necessidades (Gráfico 6), todas os modelos de bombas avaliados apresentaram altos índices positivos, sendo 77% o menor índice positivo de atendimento das necessidades, correspondente à bomba Samtronic e, 89%, o maior, correspondente a bomba B Braun Volumétrica.

Gráfico 6 - Nível de atendimento das necessidades por marca



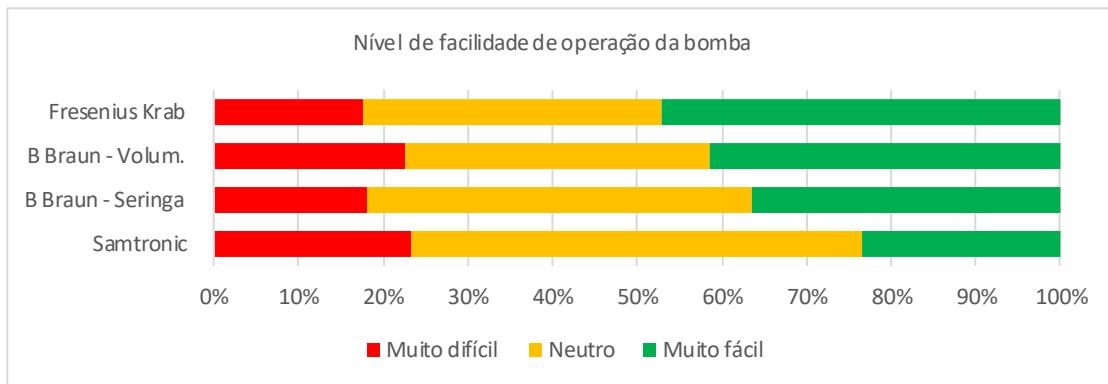
No quesito agradabilidade da interface do produto (Gráfico 7), a bomba Fresenius Krab se destaca com uma incidência de respostas positivas de 76%. Já para a Bomba B Braun volumétrica, apenas 49% dos usuários declararam que a interface do produto é agradável ou muito agradável.

Gráfico 7 - Nível de agradabilidade da interface por marca de bomba



A questão que os respondentes declararam mais respostas negativas e neutras, dentre as analisadas neste bloco, foi a que dizia respeito ao nível de facilidade em operar a bomba (Gráfico 8). Novamente, a bomba Fresenius Krab se destaca como a mais fácil de operar com um índice de 47% de respostas positivas. Entretanto, para a Samtronic, as porcentagens foram sua maioria neutras ou negativas, sendo que 53% dos usuários declararam uma resposta neutra quanto a facilidade de operação do produto, bem como, comparada às outras bombas, ela obteve o menor índice de respostas positivas sobre este quesito, sendo este de 23%.

Gráfico 8 - Nível de facilidade de operação da bomba por marca



4.5 Análise de identificação e solução de erros e problemas

Sendo o alarme uma característica crucial e de extrema importância nas bombas de infusão, primeiro foi perguntado sobre sua existência e somente 2% dos usuários alegaram não haver mensagens de erro ou alarmes na bomba de infusão, resposta incoerente aos demais respondentes que avaliaram à mesma bomba. Ao analisar tal resultado é possível afirmar que ou há desconhecimento das funções do alarme e mensagens de erro por parte destes usuários, ou houve um erro de interpretação na questão.

A respeito da identificação de erros e problemas e posterior solução, reuniu-se as 3 perguntas mais esclarecedoras a respeito e suas respostas foram estratificadas por modelo de bomba e apresentadas no Gráfico 9.

Para a questão sobre conseguir atender ao alarme todas as bombas obtiveram maior índice de respostas positivas a respeito. Entretanto, a bomba Fresenius Krab apresentou o menor índice de respostas “Com muita facilidade” que as demais.

