

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

ELSON SANTOS DE OLIVEIRA

**AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO: UM
ESTUDO SOBRE A SATISFAÇÃO DE USUÁRIOS E AS IMPLICAÇÕES PARA
SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA DE INFUSÃO INTRAVENOSA
CONTÍNUA**

RIO DE JANEIRO

2015

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

ELSON SANTOS DE OLIVEIRA

AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO: UM ESTUDO
SOBRE A SATISFAÇÃO DE USUÁRIOS E AS IMPLICAÇÕES PARA SEGURANÇA DO
PACIENTE EM TERAPIA DE INFUSÃO INTRAVENOSA CONTÍNUA

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 requisito necessário para obtenção do grau de mestre em Enfermagem.

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

Orientador: Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva.

RIO DE JANEIRO

2015

ELSON SANTOS DE OLIVEIRA

AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO: UM ESTUDO SOBRE A SATISFAÇÃO DE USUÁRIOS E AS IMPLICAÇÕES PARA SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA DE INFUSÃO INTRAVENOSA CONTÍNUA

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 requisito necessário para obtenção do grau de mestre em Enfermagem.

Aprovada em ___/___/___

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva

Presidente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

Prof. Dr. Antonio Augusto de Freitas Peregrino

1º examinador (Instituto de Medicina Social-UERJ)

Profª. Drª. Vivian Schutz

2ª examinadora (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

Prof. Dr. Cristiano Bertolossi Marta

1ª Suplente (Faculdade de Enfermagem – UERJ)

Prof. Dr. Carlos Roberto Lyra da Silva

2º Suplente (Escola de Enfermagem Alfredo Pinto – UNIRIO)

Oliveira, Elson Santos de.

- O48 Avaliação situada de usabilidade de bombas de infusão: um estudo sobre a satisfação de usuários e as implicações para segurança do paciente em terapia de infusão intravenosa contínua / Elson Santos de Oliveira, 2015.
122 f. ; 30 cm.

Orientador: Roberto Carlos Lyra da Silva.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

1. Segurança do Paciente. 2. Infusões Intravenosas. 3. Bombas de Infusão. 4. Pacientes – Medidas de segurança. I. Silva, Roberto Carlos Lyra da. II. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro. Centro de Ciências Biológicas e de Saúde. Curso de Mestrado em Enfermagem. III. Título.

CDD – 610.289

Agradecimentos

Agradeço a Deus pela minha vida e por ter me sustentado até este momento. Obrigado Senhor. Aos meus pais pelo exemplo, resignação e negação em diversos momentos de suas vidas em prol da
minha.

A Gilza, minha amada e abençoada mãe que o Senhor Bom Deus lhe proteja e guarde sempre.

Aos meus filhos Luis Vitor e Lucas por serem meu motivo diário de continuar a seguir.

Ao querido e incansável Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva pelos conselhos diretos e principalmente os indiretos, pelo fundamental apoio nos piores momentos que mesmo sem dizer em alguns momentos uma palavra, 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, vocês são diferenciados, acolhedores e me mostraram o real
sentido da palavra PROFESSOR, a vocês o meu muito obrigado.

As minhas inspirações diárias, os professores Roberto Carlos, Carlos Roberto, Dalmo Valério, Sônia Regina (D. Sônia), Marcio Tadeu, Eliel Larrubia, Paulo Machado, Andréia Ludovico, Beth Rose, Renata Maciel, Marcele Zveiter, Márcio Barbosa, Vladimir Fernandes, e todos os demais que
participaram da minha construção profissional.

A Universidade Veiga de Almeida pela sólida formação.

A Secretária Estadual de Saúde pelo apoio para o desenvolvimento desta pesquisa. A minha maravilhosa e ETERNA Equipe de Monitoramento das UPA's SES-RJ vocês também foram e serão sempre lembrados pelo grande aprendizado diário que propuseram e principalmente pela garra
em combater o bom combate em prol sempre do próximo.

Agradeço a toda a equipe SUB/SUP através da singular figura Dra. Ana Valéria Moll, pois somente quem foi ou é desta equipe, sabe o grande potencial e diferencial imposto diuturnamente para garantir
melhorias palpáveis a saúde da população do Estado do Rio de Janeiro.

Ao INCa por me fazer descobrir que nem toda instituição identificada como de ensino, cumpre seu
devido papel.

A minha equipe noturna Marilza, Bernardo, Tania, Lourdes, Danielle, Célia.

A Eriane Pinto e Priscila Sant'anna minhas inspirações diárias.

A Tania Catarina pelo apoio, carinho, garra e dedicação que me foram dispensados diariamente.

As companheiras de mestrado, Andrezza, Carol, Vivi, Lais, Walterlania, Kelly.

Ao tempo por ter me moldado durante todo este período, onde me fez compreender que tudo ocorre
somente na hora certa e nunca na minha vontade.

“Começaria tudo outra vez, se preciso fosse...”

Gonzaguinha.

"Mas Deus escolheu as coisas loucas deste mundo para confundir as sábias; e Deus escolheu as coisas fracas deste mundo para confundir as fortes;"
I Coríntios 1: 27

“Eu acredito demais na sorte. E tenho constatado que, quanto mais duro eu trabalho, mais sorte eu tenho.”

Thomas Jefferson

RESUMO

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

Trata-se de um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde, envolvendo Equipamento Médico-Assistencial – EMA, que tem como objetivo, avaliar a satisfação de usuários de bombas de infusão utilizadas em uma unidade de cuidados intensivos de um hospital localizado no município do Rio de Janeiro e as implicações para a segurança do paciente em terapia de infusão venosa contínua. A proposta metodológica segue as recomendações das Diretrizes Metodológicas para elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais, como propõe o Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Departamento de Ciência e Tecnologia. Nesse estudo será considerado o domínio operacional e o item usabilidade, para a avaliação da satisfação do usuário do equipamento médico-assistencial. O estudo é de natureza descritivo do tipo estudo de caso, com abordagem quantitativa. Foi por se tratar da escassez de estudos acerca de avaliação de equipamento médico-assistencial nos moldes da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil, especificamente no que se refere a satisfação do usuário, que optamos por uma Avaliação Situada de Usabilidade. A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA recomenda levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação. O primeiro momento da produção dos dados foram 30 horas não continuadas de observação e mensuração da pressão sonora desta UCI. O segundo momento foi de entrega e coleta dos questionários para os sujeitos do estudo. Sabemos que essa é uma experiência primeira em termos de avaliação situada de usabilidade, pelo menos, envolvendo bombas de infusão. Associado a isso, entendemos que avaliações como essa podem ser limitadas em termos de generalizações dos resultados. Concluímos com esse estudo destacando que, com base nos dados produzidos e de acordo com os objetivos da métrica utilizada para medir a satisfação dos usuários da bomba de infusão, que a probabilidade de os usuários optarem por usá-la, em detrimento de outros modelos conhecidos se revelou significativa.

Palavras chaves: Usabilidade. Bombas de Infusão. Avaliação Situada. Infusão Intravenosa. Segurança do Paciente.

ABSTRACT

OLIVEIRA, Elson Santos. Situated evaluation of Usability of Bombs of Infusion: A Study on the Satisfaction of Users and the Implications for Security of the Patient in Therapy of Continuous Intravenous Infusion. Rio de Janeiro, 2015. Thesis (Masters in Nursing) - School of Nursing Alfredo Pinto, Federal University of the State of Rio de Janeiro - UNIRIO, Rio de Janeiro, 2015.

It is about a study of Evaluation of Technologies in Health, involving Medical Equipment Assessment - EMA, that has as objective to evaluate the satisfaction of users of bombs of infusion used in a unit of intensive cares of a hospital located in the city of Rio De Janeiro and the implications for the security of the patient in therapy of continuous venous infusion. The methodological proposal follows the recommendations of the methodological guidelines for elaboration of studies for medical equipment assessment, as it considers the Health department/Secretariat of Science, Technology and strategic Inputs/Department of Science and Technology. In this study it will be considered the operational domain and the usability item, for the evaluation of the satisfaction of the user of the medical equipment. The descriptive study it is of nature the case type study, with quantitative boarding. And it was because of to treat with the scarcity of studies concerning medical equipment assessment in the molds of the evaluation of technologies in health (ATS) in Brazil, specifically with respect to satisfaction of the user, that why we opt to a Situated Evaluation of Usability. The Methodological Guideline for Studies of Evaluation of EMA recommends to raise information and to ahead evaluate them of the following fields: physician, admissibility, technician, operational, economic and of the innovation. The first moment of the production of the data had been 30 hours not continued of comment and measurement of the sonorous pressure of this UCI. The second moment was of delivery and collects of the questionnaires for the citizens of the study. We know that this is a first experience in terms of evaluation situated of usability, at least, involving infusion bombs. Associated to this, we understand that evaluations as this can be limited in terms of generalizations of the results. We conclude with this study detaching that, on basis of the produced data and in accordance with the goals of the metric one used to measure the satisfaction of the users of the infusion bomb, that the probability of the users to opt to using it, in detriment of other known models revealed itself significant.

Words keys: Usability; Bombs of Infusion; Situated evaluation; Intravenous infusion; Security of the Patient.