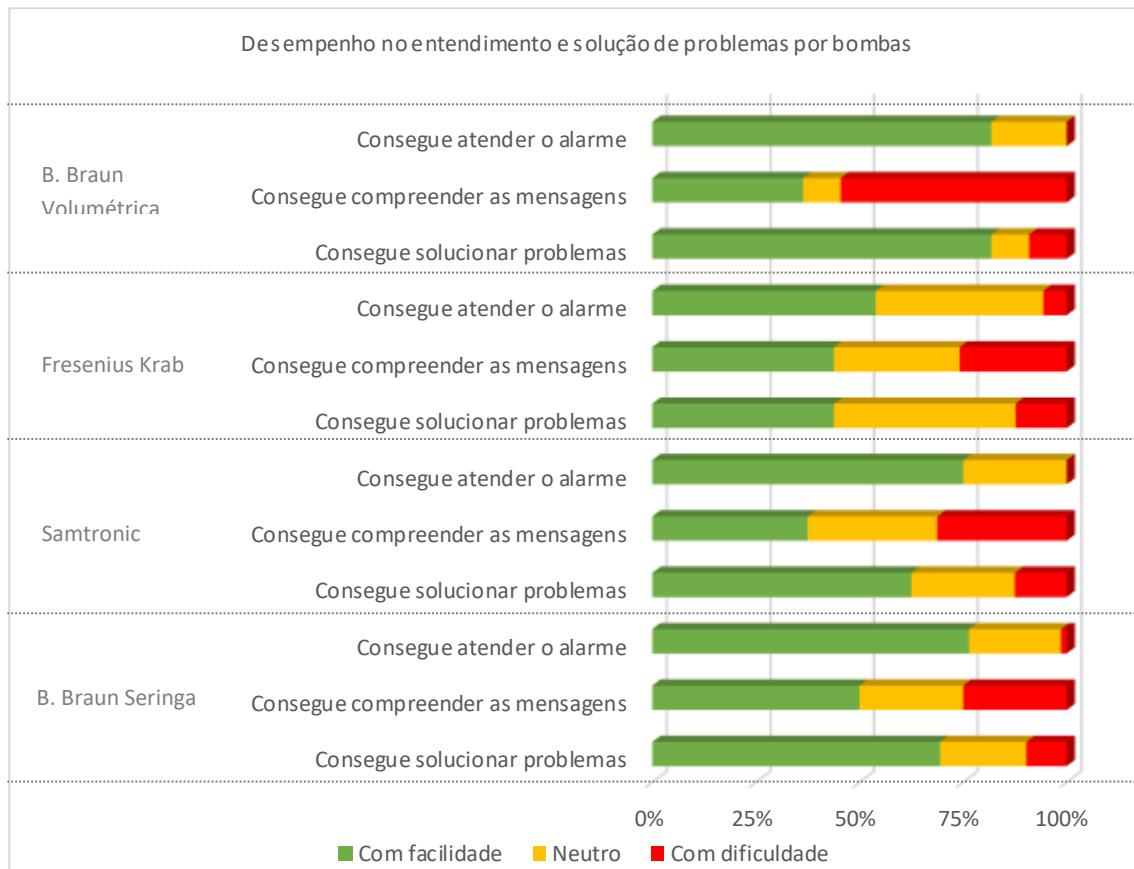
No quesito compreensão das mensagens, destaca-se a bomba B Braun – Volumétrica com a maior incidência de respostas “Com dificuldade”, não somente em relação aos outros modelos de bomba, bem como em relação às respostas de usuários da mesma, sendo que a maioria de seus usuários respondeu de forma negativa à questão. As demais bombas apresentaram altos índices de dificuldade de compreensão também, porém, as respostas positivas ainda prevaleceram.

Quando questionados a respeito do nível de facilidade em solucionar o problema identificado, destaca-se novamente a bomba B Braun Volumétrica com o maior índice de respostas “Com facilidade”, não somente em relação aos outros modelos de bomba, bem como em relação às respostas de usuários da mesma, sendo que a maioria de seus usuários respondeu de forma positiva à questão.

Tal observação remete à questão de que dentre os usuários que alegaram compreender o problema com dificuldade, boa parte ainda sim resolveu o problema. Ou seja, possivelmente, a não compreensão do problema ainda permitiu que o usuário solucionasse o mesmo, sendo está uma

questão que abre interpretação para suspeitar que o usuário pode ter usado de meios não convencionais para solucionar problemas, dado que, a não identificação do problema leva à incerteza de qual protocolo de solução utilizar.

Gráfico 9 - Desempenho no entendimento e solução de problemas



4.6 Análise das sugestões de melhorias

No espaço do questionário dedicado à uma sugestão sobre quais funções ou melhorias faltariam no produto, 53% dos respondentes não deram nenhuma sugestão, entretanto, questões como a necessidade de eliminação de bolhas de ar, questões sobre os alarmes, a ultra sensibilidade dos sensores e sobre a bateria dos produtos, representaram 6%, 4%, 4% e 3%, respectivamente, do número de respostas. Na Tabela 2, foi possível reunir 25 categorias de melhorias ou adição de funções que poderiam ter suas viabilidades exploradas de forma a atender às necessidades do usuário, bem como, aumentar a usabilidade e aceitação dos produtos.

Tabela 2 - Funções que os respondentes selecionaram

| Sugestões | B Braun - Volum. | Fresenius Krab | Samtronic | B Braun - Seringa | Outros | Total Geral |
|----------------------------------------------|------------------|----------------|-----------|-------------------|--------|-------------|
| Eliminação bolhas de ar | 5 | | 6 | 1 | 1 | 13 |
| Melhoria nos alarmes | 3 | 1 | 4 | | | 8 |
| Sensores são muito sensíveis | 1 | | 6 | | 1 | 8 |
| Mais tempo de utilização com a bateria | 4 | | 2 | | | 6 |
| Desligamento automático | 2 | 1 | | | 1 | 4 |
| Melhoria no KVO (<i>keep vein open</i>) | 4 | | | | | 4 |
| Melhoria Manuseio | | | 3 | | 1 | 4 |
| Melhoria Display | | | 2 | 1 | 1 | 4 |
| Balanço Hídrico | 2 | 1 | | | | 3 |
| Bollus | 1 | | 1 | | 1 | 3 |
| Melhoria na Programação | | | 3 | | | 3 |
| Informação de tempo de duração | 2 | | 1 | | | 3 |
| Aceitação de equipos diversos | | | 2 | | 1 | 3 |
| Facilitar os comandos | 2 | | | | | 2 |
| Melhoria nos equipos | | | 2 | | | 2 |
| Fluxo mais Contínuo | | | | 1 | 1 | 2 |
| Melhoria de alarmes e identificação de erros | 1 | | | | | 1 |
| Cálculo automático de medicação | | | | 1 | | 1 |
| Dados da bomba disponíveis em um Aplicativo | | 1 | | | | 1 |
| Empilhamento | | | | 1 | | 1 |
| Escolha de Linguagem | | | | 1 | | 1 |
| Inclusão de Hemocomponentes | | | | 1 | | 1 |
| Inclusão de Senha de Bloqueio | | | 1 | | | 1 |
| Informar Medicação | | 1 | | | | 1 |

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com relação aos conceitos de usabilidades, foi possível compreender os métodos de avaliação bem como a aplicação de uma das formas de avaliação: o Questionário de satisfação do usuário. Para a construção dele, foi necessário a compreensão das normas de usabilidade de equipamentos eletromédicos e bombas de infusão, bem como o funcionamento do produto.

Observou-se também, a não adequação do questionário proposto por Lewis (1995) a respeito da usabilidade, ao objetivo proposto, mesmo após tradução e adaptação do mesmo, sendo necessária uma visita a campo a fim de identificar um questionário mais adequado.

Por meio da análise da satisfação do usuário de bombas de infusão e o estudo da usabilidade do produto, observou-se que apesar dos entrevistados que receberam treinamento para operar o equipamento, alegarem maior nível de conhecimento, não se pode afirmar que um maior nível de instrução dos operadores reduz a incidência de operadores com dificuldades. Tal fato demonstra que mesmo um usuário bem treinado ainda sim tem probabilidade de apresentar dificuldade em operar a bomba, sendo, esta, uma das principais evidências de que há necessidade de melhor estudar a usabilidade desses produtos e implementar melhorias que visem atender às necessidades do usuário.

A respeito dos treinamentos dos usuários, observou-se um resultado diferente do esperado, em que a incidência de respondentes treinados que alegaram muita facilidade em operar a bomba foi muito inferior à incidência esperada. Além disso, a incidência de usuários que declararam maior nível de dificuldade de operação dos usuários treinados não diferiu dos não treinados. Assim sendo, fica a hipótese que é possível que o treinamento dos usuários não consiga suficientemente suprir certas dificuldades intrínsecas às condições de conhecimento e cognição do mesmo em relação a operar o equipamento.