Lista de Figuras

Figura 1- Estrutura da Usabilidade

Figura 2 - Queijo Suíço de Reason

Figura 3 - Planta baixa da UCI

Lista de Gráficos

Gráfico 1-Conhecimento sobre a marca e modelo da bomba de infusão

Gráfico 2- Familiaridade dos usuários com a bomba de infusão

Gráfico 3. Distribuição do nível de conhecimento dos recursos da bomba de infusão pelos usuários

Gráfico 4. Distribuição do nível de conhecimento dos usuários em relação aos alarmes da bomba de infusão

Gráfico 5. Distribuição dos usuários em relação ao treinamento recebido para operar a bomba de infusão

Gráfico 6. Distribuição dos usuários que receberam o treinamento com qualidade para operar a bomba de infusão

Gráfico 7. Distribuição dos usuários em relação à dificuldade de operação da bomba de infusão

Gráfico 8. Distribuição dos usuários em relação às funcionalidades da bomba de infusão no que tange ao atendimento das necessidades assistenciais

Gráfico 9. Distribuição dos usuários em relação a não utilização das funcionalidades da bomba de infusão

Gráfico 10. Distribuição das dificuldades encontradas pelos usuários na utilização das funcionalidades da bomba de infusão

Gráfico 11. Distribuição da opinião dos sujeitos em relação aos alarmes da bomba de infusão

Gráfico 12. Distribuição da opinião dos sujeitos em relação à utilização dos alarmes da bomba de infusão

Gráfico 13. Distribuição dos usuários sobre conhecer ou não outros modelos de bomba de infusão

Gráfico 14. Distribuição da opinião dos usuários quanto à facilidade de utilização da bomba de infusão comparado a outros modelos conhecidos

Gráfico 15. Distribuição da opinião dos usuários em relação à apazibilidade da bomba de infusão comparado a outros modelos conhecidos

Lista de Gráficos

Gráfico 16. Distribuição da opinião dos usuários em relação a sua experiência no uso da bomba de infusão

Gráfico 17. Distribuição da satisfação dos usuários em relação ao uso da bomba de infusão

Gráfico 18. Distribuição dos usuários em relação ao nível de satisfação com a bomba de infusão

Lista de Quadros

Quadro 1- Ocorrências de Eventos Adversos em hospitais

Quadro 2- Tecnologia de Informação: Avaliação de produto de software

Lista de Tabelas

Tabela 1- média de decibéis

Tabela 2- Níveis de decibéis (dBA) encontrados

Tabela 3- Distribuição dos usuários por faixa etária

Tabela 4- Distribuição dos profissionais por anos de experiência

Tabela 5- Distribuição dos profissionais quanto ao turno de trabalho

Tabela 6- Distribuição dos profissionais por número de empregos

Tabela 7- Distribuição dos profissionais por carga horária semanal trabalhada

Tabela 8- Distribuição dos usuários em relação à capacidade de compreensão das mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão

Lista de Siglas e Abreviaturas

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas e Técnicas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APACHE	Acute Physiology Chronic and Health Evaluation
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CBA	Comissão Brasileira de Acreditação
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
Cm	Centímetro
dBa	Decibéis
DOU	Diário Oficial da União
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
ECRI	Emergency Care Research Institute
EMA	Equipamento Médico Assistencial
ENF	Enfermeiro
FDA	Food and Drug Administration
IEC	Internacional Electrotechnical Commission
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia Qualidade e Tecnologia
IOM	Institute of Medicine
ISSO	International Organization for Standardization
JCAMO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations
JCI	Joint Commission International
Kg	Quilograma
KVO	Keep Vein Open
LAETS	Laboratório de Avaliação Econômica e Tecnologias em Saúde
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience
ml/h	Mililitros por hora
mmHg	Milímetros de Mercúrio
NBR	Norma Brasileira Regulamentadora
OCP	Organismos de Certificação de Produtos
OMS/WHO	Organização Mundial de Saúde
PCA	Analgesia Controlada pelo Paciente

PGAHS	Plano de Gestão do Ambiente Hospitalar e Segurança
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
SD	Serviço Diurno
SN	Serviço Noturno
SVE	Situated Usability Evaluation
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TE	Técnico em Enfermagem
UCI	Unidade de Cuidado Intensivo
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO -----	18
1.1 Objetivo Geral -----	28
1.2 Objetivos específicos -----	29

CAPÍTULO 2

JUSTIFICATIVA e RELEVÂNCIA DO ESTUDO-----	30
---	----

CAPÍTULO 3

REVISÃO DE LITERATURA -----	31
3.1 Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) ou Eletromédicos -----	31
3.2- Bombas de Infusão-----	34
3.2.5 O equipamento avaliado-----	41
3.3-Segurança e Eventos Adversos em terapia Intensiva -----	43

CAPÍTULO 4

MATERIAIS E MÉTODOS-----	55
4.1 Questões éticas-----	59
4.2 O cenário-----	59
4.3 Sujeitos do estudo-----	62

CAPÍTULO 5

A ESTRATÉGIA PARA A PRODUÇÃO DE DADOS-----	64
5.1. O primeiro momento-----	64
5.2. O segundo momento-----	67

CAPÍTULO 6

APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS-----	69
6.1. Os usuários da bomba de infusão no estudo-----	69
6.2. Conhecimento, familiaridade e compreensibilidade do usuário acerca da bomba de infusão-----	76
6.3. Aprendizado e utilização das funcionalidades da bomba de infusão-----	83
6.4. Facilidade de operação e satisfação do usuário-----	93

CAPÍTULO 7

CONSIDERAÇÕES FINAIS-----	99
---------------------------	----

CAPÍTULO 8

CONCLUSÃO-----	101
----------------	-----

CAPÍTULO 9

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS-----104

APÊNDICES E ANEXOS-----113

APÊNDICE I

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-----113

APÊNDICE II

Diário de Campo-----115

APÊNDICE III

Formulário para Levantamento do Perfil do Usuário e Produção de Dados Referentes ao Manuseio da Bomba de Infusão-----116

ANEXO I

Parecer Consubstanciado do CEP – UNIRIO-----119

ANEXO II

Carta de Anuência da Secretaria de Estado de Saúde/SES-RJ-----121

1-INTRODUÇÃO

Equipamentos médico-assistenciais (EMA) 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 (2010b), através da RDC nº 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 e/ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Esses equipamentos representam um setor estratégico no Complexo Industrial da Saúde, uma vez que tem mostrado um crescimento significativo na produção industrial do país. Não obstante, as crescentes inovações e incorporações têm provocado um aumento da dependência tecnológica nos sistemas de saúde, resultando no crescimento contínuo dos gastos no setor, e, exigindo mudanças no comportamento de gestores, pois eles têm sido cada vez mais sistemáticos e racionais nos processos de avaliação quanto à necessidade de incorporação dessas tecnologias (ANVISA 2010b).

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, acompanhar todo este desenvolvimento, sobretudo no que se refere à utilização, na prática, dessas soluções tecnológicas.

O que temos percebido nas unidades de cuidados intensivos é que cada vez mais nós profissionais, usuários de EMA, estamos nos deparando com dispositivos com interfaces computacionais dotados de diferentes recursos, como as bibliotecas de fármacos e infusão multicanais, das “Smart Pump”; os sistemas de alarmes e o Display “Multi Telas” *touch screen* dos monitores multiparamétricos; os Sistemas de Monitoramento de Glicemia à beira do leito e, em tempo real, o prontuário eletrônico, completamente digital e a possibilidade de interoperabilidade entre os EMA, que são exemplos dessas novas interfaces e recursos.

O problema é que a indústria, ao desenvolver esses equipamentos, raramente toma conhecimento prévio de quem será o seu usuário final; nunca o visitou em seu local de trabalho, cenário real de uso; desconhece suas tarefas e atribuições cotidianas, e com que circunstâncias práticas ele tem que lidar para realizá-las; desconhece suas habilidades e competências e, no pós-venda, não busca interagir com os profissionais (usuários neste

estudo) que utilizam os EMA, para assim saber sua opinião a respeito do desempenho e, principalmente, do uso do equipamento.

Esses problemas, embora corriqueiros, podem impactar de forma negativa na usabilidade do EMA, na medida em que podem comprometer a eficácia do trabalho e a eficiência na execução da tarefa. Para Nielsen (1993), muitos desses problemas têm relação direta com a satisfação do usuário que, embora subjetiva, pode ser determinante para o nível de usabilidade do equipamento.

Muito embora inúmeros conceitos já tenham sido cunhados para o termo usabilidade, que pode ser entendido como um fator que assegura ao usuário a facilidade de uso, e que só começou a ser utilizado no início da década de 1980, principalmente nas áreas de psicologia e ergonomia, substituindo o termo “amigável”, ainda nos dias atuais, estes conceitos estão sempre em sintonia no que se refere a alguns aspectos como: eficácia no desempenho do trabalho, a eficiência e a satisfação na execução da tarefa. Estes aspectos quando considerados em conjunto, podem otimizar os processos de realização de tarefas pelo usuário, garantindo-lhe satisfação na realização da mesma (BITENCOURT, 2003).

Para Dias (2013), os usuários não necessitam que uma máquina seja “amigável”, mas que ela não interfira ou atrapalhe tanto nas tarefas cotidianas. Ressalta ainda que um mesmo sistema, dependendo do usuário, poderá ou não ser amigável. Essa afirmativa parece encontrar respaldo no cotidiano dos profissionais de enfermagem em cenários, como os de terapia intensiva, nos quais eles precisam rotineiramente usar ou operar diferentes EMA e que, dependendo do perfil do profissional, do nível de habilidade, competência, treinamento, conhecimento e experiência em relação ao EMA, esse será mais ou menos amigável para o seu operador. Isso parece muito evidente com as bombas de infusão, cada vez mais sofisticadas e complexas para operá-las.

Corroborando com essas considerações acerca da usabilidade, não raramente, os mesmos profissionais, entendidos nesse estudo como usuários, que há vinte anos operavam EMA dotados de interface de apresentação, que disponibilizavam informações textuais-e, que tinham como interface de atuação botões e seletores, e raras mensagens de alertas (EMA de gerações mais antigas), hoje-precisam operar e gerenciar a “nova geração” de EMA, dotados de interfaces cada vez mais requintadas, com gráficos, imagens, telas de navegação, comandos *touch screen*, comandos por voz e muitas, muitas mensagem de alertas (sinais de alarmes sonoros e luminosos), o que pode ser gerador de insegurança e insatisfação em relação ao uso do equipamento, que por vezes pode ser entendido por muitos, como pouco “amigável”.

Diante dessa nova realidade, esse usuário ainda se defronta em seu cotidiano 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, rápida obsolescência tecnológica e baixos níveis de satisfação com o EMA que utilizam (Brasil, 2013).

Nessa perspectiva, as bombas de infusão, sistemas automatizados de infusão intravenosa, são exemplo dessa problemática. Novos recursos tecnológicos não param de ser incorporados a elas. Muito embora esses novos recursos possam ser demandados principalmente pela prática dos profissionais de enfermagem na administração e infusão contínua de medicamentos pela via intravenosa, quase sempre são projetados a partir da opinião de profissionais com perfis completamente diferentes daqueles que vão de fato, em cenários reais de uso, usar o equipamento para esses fins específicos.