Devido à obtenção de pequenas amostras de respostas de usuários de certos modelos de bombas, preferiu-se não realizar a comparação entre as bombas quanto ao quesito melhor usabilidade ou usuários mais satisfeitos.

Com a presente pesquisa não foi possível realizar uma análise mais detalhada das melhoria e adições de funções da bomba de infusão sugeridas pelo usuário, bem como, a distinção entre à necessidade de melhoria da função mencionada ou a inexistência da função e consequentemente necessidade de adição da mesma.

REFERÊNCIAS

- ABNT. NBR IEC 60601-2-24 Equipamento eletromédico Parte 2 : Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão Abnt, 1999.
- ABNT. NBR IEC 60601-2-49 Equipamento eletromédico, parte 1-6 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, 2012.
- ALVES, M. A. Bombas de infusao: operação, funcionalidade e segurança. **Florianópolis**, 2002.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. Human factor engineering - Design of medical devices. **AAMI guidance**, p. 21–25, 2009. Disponível em: <http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/he75_1311_preview.pdf>.
- BEATRIZ, H.; ROZADOS, F. O uso da técnica Delphi como alternativa metodológica para a área da Ciência da Informação. **Em Questão**, v. 21, n. 3, p. 64–86, 2015. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/EmQuestao/article/download/58422/36043>>.
- BUTTON, V. L. N. Dispositivos de infusão Contatti Medical Biblioteca, 2002. Disponível em: <<http://www.contattimedical.com.br/wp-content/uploads/2012/08/Dispositivos-para-Infusao.pdf>>.
- CAFAZZO, J. A.; TRBOVICH, P. L.; CASSANO-PICHE, A.; CHAGPAR, A.; ROSSOS, P. G.; VICENTE, K. J.; EASTY, A. C. Human factors perspectives on a systemic approach to ensuring a safer medication delivery process. **Healthcare quarterly (Toronto, Ont.)**, v. 12, n. August, p. 70–74, 2009.
- CUSTÓDIO, R. A. R.; ALMEIDA, A. P. S. S.; CORREA, J. E.; ALMEIDA, R. M. A.; MELLO, C. H. P.; JÚNIOR, E. L. M. Using Heuristic Analysis to support Usability Evaluation of a low risk medical device under development process. **World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering**, v. 7, n. 12, p. 1508–1511, 2015.
- GRAHAM, M. J.; KUBOSE, T. K.; JORDAN, D.; ZHANG, J.; JOHNSON, T. R.; PATEL, V. L. Heuristic evaluation of infusion pumps: Implications for patient safety in Intensive Care Units. **International Journal of Medical Informatics**, 2004.
- LEWIS, C.; RIEMAN, J. Evaluating the Design Without Users. **Task-centered User Interface Design: A Practical Introduction**, p. 41–74, 1994. Disponível em: <<http://ftp.cs.colorado.edu/pub/cs/distribs/clewis/HCI-Design-Book/>>.
- LEWIS, J. R. IBM Computer Usability Satisfaction Questionnaires: Psychometric Evaluation and Instructions for Use. **International Journal of Human-Computer Interaction**, v. 7, n. 1, p. 57–78, 1995.
- LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, 2006.
- MORAES, P.; RAMPAZZO, S. **Produtos Desenvolvidos Com Metodologia Em Cascata**, 2002.
- NIELSEN, J. Usability Heuristics. In: **Usability Engineering**, 1993.

NIELSEN, J.; BLATT, L. A.; BRADFORD, J.; BROOKS, P. Usability special methods.pdf. p. 413–414, 1994.

NIELSEN, J.; MOLICH, R. Heuristic evaluation of user interfaces. In: Proceedings of the SIGCHI conference on Human factors in computing systems Empowering people - CHI '90, **Anais...**1990.

REVISTA VEJA. 1 em 4 erros cirúrgicos se deve a problemas com tecnologia | **VEJA.com**. Disponível em: <<https://veja.abril.com.br/saude/1-em-4-erros-cirurgicos-se-deve-a-problemas-com-tecnologia/>>. Acesso em: 29 abr. 2018.