Mas esse nos parece não ser o único problema. Associado a ele, quase sempre não são realizados testes de usabilidade e desempenho do equipamento com seus usuários finais; nos cenários reais, dificultando com isso, o *feedback* entre usuários e desenvolvedores, prejudicando e limitando a possibilidade de melhorias no design e na interação homem-computador (interface), comprometendo a usabilidade do EMA, tão importante para a garantia da segurança do paciente.

Vieira (2012) refere que a RDC 26 é um retrocesso em relação ao número de profissionais por leito, pois dificulta o trabalho e a promoção da qualidade e segurança do paciente crítico. A mesma autora apresenta uma matemática simples que demonstra a dificuldade de se ter uma prestação de assistência ao paciente crítico com a nova resolução. Em um período de seis horas, por exemplo, para o enfermeiro atender dez leitos, ele gastará por paciente 10 minutos para avaliação, sendo 5 minutos para registros, 15 para os cuidados e 5 para as intercorrências, isso em um turno normal, sem complicações. Caso um desses pacientes exija uma atenção mais apurada, os outros pacientes não serão atendidos adequadamente. Esse profissional não terá tempo para mais nada, nem mesmo para a comunicação com o médico, sua equipe e/ou familiares dos pacientes.

Problemas de usabilidade como baixos níveis de satisfação do usuário em relação à bomba de infusão, associados ao dimensionamento de pessoal, quase sempre insuficientes para dar conta da enorme demanda de cuidados nas unidades de cuidados intensivos; aumento da carga cognitiva, determinada também pela necessidade de se cuidar dos diferentes EMA e de responder aos seus inúmeros alarmes que, associados aos baixos níveis de usabilidade e de satisfação do usuário, tem concorrido para a ocorrência de um fenômeno descrito em 2010

denominado Fadiga de Alarmes e que muito parece comprometer a efetividade e segurança da terapia intravenosa por meio de bombas de infusão.

A Fadiga de alarmes, muito embora não seja o objeto desse estudo, nos parece ter algumas transversalidades, pois trata-se de 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 a eles, devido a um número excessivo, resultando em sobrecarga sensorial e dessensibilização, com enorme repercussão e impacto negativo na segurança do paciente (Cvach, 2012).

O ECRI Institute alerta para os perigos da administração de medicamentos por bombas de infusão, apontando esse procedimento em 2014 como o segundo maior perigo na sua lista de Top 10 dos perigos das tecnologias, tornando a aparecer em 2015, dessa vez, na terceira posição, o que não significa dizer que esse problema se tornou menos importante do que foi em 2014. Essa preocupação parece expor o quanto a usabilidade de bombas de infusão precisa ser investigada (TOP 10 HEALTH TECHNOLOGY HAZARDS FOR 2015, 2014, 2013).

Para que possamos compreender a dimensão do problema da fadiga de alarmes, entre 2005 a 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 do 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 bombas de infusão (Cvach, 2012).

Alarmes na terapia intensiva têm sido tema de discussão nessa última década em estudos publicados em artigos científicos internacionais e em poucos estudos nacionais relacionados à tecnologia e ao cuidado em unidades de cuidados intensivos. Esses estudos, apesar de diferentes abordagens metodológicas, possuem direta ou indiretamente a mesma preocupação: a segurança do paciente- (Cvach, 2012; Bridi, 2013; Santos, 2013; Passamani, 2014; Franco, 2014; Faria, 2015).

Muito embora os alarmes sirvam para alertar a equipe para desvios a partir de um status normal predeterminado, quando disparados em grande número, sobretudo, quando inconsistentes, encobrem os clinicamente significativos, possibilitando que alarmes importantes sejam desabilitados, silenciados ou ignorados. O excessivo número de alarmes pode tornar a equipe de Enfermagem insensível aos mesmos, comprometendo a segurança dos pacientes.

Ainda que alarmes sejam importantes e possam salvar vidas, eles podem comprometer a segurança dos pacientes quando mal utilizados e ignorados pela equipe. Sendo assim, os profissionais, a exemplo do que recomenda Graham e Cvach (2010) em relação às boas práticas com os monitores, por exemplo, devem ser instruídos sobre os recursos de bombas de infusão e seus sistemas de alarmes, e de como ajustar apropriadamente seus parâmetros, para atender as necessidades específicas de cada paciente, e assim ajudar a reduzir a possibilidade de fadiga de alarmes. Isso é pensar em usabilidade, sem dúvida alguma.

Com as bombas de infusão, a preocupação com o treinamento deverá ser a mesma. Nenhuma bomba de infusão disponível no mercado é capaz de garantir segurança para o doente, independentemente do grau de habilidade do usuário para operá-la e de sua satisfação em relação a ela. Todas as bombas, por mais “inteligentes” que possam ser ainda exigem de seus usuários o conhecimento necessário para a melhor utilização, principalmente dos sistemas de salvaguarda e de alarmes, de modo que os riscos possam ser minimizados ao máximo. Portanto, pensar na segurança do paciente tem transversalidade com a usabilidade de bombas de infusão e seus sistemas de alarmes.

Um alarme é acionado quando os parâmetros pré-configurados para a infusão são violados, como por exemplo, a velocidade de infusão. Assim para maximizar a relevância dos alarmes esses parâmetros devem ser definidos especificamente para as necessidades individuais de cada paciente.

O treinamento dos enfermeiros e de toda a equipe de usuários de bombas de infusão para personalização ou individualização dos parâmetros de alarmes é fundamental, seja qual for o equipamento que estiver utilizando, assim como a utilização de boas práticas de monitoração, e resolução de problemas comuns em infusão contínua.

A relação com os fabricantes, representantes, e também com a engenharia clínica do hospital deve ser estreita quando pensamos em melhorar a usabilidade e a satisfação desses usuários em relação aos equipamentos. Não obstante, seria razoável imaginarmos que o nível de satisfação do usuário com a bomba de infusão é fator determinante para as boas práticas, no que tange a adequada utilização, personalização ou parametrização de alarmes ou de sua biblioteca de fármacos, por exemplo.

Os estudos sobre a usabilidade de bombas de infusão, seus sistemas de alarmes, e principalmente sobre a satisfação de seus usuários ainda são muito incipientes. No levantamento do estado da arte acerca dessa temática, não encontramos nenhum artigo ou texto que tratasse especificamente desse assunto, o que pode sugerir que ainda nos preocupamos muito pouco com a satisfação do usuário a respeito dos EMA, quando

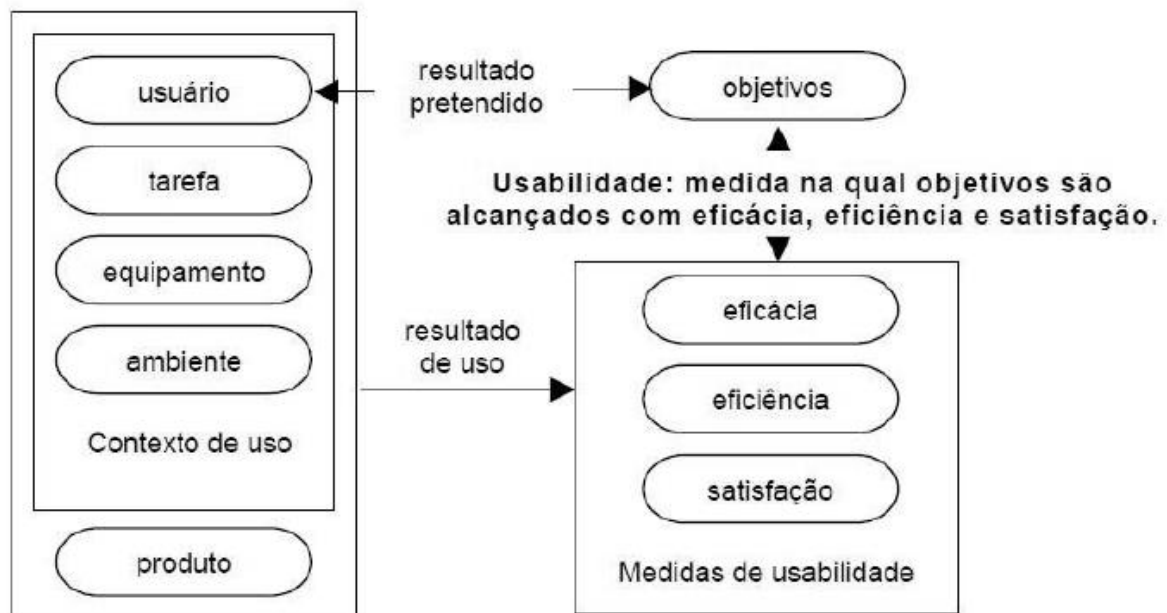
pensamos na segurança do paciente, diante da utilização de bombas de infusão para terapia intravenosa. O mesmo pode-se pensar em relação à indústria.

Segundo Nielsen (1993) a “usabilidade é um atributo de qualidade que avalia quão fácil uma interface é de usar”, ou “a medida de qualidade da experiência de um usuário ao interagir com um produto ou um sistema”. Nota-se que ao considerar a qualidade da experiência de um usuário ao interagir com o produto, o autor destaca ainda que de modo implícito, o quanto a satisfação do usuário com o produto é de fundamental importância para se alcançar melhores níveis de usabilidade.

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

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

Figura 1. Estrutura da Usabilidade



Fonte: ABNT – NBR 9241-11, 2002.

A esse respeito, a ISO 9126 é uma norma para qualidade de produto de software, que se enquadra no modelo de qualidade das normas da família 9000. A norma brasileira

correspondente é a NBR ISO/IEC 9126, que foi cancelada e substituída pela ISO/IEC 25000, a qual trata a usabilidade quase que na mesma perspectiva, atribuindo, também, importância à satisfação do usuário. A referida ISO utiliza o termo característica ao invés de critério e trata com mais especificidade da satisfação do usuário. Para isso usa termos diferentes para as medições de usabilidade: efetividade: (uma mistura de eficácia e eficiência), produtividade (quantidade adequada de recursos do sistema em relação à efetividade alcançada), segurança (oferecer níveis aceitáveis de risco de danos) e satisfação do usuário.

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

Estudos desenvolvidos no Brasil, embora não tivessem como objetivo avaliar a usabilidade, muito menos a satisfação dos usuários de EMA, revelaram em seus resultados flagrantes problemas de usabilidade, como é o caso do estudo de Bridi (2013), que investigando a fadiga de alarmes em monitorização multiparamétrica em uma unidade de cuidados intensivos coronarianos, constatou que dos 199 sinais de alarmes que foram disparados por EMA, exceto os monitores multiparamétricos, 115 foram disparados pelas bombas de infusão.

Estes dados revelam o quanto os alarmes disparados por bombas de infusão são significativos e, portanto, concorrentes com outros sinais de alarmes dentro da unidade, contribuindo significativamente para a cacofonia de ruídos e prejudicando a audibilidade dos alarmes disparados na unidade. Esses dados podem sugerir sérios problemas de usabilidade de bombas de infusão, o que pode comprometer a segurança do paciente em infusão contínua de medicamentos que utilizam sistemas automatizados.

Os alarmes sonoros disparados por bombas de infusão também se mostraram bastante significativos no estudo de Passamani (2014), ao investigar a fadiga de alarmes em ventiladores mecânicos em uma unidade de terapia intensiva. A autora constatou que as bombas de infusão foram os equipamentos que mais dispararam sinais de alarmes (n=94) na unidade durante o período de observação (30h), o que corresponde a 39% de todos os sinais de alarmes disparados e registrados na unidade, durante o período de observação.

Franco (2014) constatou em seu estudo-84 alarmes disparados pelas bombas de infusão, mais de 21% do total de 390 disparados pelos EMA na unidade, incluindo os monitores

multiparamétricos, que foram responsáveis por 220 alarmes disparados, o que corresponde a 56,4 do total. Portanto, os alarmes disparados pelas bombas de infusão se mostraram bastantes significativos nesses dois estudos, o que nos faz pensar que um dos problemas de usabilidade pode ser a não parametrização dos alarmes desse EMA.

Os estudos de Bridi (2013), Passamani (2014) e Franco (2014) ao apontarem as bombas de infusão como sendo um dos EMA que mais disparam sinais de alarmes em unidades de cuidados intensivos, reforça a necessidade de estudos sobre a usabilidade e o impacto da satisfação dos usuários desses EMA e a segurança do paciente, dado o seu enorme potencial em disparar sinais de alarmes.

Korniewicz, Clark e David (2008) referem que a Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAMO) coloca como parte dos requisitos para a acreditação hospitalar, a melhoria na eficácia clínica, dos alarmes desde 2003. Demonstrando também a relação preocupante entre a enfermagem e os alarmes, o estudo desses autores traz um levantamento de problemas relacionados aos alarmes como: alarmes falsos positivos, a desconfiança em relação aos alarmes que é gerada levando a desativação ou diminuição de volume pela equipe, interrupção no cuidado para atender aos alarmes, complexidade em ajustar e programar os monitores, o déficit de recursos humanos para responder aos alarmes, inadequação visual e sonora dos alarmes, e a frustração em termos de satisfação da equipe com os alarmes.

A complexidade e a sofisticação dos equipamentos exigem treinamento e tempo para ajuste e configuração, então o treinamento da equipe torna-se fundamental para a utilização correta e eficaz desses equipamentos, de modo que possam se familiarizar com eles. O estudo comprovou que a planta física das unidades deve facilitar a visualização e a audibilidade dos alarmes. Os autores 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 ainda ocorrem com frequência preocupante (Korniewicz, Clark e David, 2008).

Constantes alarmes podem contribuir para falhas nas respostas pelos profissionais em um ambiente onde alarmes fazem parte da rotina, inclusive, durante a terapia de infusão contínua através do uso de bombas de infusão. Portanto, melhorar os níveis de usabilidade no que se refere à satisfação do usuário, tornar alarmes efetivos minimizando os falsos positivos para garantir a segurança do paciente e a continuidade do cuidado e evitando interrupções desnecessárias além de melhorar a audibilidade dos alarmes para facilmente distingui-los são ações adotadas para evitar a fadiga de alarmes. Os comentários publicados nos artigos de Bell

(2010) e Wallis (2010) mostram o quanto 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 na execução de 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, como os baixos níveis de satisfação do usuário, por exemplo.

Mesmo que o progresso dos cuidados intensivos tenha implicado no desenvolvimento constante de novos EMA's, o incremento na segurança dos pacientes, não está progredindo na mesma proporção, sobretudo quando nos referimos ao uso dos sistemas de alarmes desses equipamentos.

Hoje a preocupação com a segurança dos pacientes graves, principalmente daqueles assistidos em unidades de cuidados intensivos, encontra-se na ordem do dia. Ela tem sido objeto de estudo de pesquisadores e da indústria, no âmbito internacional e nacional. Entretanto, no Brasil, a preocupação com os perigos e os riscos relacionados ao uso indiscriminado dos sistemas de alarmes de EMA em terapia intensiva, por exemplo, e o quanto eles têm se tornado obsoleto, dada a sua usabilidade, ainda é algo incipiente.

Não obstante, os estudos sobre a interação do usuário com o EMA e a carga cognitiva associada ao seu uso, tem sido feito, na maior parte das vezes, em laboratórios, utilizando profissionais e reproduzindo cenários, com perfil muito diferentes da realidade cotidiana, sem considerar o feedback dos usuários no que tange a sua satisfação em relação ao EMA. Muito embora alguma evidência possa ser encontrada nesse tipo de estudo, o peso da carga cognitiva associada à atividade cotidiana de cuidar, de um profissional enfermeiro, que não raramente precisa cuidar de até dez (10) doentes graves em uma unidade de cuidados intensivos – UCI, no Brasil, por exemplo, não é considerada adequadamente.

Para tratar do problema da usabilidade e de seus riscos, a International Electrotechnical Commission (IEC) editou a norma 60601-1-6, que trata da usabilidade para sistemas médicos. Essa norma descreve o processo de engenharia de usabilidade e provê um guia de como implementar e executar o processo para proporcionar segurança ao EMA. A norma especifica requisitos para o processo de análise, projetos, verificação e validação de usabilidade, em laboratório, bem como a sua relação com a segurança do equipamento.

Uma limitação que precisa ser considerada quando se trata de avaliação de usabilidade realizada em laboratório é que nela não é possível avaliar a usabilidade, considerando a satisfação do usuário com o EMA e o peso da carga cognitiva associada à atividade principal que, em uma unidade de cuidados intensivos, é cuidar de doentes graves. Portanto, a avaliação situada de usabilidade (SUE – Situated usability evaluation) é uma alternativa para se avaliar a usabilidade de EMA em cenários reais.

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 melhor planejar os recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases de seu ciclo de vida, minimizando dessa forma os perigos que resultam do mau uso das bombas de infusão, tendo em vista que as tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderão ser propensas à variação do seu efeito ou poderiam ser aderidas tecnologias que já estejam obsoletas (BRASIL, 2013).

Desse modo, o objeto de estudo delimitado para essa pesquisa é a satisfação do usuário de bombas de infusão em unidades de cuidados intensivos.

Considerando a incipiência das discussões acerca da usabilidade de EMA, e por ser muito oportuna a preocupação com os possíveis impactos dos baixos níveis de satisfação dos usuários de bombas de infusão utilizadas na terapia intensiva, propomos um estudo observacional de Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais do tipo Avaliação Situada de Usabilidade, com base nos princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e nas Diretrizes da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), com ênfase na satisfação do usuário.

A ATS é um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros. O princípio da ATS serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

Tem por objetivo contribuir para o uso racional de tecnologias em saúde, buscando apoiar os gestores nas decisões sobre incorporação/aquisição, monitoramento e alienação de equipamentos médicos-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, 2011).

Este estudo parte, portanto, das seguintes premissas:

- 1- As avaliações de usabilidade além de serem 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;
- 2- As técnicas de avaliação de usabilidade são conhecidas e têm eficácia comprovada;
- 3- As técnicas de estudo de usabilidade, realizadas em laboratórios, em que pese o fato de serem necessárias e de certa forma eficazes, seus resultados têm limitado o poder de generalização, considerando a influência do contexto sobre eles e pelo fato de não levarem em conta a satisfação do usuário;
- 4- As bombas de infusão são sistemas com altos níveis de criticidade, sobretudo, do ponto de vista da ação humana, e por isso, precisam de avaliação criteriosa de usabilidade, principalmente, na perspectiva da satisfação de seus usuários;
- 5- O ambiente hospitalar, em particular, a UCI, no qual são utilizadas as bombas de infusão, possuem contextos específicos de trabalho que podem afetar significativamente o uso dos EMAs.

Sobre estas premissas, deseja-se verificar, a partir de uma estratégia de avaliação situada da satisfação do usuário em relação à usabilidade de uma determinada marca e modelo de bomba de infusão, o seguinte fato, tratado como questão de pesquisa nesse estudo: Os baixos níveis de satisfação dos usuários podem prejudicar a usabilidade de bombas de infusão e comprometer a segurança do paciente em unidades de cuidados intensivos?

Serão considerados usuários das bombas de infusão todos os profissionais de saúde que atuam em unidades de cuidados intensivos e que em algum momento opera esse EMA. O desfecho primário será a satisfação dos usuários das bombas de infusão e o secundário a qualidade em uso e seus desdobramentos para a segurança do paciente.

O objetivo geral será analisar a usabilidade da bomba de infusão pelos profissionais de enfermagem no cotidiano da prática de cuidar em unidades de cuidados intensivos, na perspectiva da satisfação do usuário, portanto, em condições normais ou habituais de uso, para propor modelos de melhorias na usabilidade e segurança do paciente durante a utilização de bombas de infusão para a administração de medicamentos.