REZENDE, L. S. A.; BERNARDES, M.; MELLO, C. H. P. Engenharia da usabilidade aplicada ao desenvolvimento de equipamentos médicos: uma revisão sistemática. **10º Congresso Brasileiro de Gestão da Inovação e Desenvolvimento de Produtos**, 2015.

RIDDELL, B. “Smart” infusion pumps and the clinical nurse specialistClinical Nurse Specialist, 2006. .

SILVA, A. P. S.; ALMEIDA, R. M. A.; FERREIRA, J. A.; GIBERTONI, A. Human factors engineering applied to risk management in the use of medical equipment. **IFMBE Proceedings**, 2010.

TZOU, H. Y. Introduction to flight nursing. v. 19, 1972.

ZHANG, J.; JOHNSON, T. R.; PATEL, V. L.; PAIGE, D. L.; KUBOSE, T. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, n. 1–2, p. 23–30, 2003.

APÊNDICE A

Satisfação do Usuário de Bombas de Infusão

A pesquisa a seguir tem por objetivo identificar oportunidades de melhorias em Bombas de infusão, a fim de minimizar possíveis erros em seu uso que possam ter consequências fatais.

1. Endereço de e-mail

2. Você trabalha ou já trabalhou com Bombas de infusão?

- Sim
 Não

3. Qual bomba de infusão mais se assemelha a que você tem contato em seu dia a dia e que você gostaria de avaliar?



A

B



C

D



Outro:

E

4. Que nível de conhecimento você considera ter em relação a todos os recursos dessa bomba de infusão?

| | | | | | | | |
|-------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Totalmente insatisfeito | <input type="radio"/> | Totalmente satisfeito |
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Muito baixo | <input type="radio"/> | Muito alto | |

5. Você considera que operar o equipamento é:

| | | | | | | |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Muito fácil | <input type="radio"/> | Muito difícil |

6. Você recebeu algum treinamento para operar essa bomba de infusão?

- Sim
 Não

7. Quem ministrou o treinamento?

8. Qual a sua opinião sobre esse treinamento recebido?

| | | | | | | |
|------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Muito ruim | <input type="radio"/> | Muito bom |

9. Você acha necessário um treinamento para aprender a usar a bomba de infusão?

| | | | | | | |
|---------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Não acho necessário | <input type="radio"/> | Muito necessário |

10. As funções da bomba de infusão atendem às suas necessidades?

| | | | | | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nunca atendem | <input type="radio"/> | Sempre atendem |

11. Que função você melhoraria ou adicionaria em uma Bomba de Infusão?

12. Qual o seu nível de satisfação com relação a essa bomba de infusão?

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|---|---|---|---|---|---|

13. Você recomendaria esse modelo de Bomba de Infusão para uma unidade de atendimento de saúde?

| | | | | | | | |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-------------|
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nunca | <input type="radio"/> | Com certeza |

14. O equipamento apresenta mensagens de erro ou alarmes para informar algum problema?

- Sim
 Não
 _____ Outro:

15. Se sim, é fácil compreender as mensagens e identificar o problema?

| | | | | | | |
|-------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Muito fácil | <input type="radio"/> | Muito difícil |

16. Após a identificação do problema, você consegue solucioná-lo?

| | | | | | | |
|---------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nunca consigo | <input type="radio"/> | Sempre consigo |

17. Você acha importante a presença desses alarmes e mensagens de erro?

| | | | | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Acho muito importante | <input type="radio"/> | Não acho importante |

18. Você consegue atender aos alarmes do equipamento quando necessário?

| | | | | | | |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nunca | <input type="radio"/> | Sempre |

19. Com que frequência o alarme da bomba toca e você não consegue atender o paciente?

| | | | | | | |
|-------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|--------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nunca | <input type="radio"/> | Sempre |

20. A interface (tela, botões, dispositivos, etc.) do equipamento é agradável?

| | | | | | | |
|----------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | |
| Nada agradável | <input type="radio"/> | Muito agradável |

Informações de Classificação

21. Qual a sua Formação Profissional?

- Sou Enfermeiro
Sou Técnico de Enfermagem
Sou Enfermeiro e Técnico de enfermagem
Outro: _____