Nossa preocupação com as possíveis implicações dos desfechos do estudo, para a assistência e segurança do paciente grave em unidades de cuidados intensivos, nos remete a algumas questões de usabilidade, que têm a ver com algumas funções das bombas de infusão, entre as quais:

- 1- As funções oferecidas por esses equipamentos no que se refere aos sistemas de alarmes estão adequadas às necessidades e requisitos dos usuários?
- 2- Os usuários percebem a utilidade dos diferentes recursos das bombas e da função dos alarmes em seu cotidiano de cuidar na unidade?
- 3- O perfil dos usuários é compatível com o nível de conhecimento, habilidade e o grau de motivação exigida para a utilização efetiva e segura dessas funções relacionadas aos alarmes?
- 4- Qual o motivo pelo qual os usuários não utilizam os recursos disponibilizados?
- 5- A experiência de uso desses alarmes é positiva ou negativa?
- 6- As bombas de infusão utilizadas na unidade e seus alarmes, do ponto de vista de sua usabilidade, podem ser considerados seguros e eficazes?
- 7- É possível correlacionar a satisfação do usuário desses equipamentos com a fadiga de alarmes?
- 8- Dado ao nível de satisfação do usuário, esses equipamentos podem comprometer a segurança do paciente durante a terapia intravenosa?

Sabemos que as questões não se esgotam nessas que acabamos de apontar neste estudo. Mas acreditamos que, algumas de suas repostas poderão contribuir para a implementação de medidas que possam favorecer a usabilidade desse equipamento em terapia intensiva e melhorar a segurança do paciente, minimizando inclusive a fadiga de alarmes. Nessa perspectiva, pensamos que seria oportuno definir os seguintes objetivos específicos:

- 1- Descrever o perfil dos usuários da bomba de infusão;
- 2- Identificar o que sabem os profissionais de enfermagem acerca da bomba de infusão que operam;
- 3- Verificar o grau de satisfação do usuário como atributo de usabilidade em relação a essas bombas de infusão;

2- JUSTIFICATIVA E RELEVÂNCIA DO ESTUDO

Os resultados deste estudo, ao preencher uma lacuna existente no que tange a relação das bombas de infusão e sua relação com a fadiga de alarmes, poderá subsidiar a adoção de medidas preventivas de eventos adversos relacionados à usabilidade desses equipamentos bem como, nortear o processo de incorporação e abandono (desinvestimento) de tecnologias destinadas à terapia intravenosa de infusão contínua de fármacos em pacientes críticos assistidos em terapia intensiva.

Pode, ainda, além de auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões, subsidiar o desenvolvimento de modelos exploratórios, baseados em sistemas de informação e revisões sistemáticas, para identificar o desempenho, segurança e eficácia das bombas de infusão disponíveis em unidades de terapia intensiva de hospitais que integram o Sistema Único de Saúde, de modo a descrever possíveis melhorias e adequações necessárias para a melhoria dos sistemas de salvaguarda desses equipamentos.

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

3-REVISÃO DE LITERATURA

3.1- Equipamentos Médico-Assistenciais (EMA) ou eletromédico

Por definição, equipamento eletromédico “é um equipamento elétrico dotado de não mais que um recurso de conexão a uma determinada rede de alimentação elétrica, destinado ao diagnóstico, tratamento ou monitorização do paciente, sob supervisão médica, que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente, e/ou recebe a que dele provém e/ou detecta essa transferência de energia” (ABNT, 1999).

Os equipamentos médicos sob regime de vigilância sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. 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/ANVISA, 2010).

Os equipamentos médicos são compostos, na sua maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exames, dentre outros (BRASIL/ANVISA, 2010).

Conforme estabelecido no artigo 12 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, nenhum produto de interesse a saúde, seja nacional ou importado, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo no mercado brasileiro antes de registrado no Ministério da Saúde. Com exceção dos indicados no 1º do Art.25 da referida Lei, que apesar de 59 dispensados de registro, são sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária (são os produtos cadastrados) (BRASIL/ANVISA, 2010).

O registro e o cadastro dos produtos na ANVISA são regulamentados por resoluções específicas de acordo com a natureza de cada um. Para os equipamentos médicos a resolução destinada ao registro é a Resolução ANVISA RDC nº185, de 22 de outubro de 2001, ainda que legislações complementares também sejam utilizadas neste processo. Especificamente para o registro de equipamentos médicos, classe de risco I e II adota-se, complementarmente a RDC ANVISA nº 185/2001, a instrução normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009. Para o cadastro a resolução aplicável é a resolução ANVISA RDC nº 24 de 21 de maio de 2009 (BRASIL/ANVISA, 2010).

O registro deve ser requisitado por meio de apresentação, a ANVISA, de uma petição de solicitação de registro ou cadastro composta de documentos e informações indicadas na RDC ANVISA nº 185/01 e outras legislações pertinentes, constituindo assim, um processo documental. A solicitação de cadastro está pautada sobre a 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 sua publicação de deferimento em Diário Oficial da União – DOU (BRASIL, 2010).

Devemos lembrar que para que os equipamentos obtenham registro é necessária certificação de conformidade a normas técnicas específicas emitidas por Organismos de Certificação de Produtos (OCP) acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), (BRASIL, 2010).

O modelo adotado para garantir a segurança sanitária dos equipamentos médicos foi estabelecido pela ANVISA adotando normas técnicas da série Normas Brasileira (NBR) International Electrotechnical Commission (IEC), NBR IEC 60.601 – 1- Equipamento eletromédico Parte I – prescrições gerais para a segurança e normas técnicas particulares da série NBR IEC 60.601-2. A norma técnica ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003 trata especificamente das prescrições particulares para a segurança de equipamentos para monitoração multiparamétrica de paciente em equipamento médico (BRASIL, 2010).

As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao grau de invasividade e a parte do corpo afetada pelo uso do produto. A duração pode ser transitória com uso por menos de 60 minutos, curto prazo com uso contínuo por não mais de 30 dias, e longo prazo indicado para uso contínuo por mais de 30 dias (BRASIL, 2010).

Conforme o potencial de risco que apresentam à saúde do usuário, seja paciente ou usuário, os equipamentos médicos são classificados em 4 classes:

- Classe I - baixo risco;
- Classe II - médio risco;
- Classe III - alto risco e
- Classe IV - máximo risco,

Complementarmente à classificação de risco, existe o enquadramento por regras, que obedece a indicação e finalidade de uso do equipamento. São 18 regras que obedecem a indicação e finalidade de uso do equipamento (BRASIL, 2010).

As regras de classificação são baseadas em prazos relacionados à duração do contato com o paciente, ao grau de invasividade e a parte do corpo afetada pelo uso do produto. A duração pode ser transitória com uso por menos de 60 minutos, curto prazo com uso contínuo por não mais de 30 dias; e, longo prazo indicado para uso contínuo por mais de 30 dias.

As bombas de infusão possuem essa indicação de longo prazo. Quanto à invasividade são produtos médico ativos, em que sua operação dependa de uma fonte de energia elétrica ou de qualquer outra fonte de energia e que aja convertendo essa energia.

Para que os equipamentos obtenham registro, é necessária a certificação de conformidade com as normas técnicas específicas emitidas por OCP acreditados pelo INMETRO.

Em 01/03/2007, a ANVISA determinou que fossem exigidos os EMC para emissão dos certificados de conformidade de equipamentos eletromédicos, através do artigo 1º, da RDC 32 de 29/05/2002.

ART. 1º - Os equipamentos eletromédicos sob regime de Vigilância Sanitária devem comprovar o atendimento à Resolução que “Estabelece os Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia Aplicáveis aos Produtos para Saúde”, por meio de certificação de conformidade no Âmbito do Sistema Brasileiro da Conformidade (ASBC), tomando como base as prescrições contidas em normas técnicas indicadas por meio de Instrução Normativa (IN) da ANVISA. § 1 Os equipamentos eletromédicos sob regime de Vigilância Sanitária, inclusive suas partes e acessórios, são os energizados por meio de alimentação elétrica ou fonte de alimentação interna com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento e monitoração em seres humanos, e ainda os com finalidade de embelezamento e estética (ANVISA, 2007).

O IBEC define EMC como a capacidade de um dispositivo, equipamento ou sistema funcionar satisfatoriamente no seu sistema eletromagnético, sem introduzir perturbação eletromagnética intolerável em tudo que se encontre nesse ambiente.

A EMC está associada a efeitos que fazem parte do nosso cotidiano, tais como interferências de energia por uso de uma mesma rede elétrica, entre outras, que não identificamos, mas que podem causar efeitos imprevisíveis em um equipamento elétrico, em qualquer local ou ambiente, incluindo os hospitais; daí a necessidade da emissão de certificados de conformidade.

A norma técnica – ABNT NBR IEC 60601-1:1997 define equipamento eletromédico na subcláusula 2.2.15 como equipamento elétrico destinado a diagnóstico, tratamento ou monitoração de paciente aquele que estabelece contato físico ou elétrico com o paciente e/ou

fornece energia para o paciente, ou recebe a que dele provém, e/ou detecta esta transferência de energia.

Complementando, as bombas de infusão são produtos médicos com função de medição. São os produtos indicados pelos fabricantes para realizar medidas quantitativas e qualitativas de parâmetros fisiológicos ou anatômicos e, ainda, os indicados para medir uma quantidade ou característica qualificável de energia ou substância entregue ou retirada do corpo humano.

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

A resolução ANVISA RDC nº 56 de 6 de abril de 2001 indica os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos equipamentos médicos. Esses requisitos orientam o fabricante a respeito dos possíveis riscos associado ao equipamento e que precisam ser controlados, por exemplo, nas bombas de infusão, 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(11.2.2, 12.3, 12.4).

Esses requisitos essenciais se referem: 11.2.2 a radiação intencional, o 12.3 apontam que todo produto de saúde elétrico deve incluir sistema de alerta que indique qualquer falha da fonte de energia externa, e o 12.4 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 disso, na RDC 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 nº 59/2000, ISO 14155, IEC 61010.

3.2- Bombas de Infusão

A bomba de infusão é um equipamento eletromédico muito utilizado nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS). Este equipamento é destinado a regular o

fluxo de líquidos administrados ao paciente sob pressão positiva gerada por bomba (ABNT, 1999).

Bombas de infusão são usadas quando se necessita de maior precisão na aplicação de fluidos no paciente, ou quando é necessário empregar fluxos maiores que os obtidos com sistemas gravitacionais ajustados manualmente.

Silva, Silva e Francisco (in Figueiredo e Viana, 2006) definem bombas de infusão como equipamentos eletromédicos que bombeiam ou impulsionam líquidos (medicamentos, dietas) em volume e tempo predeterminados, utilizando-se equipos próprios e adequados. Surgiram com o objetivo de tornar mais precisos a velocidade e o fluxo das administrações de grandes volumes, facilitando, dessa forma, a infusão venosa precisa e consistente de drogas potentes e de ação rápida, além de outras drogas ou soluções necessárias ao tratamento do paciente gravemente enfermo.

A administração contínua de drogas pode ser considerada a aplicação mais importante dos dispositivos de infusão, pois a concentração de uma droga em seu sítio de ação deve ser suficientemente alta para ser efetiva, mas não tão elevada a ponto de ser tóxica. A infusão contínua de drogas reduz as flutuações e, se a taxa de infusão for correta, assegura uma ação terapêutica contínua (BUTTON, 2004).

Junior (2004) nos relata que a administração de fluidos intravenosos e medicações parenterais, através de injeção, surgiram em 1950. No início da década de 60, 40% das drogas eram aplicadas na forma intravenosa. Havia, entretanto, necessidade de um processo de infusão mais confiável.

Com o aumento do uso de terapias intravenosas, tornou-se necessário desenvolver dispositivos para infundir drogas com pressão superior à pressão sanguínea e com precisão elevada. As bombas de infusão foram desenvolvidas entre as décadas de 60 e 70. A partir de então, estes dispositivos evoluíram conforme os avanços nos campos da eletrônica, da mecânica e da medicina.

Em 1963, surgiu o primeiro dispositivo automático de infusão – infusor cronométrico da Watkins, denominado “chronofuser”. O equipamento consistia em um mecanismo de relógio que movimentava um cabeçote com roletes; este cabeçote por sua vez comprimia um cateter que gerava o deslocamento do líquido (BUTTON, 2004).

Na década de 70, acontece a introdução da eletrônica analógica aliada a motores de corrente contínua (BUTTON, 2004).

Na década de 80, dá-se início a utilização de eletrônica digital (micro controladores) aliada a motores de passo (BUTTON, 2004).

A década de 90 é marcada pelo desenvolvimento de sensores para controle em malha fechada (com realimentação da saída para entrada, visando à redução dos erros) de alguns sistemas de infusão. Nesta época, inicia-se também o desenvolvimento de algoritmos de correção e modelamento do controle biológico (BUTTON, 2004).

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

Ratificando a informação supramencionada, Button (2004) infere que uma bomba de infusão é um dispositivo eletromecânico capaz de gerar fluxo de um dado fluido a pressões superiores à pressão do sangue no local da infusão: cerca de 10mmHg para pressão venosa e aproximadamente 80mmHg e 120mmHg para pressão arterial diastólica e sistólica, respectivamente. Possui alarmes e controles possibilitando a infusão precisa e segura mesmo em baixas velocidades e longos períodos de tempo de uso.

3.2.1 Princípios de funcionamento das bombas de infusão

Os equipamentos eletromédicos denominados de bomba de infusão possuem princípios distintos de funcionamento, apresentando diferenças na exatidão da velocidade de infusão. Em vista disso, é necessário um conhecimento prévio da forma de funcionamento de cada tipo de bomba de infusão (ALVES, 2002).

Existem três sistemas de infusão: o que utiliza controle manual de fluxo, e é o mais simples de todos; o que utiliza um controlador de infusão (automático ou semiautomático) para estabelecer o fluxo determinado pelo operador; e a bomba de infusão, que gera, monitora e controla o fluxo. A bomba de infusão é o sistema que oferece a maior precisão de infusão, e permite trabalhar com pressões maiores que os sistemas gravitacionais. Nas bombas de infusão o controle do fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico (BRASIL, 2002).

O sistema de infusão mais simples consiste em um reservatório e um equipo composto por um tubo, uma câmara de gotejamento e uma pinça rolete ou chapinha metálica (grampo) para comprimir o tubo do equipo e controlar o fluxo de líquido do reservatório para o paciente. A pressão de infusão é a diferença entre a pressão hidrostática gerada pela coluna de líquido no equipo e a pressão venosa que varia em torno de 10mmHg (BUTTON, 2004).

Brasil (2002) afirma que além da imprecisão, este sistema “só pode ser usado” em veias periféricas, devido à baixa pressão gerada. Seu uso é impraticável em veias centrais e artérias, onde a pressão do sangue é alta.

O método de controle do fluxo se baseia na contagem feita pelo operador (enfermeira, auxiliar de enfermagem, etc.) do gotejamento. Este sistema de controle possui um erro inerente ao processo: as características das gotas variam no tempo. Também não é possível estabelecer um dado fluxo que resulte num número de gotas que não seja inteiro (por exemplo: 3,5gotas/minuto) (BUTTON, 2004).

Não possui alarmes e a monitoração do processo depende exclusivamente do profissional da saúde, logo, possivelmente o risco de erro se torna maior.

O controlador de pressão (ou de infusão) é um equipamento destinado a regular a vazão do líquido administrado ao paciente sob pressão positiva gerada pela força da gravidade (NBR IEC 60601-2). Depende da pressão gerada pela ação da gravidade para proporcionar a infusão, porém a regulação do fluxo é controlada por uma contagem eletrônica de gotas (BRASIL, 2002).

Os controladores são uma opção para um sistema simples de infusão, pois monitoram e regulam o fluxo determinado pelo operador (semi ou automaticamente). Por trabalharem com pressão baixa, são sensíveis à oclusão no equipo ou ao deslocamento da agulha, mas são limitados pela baixa pressão de infusão (JUNIOR, 2004).

Nas bombas de infusão a pressão de infusão independe da pressão gravitacional, e muitas vezes são maiores que a pressão gravitacional. O controle do fluxo pode ser volumétrico ou não-volumétrico, e o mecanismo de infusão pode ser peristáltico, por pistão ou por seringa (BUTTON, 2004).

Classificação das bombas de infusão:

- Bombas de infusão de uso geral;
- Bombas ambulatoriais de infusão;
- Bombas de insulina;
- Bombas de infusão de analgésicos controladas pelo paciente (PCA);
- Bombas implantáveis;
- Bombas de múltiplos canais;

Onde são usadas:

- Em oncologia, nos tratamentos de quimioterapia;
- Unidades de queimados;
- Durante e após cirurgias pelo serviço de anestesiologia;
- Tratamento de pacientes desidratados;

- Neonatologia (devido ao baixo peso e sensibilidade dos pacientes é indispensável à utilização de sistemas de infusão precisos e confiáveis);

- UTI, para administração contínua de drogas vasoativas, sedativos e analgésicos potentes entre outros medicamentos;

Deixamos em destaque o último elemento da listagem de onde as bombas infusoras são utilizadas, para chamar a atenção sobre a importância do enfermeiro, assim como todos os demais integrantes da equipe de enfermagem, para que tenham conhecimento da seriedade desta terapêutica com uso de tais equipamentos eletromédicos.

O mundo de hoje nos impõe a necessidade não somente de conhecimento farmacológico aprofundado e preciso, como também funcionamento correto destas bombas de infusão, assim como a importância de avaliação e pronto atendimento dos alarmes soados pelas mesmas, pois uma das principais metas desta prática é a infusão contínua e ininterrupta dessas drogas, colocando em risco a segurança do paciente caso uma delas ou até mesmo todas interrompam sua infusão por longos períodos sem um atendimento rápido.

3.2.2 Painel e circuito de controle

Segundo Button (2004) o circuito de controle de uma bomba de infusão pode ser analógico, digital e/ou microprocessado. Este circuito é responsável pela interpretação das informações inseridas no dispositivo (programação), por controlar o mecanismo de infusão, interpretar os sinais dos sensores e disparar os alarmes quando necessário.

Os circuitos de controle podem armazenar informações, calcular a dose da droga, realizar variações na taxa de infusão, interfacear a bomba com microcomputadores e periféricos, etc (BRASIL, 2002).

A infusão pode ser feita através de controle volumétrico ou por controle não-volumétrico.

- **controle volumétrico:** unidade de volume por unidade de tempo (ml/h). Controla o volume do líquido a ser infundido, assim como a velocidade de infusão, independente das características do líquido.

- **controle não-volumétrico:** número de gotas por unidade de tempo (gotas/min). Controla a quantidade de gotas liberadas, assim como a velocidade de infusão. O volume depende do tamanho da gota (que varia com o tipo do equipo), da temperatura, da viscosidade e da densidade do líquido.

O painel de controle consiste normalmente num teclado para a entrada de dados sobre infusão a ser realizada (BRASIL, 2002).

Junior (2004) infere que as saídas de dados das bombas de infusão mais comuns são "displays" alfanuméricos e LCD ("display" de cristal líquido); apresentam informações sobre a infusão em andamento: volume total a ser infundido, fluxo (ml/h ou gotas/min), tempo total e tempo restante da infusão, dados sobre alarmes, etc.

3.2.3- Alarmes das bombas de infusão

Não diferente dos demais equipamentos eletromédicos, as bombas de infusão devem possuir alarmes sonoros e visuais, infelizmente como os demais correlatos possuem também alarmes muito sensíveis e pouco específicos.