22. Qual a sua Idade?

23. Quantos anos de experiência na área da saúde você possui?

- Até 1 ano
 De 1 a 5 anos
 De 6 a 10 anos
 Mais de 10 anos

24. Há quanto tempo conhece/opera essa bomba de infusão? *

25. Atualmente você trabalha em mais de um local com Bombas de Infusão?

- Sim
 Não

26. Qual a sua carga horária semanal trabalhada? (Considerando todos os seus empregos) *

APÊNDICE B

Seleção do método de avaliação da usabilidade

Como mencionado na revisão da literatura, existem padrões a respeito da usabilidade em equipamentos eletromédicos. Entretanto, tais padrões deixam dúvidas de como avaliar a usabilidade de um produto. Na tabela 1, foi feito um comparativo entre os diferentes métodos de avaliação da usabilidade citados, a fim de proporcionar melhor informação para a posterior seleção do método mais adequado.

Os critérios avaliados foram:

- Etapa em que o método pode ser aplicado;
- Tempo necessário para a avaliação;
- Número de usuários necessários ou até se há contato com o usuário;
- Número de avaliadores e nível de conhecimento dos mesmos;
- Vantagens e desvantagens mais significativas identificadas.

Tabela 1 – Análise dos métodos de Avaliação

| Método | Etapa | Tempo | Usuários | Avaliadores | Vantagens | Desvantagens |
|-----------------------|------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Análise Heurística | Ao longo de todo o processo de desenvolvimento | Poucas Horas | Poucos | 3 a 5 especialistas em Usabilidade e na indústria do produto | Rapidez e quantidade de informações coletadas | Alto número de avaliadores e nível de conhecimento |
| Cognitive Walkthrough | Início do desenvolvimento | Poucas Horas | Sem Usuários | Desenvolvedores que tiveram contato próximo ao usuário | Economiza recursos ao identificar falhas antes do contato com o usuário | Apenas identifica falhas de usabilidade e não valida o produto |
| Técnica Delphi | Ao longo do processo | Médio | Sem Usuários | Especialistas e desenvolvedores | Reduz a influência de fatores psicológicos na tomada de decisão. Permite anonimato das opiniões dos avaliadores. | Tempo necessário para realização e alto nível de conhecimento dos avaliadores |
| Questionários | Ao longo de todo o processo de desenvolvimento | Médio | Médio | Somente o Pesquisador | Não necessita de avaliadores e especialistas. Pode ser aplicado em inúmeros usuários. Baixo custo. | Usuários que não respondem, ou não respondem com seriedade. Usuários necessitam ter contato anterior com a interface. O tempo de resposta é indeterminado |

Após análise da tabela 1 e levando em consideração as limitações da pesquisa, foi escolhido o método de Questionários para avaliar as Bombas de Infusão.

Questionários

Apesar da satisfação do usuário ser apenas um dos componentes da usabilidade de um sistema, Lewis (1993) afirma que é um importante quesito a ser estudado.

Dentre os possíveis testes que avaliam a satisfação do usuário quanto à usabilidade de um sistema estão os questionários da IBM: o *After-Scenario Questionnaire* (ASQ), o *Printer Scenario Questionnaire* (PSQ), o *Post-Study System Usability Questionnaire* (PSSUQ) e o *Computer System Usability Questionnaire* (CSUQ).

O ASQ e o PSQ são questionários voltados para situações em que o usuário já teve contato com o produto, chamadas de pós-cenário. Enquanto o ASQ utiliza escalas de sete pontos, o PSQ utiliza escalas de cinco pontos. Apesar disso, ambos contêm, essencialmente, os mesmos itens. Entretanto, para situações pós-cenário, os pesquisadores preferem utilizar o questionário ASQ, pois é considerado mais confiável que o PSQ (LEWIS, 1993).

Segundo o autor, os questionários PSSUQ e CSUQ são considerados testes de avaliação da satisfação geral. Os itens que compõem o PSSUQ são voltados para situações que avaliam a usabilidade, já o CSUQ possui itens voltados para situações de teste em campo.

Neste trabalho, de forma a avaliar a satisfação do usuário, foram selecionados os testes ASQ e PSSUQ, escolhidos pela melhor confiabilidade do questionário ASQ e pelo maior foco em avaliar a usabilidade que o questionário PSSUQ proporciona.