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

Os alarmes indicam:

- Bolhas de ar no equipo (na presença de bolhas de ar, a infusão deve ser automaticamente interrompida);
- Fluxo livre;
- Oclusão do equipo;
- Fim de infusão (término do líquido);
- Bateria fraca (a bateria deve ter autonomia mínima de 5 minutos).
- Para manter a veia aberta facilitando a administração de medicamentos em emergência; (KVO - Keep Vein Open, é uma propriedade de bombas de infusão programáveis de redução do volume infundido no final da infusão, com o objetivo de manter o vaso aberto);
- O sensor de gotas é posicionado junto à câmara de gotejamento do equipo e é composto normalmente, por um LED, que emite um feixe de luz, e um componente fotossensível, como o fototransistor.
- O sensor de ar é posicionado junto ao equipo, após o mecanismo de infusão, e opera de modo análogo ao sensor de gotejamento, com um LED de um lado do tubo e um sensor fotoelétrico do outro: quando uma bolha de ar atravessa o tubo, mais luz chega ao sensor, e será enviado um sinal para o circuito de controle que disparará o alarme de ar na linha.
- Pode-se ainda utilizar sensores de pressão para detectar oclusão na linha e transdutores de ultrassom para medir o fluxo de infusão, além de final de infusão, reservatório vazio e erro de programação. Na maioria das bombas de infusão podem-se armazenar na memória as programações e o volume total infundido no caso de interrupção temporária, causada por alarme (por exemplo).

3.2.4- Mecanismos de Infusão

Os mecanismos de infusão mais comuns são os peristálticos, por seringa e por pistão ou diafragma. Utilizam-se motores de corrente contínua ou motores de passo para acionar os mecanismos de infusão (BRASIL, 2002).

Nas bombas com mecanismo de infusão peristáltico ou bombas peristálticas o mecanismo de infusão é caracterizado pelo esmagamento de um tubo por onde passa o líquido a ser infundido. As bombas peristálticas podem usar mecanismo rotativo com e sem batente ou linear. Fornecem um fluxo entre 0,01 e 999 ml/h, e seu volume é limitado pela capacidade do reservatório (BUTTON, 2004).

O mecanismo de infusão peristáltico rotativo é composto por um rotor que pressiona pequenos rolos contra um tubo flexível. O fluxo é estabelecido de acordo com o grau de esmagamento do tubo do equipo (BUTTON, 2004).

Segundo Brasil (2002) o mecanismo de infusão peristáltico linear é composto por uma série de placas (ou engrenagens) que pressionam o tubo contra um batente, realizando um movimento ondulatório gerado por um fuso, acionado pelo motor, justaposto às placas. O fluido é impulsionado pela pressão aplicada ao tubo em posições consecutivas.

Bombas com mecanismo de infusão com seringa ou bombas de seringa utilizam uma seringa como reservatório da droga; garantem precisão elevada e fluxo contínuo para pequenos volumes (menores que 100 ml) de medicamentos potentes. Por infundirem soluções com precisão elevada e baixo fluxo, são particularmente apropriadas para aplicações pediátricas e terapia intensiva, cujos volumes pequenos de medicamentos com concentração elevada devem ser infundidos por um longo período de tempo (BRASIL, 2002).

Neste mecanismo a rotação do motor de passo é transmitida a um fuso (rosca sem fim) que movimenta o êmbolo da seringa. Normalmente uma mola ou um mecanismo a gás é utilizado para empurrar o êmbolo com força constante, criando uma pressão de infusão constante (BRASIL, 2002).

Conforme nos orienta Button (2004) o mecanismo de pistão ou diafragma utiliza um equipo tipo pistão e tubo. O motor transmite um movimento ao pistão que entra e sai do êmbolo do equipo, promovendo o enchimento e o esvaziamento do reservatório (ou diafragma) de um volume conhecido.

Uma válvula direciona o fluxo conforme o estágio ao longo do ciclo de bombeamento. Este mecanismo controla o volume infundido variando a amplitude e a taxa do deslocamento do pistão (BUTTON, 2004).

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

3.2.5- O Equipamento avaliado

O EMA, que é objeto dessa avaliação de usabilidade e utilizado no cenário do estudo, é uma bomba de infusão volumétrica que funciona com rede elétrica ou bateria interna. Buscando maiores informações junto ao manual do fabricante, com relação ao funcionamento dessa bomba de infusão, poucos foram os esclarecimentos quanto ao seu funcionamento e operação, assim como foram escassas, também, as informações sobre as características técnicas do equipamento.

Segundo o referido manual do fabricante, a bomba de infusão pesa aproximadamente 2.9 Kg e possui as seguintes dimensões de Altura/Largura/Profundidade, respectivamente 13.5 x 17.5 x 14.5 cm. Sua bateria possui autonomia mínima de 04 horas com débitos inferiores a 125 ml/h e sua recarga ocorre em 5 horas com o dispositivo desligado ou em 16 horas com o dispositivo ligado.

Possui visor de LCD no painel frontal que proporciona explicações sobre os alarmes, pré-alarmes e informações relacionadas à programação da infusão. Ressaltamos que o manual não informa características deste visor, como também não especifica os valores dos ruídos em decibéis (dB) mínimos e máximos relacionados aos alarmes e pré-alarmes.

As definições da infusão poderão ocorrer utilizando volume sobre tempo para chegarmos ao fluxo desejado (VOLUME / TEMPO / TAXA) ou poderá ser definida apenas como taxa de fluxo (infusão). Existe também neste EMA a opção de taxa de fluxo de micro infusão, quando poderá ser programado a infusão de 0.1 ml/h a 100 ml/h com incrementos de 0.1ml/h conforme a necessidade apresentada, favorecendo assim as dosagens para as infusões mais seguras no que tange aos tratamentos pediátricos. A bomba de infusão possui a função bolus que poderá ser executada durante a infusão.

A função KVO (Keep Vein Open), segundo o manual do fabricante é ativada quando é alcançado o volume a ser infundido, ou seja, quando atingido o volume total programado a taxa de infusão programada é reduzida para 3 ml/h durante 30 minutos para garantir um fluxo mínimo venoso, o que pode resultar em problemas graves relacionados a segurança do paciente, caso este esteja utilizando infusões contínuas de aminas vasoativas com valores

superiores ou inferiores ao do KVO da bomba de infusão, e se o profissional (usuário) não atender imediatamente a este pré-alarme, poderá causar alguma instabilidade hemodinâmica ao paciente.

A bomba de infusão encontra-se em conformidade com a diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE- Marca CE: CE 0459, como também no quesito segurança o EMA do estudo também se encontra em conformidade com EM/IEC 6060-1 e EM/IEC 60601-2-24. Possui compatibilidade eletromagnética de acordo com o EM/IEC 60601-1 e EM/IEC 60601-2-24.

A bomba de infusão possui um sistema de inspeção contínuo que funciona assim que a bomba infusora é ligada. Qualquer falha interna ou anomalia segundo o fabricante serão imediatamente visualizadas na tela de LCD. Também orienta que caso ocorra alguma falha que a causa não seja identificada, a unidade deverá realizar imediato contato com o departamento de pós-vendas.

Todos os alarmes são visualizados com uma luz vermelha cintilante, à esquerda do painel frontal, como também indicado por sinais sonoros. Quanto aos pré-alarmes, todos são visualizados com uma luz laranja cintilante, a esquerda do painel frontal. O fabricante informa que o alarme sonoro poderá ser silenciado por dois minutos. O visor LCD direito explica sobre os alarmes, pré-alarmes e avisos de maneira a orientar a ação a ser executada pelo usuário.

Seguem abaixo alguns alarmes:

- Porta aberta;
- Posicionamento/instalação inadequada do sistema (equipo) - a bomba não inicia a infusão devido a posicionamento inadequado do equipo;
- Presença de ar no equipo- o volume de ar na linha está acima do limite permitido (10 micras/litros);
- Pré-alarme do fim da infusão- iniciado quando restam 05 minutos do tempo programado da infusão ou 5 % do limite do volume programado;
- Fim de infusão – a infusão continua sob o modo de KVO;
- Detector de gotas- alarme de gotejamento, apenas utilizado quando em uso do sensor de gotas;

- Limite de oclusão (superior ou inferior);
- Pré-alarme de bateria fraca-
- Alarme de bateria descarregada-
- Carga de bateria insuficiente para o funcionamento da bomba infusora.
- Entre outros...

3.3 - Segurança e eventos adversos em terapia intensiva

Quando Florence Nightingale (1856) em sua valiosa escrita *Notas sobre Enfermagem* nos orienta: "... que pode parecer estranho enunciar como primeiro dever de um hospital não causar dano aos pacientes..." a mesma já naquela época direta e/ou indiretamente já possuía uma ideia e despertava a atenção de que o hospital por si só não é um ambiente perfeitamente seguro, logo caberia aos seus profissionais a todo o momento redobrar a atenção em relação à assistência prestada aos pacientes que estiverem sob os seus cuidados.

Já Knobel (2006) afirma que o sucesso de qualquer serviço de terapia intensiva é diretamente proporcional a qualidade da equipe de Enfermagem que nela atua. Ressalto que tal afirmação deveria ser estendida aos demais profissionais que também atuam neste serviço, pois assim possivelmente dividiríamos a ideia implícita nesta afirmação sobre a responsabilidade aparentemente exclusiva da equipe de enfermagem no que tange a manutenção da vida de todos os pacientes internados em UTI.

O ambiente da terapia intensiva possui algumas peculiaridades relevantes, uma delas é que independente deste setor estar localizado em unidade pública ou privado consome 30% dos recursos destas instituições (CERQUEIRA apud TURINA, 2006). Grande parte destes recursos é consumido por tecnologias duras seja para aquisição e/ou manutenção das mesmas.

Faz-se necessário a definição das tecnologias em saúde, de forma que para subsidiar este estudo me apoio na definição de Merhy (2002) quando este as classifica como tecnologias leves, leve-duras e duras. Sendo as tecnologias leves aquelas das relações do tipo produção de vínculo, acolhimento; as leve-duras são os saberes estruturados que operam no trabalho em saúde; como a clínica médica, a psicanalítica, a epidemiológica, o taylorismo; e as tecnologias duras que são os equipamentos tecnológicos; tipo máquinas, como por exemplo, as bombas de infusão que integram meu objeto de estudo.

Na literatura e na prática cotidiana, reconhecem-se circunstâncias que relacionam os eventos adversos (EA) que culminam em erros na atenção em saúde. Erros que têm gerado

milhões de mortes no mundo inteiro. No ano 2004, foi criada a Aliança Mundial para Segurança do Paciente pela Organização Mundial de Saúde (OMS), com o objetivo principal de mobilizar esforços globais na segurança do cuidado em saúde para todos os pacientes (WHO, 2008).