Em um primeiro momento, os questionários sugeridos por Lewis foram traduzidos e validados aplicando-os em um grupo pequeno de enfermeiras e técnicas de enfermagem de forma presencial.

After-Scenario Questionnaire (ASQ)

Segundo Lewis (1993) o cálculo do resultado do questionário ASQ é feito através da média das respostas obtidas pelas três questões abaixo. Devido às sentenças utilizadas, quanto menor for o resultado obtido mais o usuário se encontra satisfeito com o produto.

“Para cada sentença abaixo, circule o valor de sua escolha:

1. Em geral, estou satisfeito com a facilidade em cumprir a tarefa.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

2. Em geral, estou satisfeito com o total de tempo gasto para completar a tarefa.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

3. Em geral, estou satisfeito com as informações de suporte ao usuário (ajuda online, mensagens, documentos) enquanto completava a tarefa.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente”

Post-Study System Usability Questionnaire (PSSUQ)

Segundo Lewis (1993) o questionário proporciona ao usuário a oportunidade de informar as reações obtidas conforme o uso do equipamento. Tais respostas ajudam a identificar quais particularidades e aspectos precisam ser revisados e melhorados a fim de satisfazer as necessidades do usuário. Lewis (1993) afirma que é possível calcular quatro diferentes resultados a partir das respostas obtidas com o PSSUQ: a satisfação geral do usuário (OVERALL), a utilidade do sistema (SYSUSE), a qualidade das informações (INFOQUAL) e a qualidade da interface (INTERQUAL). Segue abaixo o questionário adaptado para que seja possível melhor avaliação da satisfação do usuário do equipamento:

“Para cada sentença abaixo, circule o valor de sua escolha:

1. Em geral, estou satisfeito com a facilidade em usar o equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

2. Foi fácil operar o equipamento

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

3. Foi possível completar as tarefas e resolver as situações de forma eficaz utilizando esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

4. Foi possível completar as tarefas e resolver as situações de forma rápida utilizando esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

5. Foi possível completar as tarefas e resolver as situações de forma eficiente utilizando esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

6. Me senti confortável utilizando esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

7. Foi fácil aprender a utilizar o equipamento

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

8. Acredito que posso rapidamente me tornar mais produtivo utilizando esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

9. O sistema mostrou mensagens de erro que claramente me indicaram como solucionar problemas.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

10. Ao utilizar o equipamento, sempre que um erro era cometido pude de forma rápida e fácil solucionar o problema.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

11. As informações (mensagens de erro, ajuda online, manuais e outros documentos) relacionadas ao equipamento eram claras.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

12. Foi fácil encontrar as informações que precisei.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

13. A informação fornecida era fácil de entender.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

14. As informações foram eficazes em ajudar a completar as tarefas e funções.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

15. A organização das informações no equipamento eram claras.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

16. A interface do equipamento era agradável.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

Nota: A interface inclui todos os itens e acessórios do equipamento os quais o usuários interagem.

17. Eu gostei de utilizar a interface do equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

18. O equipamento possui todas as funções e capacidades que eu esperava que possuísse.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

19 . Em geral, estou satisfeito com esse equipamento.

Concordo Plenamente 1 2 3 4 5 6 7 Discordo Totalmente

Comentários:

Após feedback e análise dos resultados, se fez necessário uma readaptação e nova validação dessa segunda versão do questionário. Após tais iterações, chegou-se ao Questionário final de avaliação que foi aplicado de forma não presencial, através da plataforma de formulários online “Google forms”.

Definição dos usuários de Bombas de Infusão

Os testes de usabilidade foram aplicados em diferentes usuários que possuíam níveis de experiência distintos, bem como, cargos variados, a fim de que fosse possível coletar informações de diversas perspectivas. Assim, a melhor solução encontrada de forma a reunir esse grupo heterogêneo de respostas foi através da divulgação do questionário em grupos e páginas em redes sociais específicas para profissionais da área da saúde.

Seleção das Bombas de Infusão para análise

A fim de determinar as bombas de infusão mais adequadas para o estudo da usabilidade do equipamento foi necessário o estabelecimento de alguns critérios de seleção. Um dos critérios utilizados foi a popularidade dos produtos a serem avaliados, de forma que a pesquisa abrangesse o maior número de profissionais da saúde possível para maximizar a credibilidade do estudo em questão. Em primeira análise, reuniu-se as bombas de infusão mais populares encontradas através de plataformas de pesquisa na internet. Os resultados obtidos foram reunidos na Tabela 2 em que foram classificados de acordo com marca, tipo de funcionamento e indicação de uso.

Tabela 2 – Bombas de Infusão

| Marca | Modelo | Tipo de Funcionamento | Indicação de Uso |
|----------------|-------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------|
| Fresenius Kabi | Injectomat Agilia | Seringa | Alta Precisão e portabilidade |
| Fresenius Kabi | Amika | Peristáltica linear | Dieta Enteral |
| Braun | Infusomat Compact | Infusão Volumétrica | Alta Precisão, medicamentos |
| Celm | MP-20 | Peristáltica rotativa | Infusão de Medicamentos com precisão de volume e velocidade |

Através da Tabela 2, foram selecionadas bombas a serem avaliadas em primeira análise, somente para validação dos funcionários. Após tal triagem, adequou-se a segunda versão do questionário de acordo com as sugestões das enfermeiras e os resultados disponíveis em sites de busca

que demonstram os produtos mais populares no mercado. Além disso, buscou-se abordar diferentes marcas e tipos de funcionamento das bombas de infusão, a fim de evitar que a análise se voltasse à somente uma marca ou então a somente um tipo de bomba. Além disso, não foram divulgados os modelos, os nomes, ou as marcas das bombas analisadas e a identificação foi feita através das imagens de cada modelo.

Bombas de Infusão Analisadas

Bomba Fresenius Krab Injectomat Agilia



Figura 1 - Fresenius krab

Segundo a fabricante do equipamento, a Injectomat Agilia é uma bomba de seringa, portátil, leve e compacta, indicada para situações que requer alta precisão, como em

Unidades de Terapia Intensiva, alas pediátricas, neonatologia e até em centros cirúrgicos e ambulâncias. Quanto às características técnicas do produto relacionadas à usabilidade descritas pelo fabricante, as que mais se destacaram foram:

- Display amplo com disponibilidade de ajuste da luminosidade para um modo noturno;
- Compatibilidade com seringas de diferentes capacidades e marcas;
- Alertas de manipulação da Seringa;
- Programação de pausas;
- Bloqueio de teclado;
- Conformidade com a Norma NBR IEC 60601-1-2 e NBR IEC 60601-2-24.

Bomba B Braun Infusomat Compact



Figura 2 - B Braun Volumétrica

Segundo a fabricante do equipamento, a Infusomat Compact é uma bomba de infusão volumétrica pequena, leve e empilhável. Quanto às características técnicas do produto

relacionadas à usabilidade descritas pelo fabricante, as que mais se destacaram foram:

- Função KVO;
- Conformidade com a Norma NBR IEC 60601-2-24;
- Permite a troca da infusão sem interrupção da terapia.

Bomba Samtronic ST 1000 Volumétrica



Segundo a fabricante do equipamento, a ST1000 é uma bomba de infusão peristáltica linear de operação intuitiva. Quanto às características técnicas do produto relacionadas à usabilidade descritas pelo fabricante, as que mais se destacaram foram:

- Amplo display LCD;
- Emprega descartáveis dedicados;
- Detector de ar ultrassônico.

Bomba Samtronic ST 7000 Seringa



Segundo a fabricante do equipamento, a ST7000 TCI/TIVA é uma bomba de infusão de seringa. Quanto às características técnicas do produto relacionadas à usabilidade descritas pelo fabricante, as que mais se destacaram foram:

- Opções para protocolos infantis;
- Representações gráficas;
- Permite a troca da seringa sem interrupção da terapia.

Bomba B Braun Seringa



Segundo a fabricante do equipamento, a *Perfusor Space* é uma Bomba de Seringa indicada em situações que exijam maior exatidão, relacionadas a menores volumes de medicação. Quanto às características técnicas do produto relacionadas à usabilidade descritas pelo fabricante, as que

mais se destacaram foram:

Função de reconhecimento da Seringa

- Função KVO;
- Possibilidade de ajuste das luzes do visor e teclado;
- Ajuste sonoro;