Tais esforços estão e estarão sempre em avaliação constante, pois de maneira alguma deverão se esgotar em si mesmo, devido ao cuidado em saúde e, neste caso o da equipe de Enfermagem deve ser contínuo ir sempre buscando seu aprimoramento de forma a garantir a segurança do paciente com o mínimo de exposição do mesmo.

A OMS e Runciman *et al* (2009) entendem por segurança do paciente a redução ao mínimo aceitável do risco de danos desnecessários, durante a atenção à saúde. Essas estratégias buscam evitar, prevenir e minimizar os resultados provenientes de eventos adversos decorrentes das práticas de atenção em saúde associadas ao cuidado.

Os eventos adversos são injúrias causadas pelo cuidado do profissional da saúde por fatores não relacionados à doença de base do paciente, podendo prolongar a hospitalização ou modificar o tratamento proposto inicialmente (WHO; RUNCIMAN *et al* e SCHATKOSKI apud WEGNER 2011).

Em abril de 2013 o Ministério da Saúde cria o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) para o monitoramento e prevenção de danos na assistência à saúde.

Desde 2011, 192 hospitais da Rede Sentinela monitoram um conjunto de eventos adversos no atendimento aos pacientes. A experiência permitiu o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente. A Rede responde por aproximadamente 60 mil leitos e cerca de 40 mil atendimentos por dia.

Os hospitais da rede realizam monitoramento sistemático:

- Infecção sanguínea adquirida na UTI do hospital;
- Uso de medicamentos;
- Uso do sangue e
- Uso de produtos como próteses.

Mendes (2005) em revisão de estudos de avaliação de ocorrência de eventos adversos em hospitais observa que tais estudos apontam que de cada dez pacientes atendidos em um hospital, um sofre pelo menos um evento adverso durante seu período de internação como:

- Queda;
- Administração incorreta de medicamentos;

- Falhas na identificação do paciente;
- Erros em procedimentos cirúrgicos;
- Infecções e
- Mal uso de dispositivos e equipamentos médicos (Fadiga de alarmes?).

A maior parte destas ocorrências poderia ser evitada com medidas para ampliar a segurança do paciente no hospital (MENDES, 2005).

Quadro 1- Ocorrências de EA em hospitais

País	Incidência (%)	Evitáveis (%)
Brasil	7,6	66,7
Nova Zelândia	11,3	61,6
Austrália	16,6	50
Dinamarca	9	40,4
França	14,5	27,6
Espanha	14,5	42,8
Canadá	7,5	37

Fonte: Fiocruz - Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais - Mendes, W. et al. Rev Bras Epidemiol 2005; 8(4): 393-406

O PNSP possui ações primordiais a serem executadas, dentre elas destaco a implementação de 06 protocolos de Segurança do Paciente que vão orientar profissionais na ampliação da segurança do paciente nos serviços de saúde, são eles:

- Cirurgia segura;
- Prática de Higiene das mãos em serviços de saúde;
- Prevenção de úlceras por pressão;
- Prevenção de quedas em pacientes hospitalizados;
- Identificação do paciente e
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

Percebo que o PNSP poderá encorpar e mostrar a comunidade científica resultados que poderão possivelmente modificar nossa prática, assim como garantir uma melhor segurança dos pacientes que estão sob nossos cuidados diariamente seja na UTI ou mesmo nas enfermarias.

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, BERWICK In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

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 reivindicam 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.

Além disso, os custos financeiros, emocionais e sociais para os pacientes, a instituição e a sociedade estão entre as razões que levam à re-significação e valorização da questão segurança no atendimento à saúde (AVRAHAM In TOFFOLETTO, 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.

Vincent (2009) afirma que definir erro e lesão iatrogênica não é tão fácil quanto parece; estudos variados observam diferentes aspectos do problema, e comparar os resultados de diferentes ambientes e locais nem sempre é possível. O mesmo autor ainda nos mostra que apesar de as taxas de erro e lesão iatrogênica variarem nos diferentes setores, já existem evidências importantes da existência de taxas de erros muito altas em muitas circunstâncias e muitas evidências sobre as lesões sofridas pelos pacientes.

Um marco para a segurança do paciente foi a publicação do *To Err is Human: Building a Safer Healthy System* (Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro) do Institute of Medicine (IOM) americano, em que 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 In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Segundo Calil e Paranhos (2007), iatrogenia é definida ora pela ação prejudicial dos profissionais de saúde, inclusive da equipe de enfermagem, durante a prestação da assistência, ora pelo resultado indesejável relacionado à observação, à monitoração ou à intervenção terapêutica. Sob o enfoque da competência profissional, é definida ainda neste mesmo ano por Calil e Paranhos (apud Brennan e cols), como negligência, quando decorrente de condutas que se encontram abaixo dos padrões estabelecidos, caracterizando um erro profissional e, portanto, passível de penalidades.

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 (CORREA e JUNIOR In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Padilha (2006) afirma que as condições de trabalho, os aspectos estruturais e as atividades desenvolvidas podem estar relacionados ao desencadeamento de erros embora o fator humano esteja presente nos eventos adversos.

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 In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Neste 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, isto 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, 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 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, estes 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 à possibilidade de um evento perigoso (TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

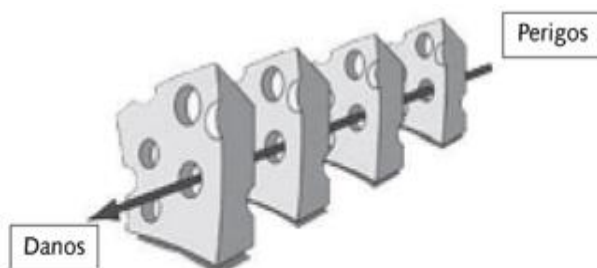


Figura 2- Queijo Suíço de Reason

Fonte: Ballardin 2008

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: deslizes, lapsos, erros, e violações de procedimentos. 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 (por 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 projetais e de construção, entre outros). Sendo assim, as condições latentes podem permanecer dormentes no sistema por diversos anos antes de se combinarem com as falhas ativas, provocando acidentes (REASON, 2000).

Com o modelo do “queijo suíço”, Reason 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 (IOM In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Pedreira e Harada (2006) afirmam que é irracional e injusto culpar moralmente alguém que comete um erro, pois esse processo de trabalho está inserido dentro de um contexto maior, o sistema de saúde, seus processos, e todo o sistema devem ser considerados como perfeitamente desenhado para produzir seus próprios resultados.

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 (TOFFOLETTO, 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 falha no planejamento ou na execução de uma ação. A Organização Mundial da Saúde (OMS) confirma essa afirmação, definindo os EA como ocorrências que acarretam danos e resultam em 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 (CHANG In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Ainda quanto à definição de EA, existe um consenso entre diversas organizações voltadas à segurança dos pacientes e diferentes autores, que o consideram um evento prevenível, não intencional e de natureza prejudicial ao paciente, ou seja que compromete a sua segurança (PADILHA In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

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 EA. Nessas condições, qualquer falha nas barreiras de proteção, sejam ativas ou latentes, pode resultar numa ameaça adicional à vida (SILVA In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Estudos sobre os EA 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 (TOFFOLETTO, 2010).

Nesse período, um estudo internacional sobre as ocorrências adversas em UTI, realizado com base em registros de incidentes, em um período de 5 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 (ABRAMSON In TOFFOLETTO, 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 3 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 e 20.5% à ventilação mecânica, 10.6% ao ambiente da unidade (BECKMANN In TOFFOLETTO, 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 (WILSON e Cols., DAVID e Cols. In TOFFOLETTO, 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 1218 eventos adversos, 55.2% foram relacionados aos procedimentos diagnósticos e terapêuticos e aos cuidados de enfermagem (GALLOTTI In TOFFOLETTO, 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 (SILVA In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Um estudo desenvolvido em 5 UTIs de São Paulo, com dados prospectivos coletados no período de 1 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%) (PADILHA In TOFFOLETTO, 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, profissionais e a instituição.

Baseadas 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 em qualidade da assistência, diversas estratégias são recomendadas. Uma das principais estratégias é o desenvolvimento da “cultura de segurança” no ambiente de trabalho, em que os EA possuam uma abordagem não punitiva, em que o foco está em buscar como e por que as barreiras de proteção falharam, e não quem é o culpado (TOFFOLETTO, 2008).

Não obstante da 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 (TOFFOLETTO, 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. 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 (GANDHY, 2004).

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 (SILVA, PEDREIRA e PADILHA In TOFFOLETTO, 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 (IOM In TOFFOLETTO, 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 (TOFFOLETTO, 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 (SILVA In TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

O enfermeiro intensivista deve considerar os EA um problema de grande importância para o qual contribuem não apenas fatores relacionados à sua atuação como profissional, mas também aqueles decorrentes da infraestrutura básica para o funcionamento da unidade (TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

Na perspectiva de valorização da qualidade da assistência, na busca pela melhoria contínua, o esforço institucional tem de 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 e equipamentos, além de 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 todos os processos de atendimento ao doente crítico e direcionar medidas proativas de prevenção de riscos (TOFFOLETTO, 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 favoreçam práticas seguras no atendimento à saúde (PADILHA, 2004).

Frente à necessidade contínua de mudanças na assistência, visto os avanços no conhecimento técnicos científicos 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 comprometem a qualidade da assistência é um objetivo a ser alcançado (TOFFOLETTO, SILVA, PADILHA, 2010).

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

Calil In Lima, Leventhal e Fernandes (2008) 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 preconizada pela secretaria de assistência à saúde – Ministério da Saúde no item gestão do ambiente hospitalar – Síntese, e também pelo Consórcio Brasileiro 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 funcionamento desses equipamentos visto 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, prestar 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).

Para LaSelva, Júnior Moura 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 isto 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 esses a manutenção de equipamentos,
- E por fim a organização e o gerenciamento da unidade.

Os autores afirmam também que usar adequadamente a tecnologia disponível como alarmes, 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.

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

4- MATERIAIS e MÉTODO

O estudo é de natureza descritiva do tipo estudo de caso, com abordagem qualitativa. Foi por se tratar da escassez de estudos acerca de avaliação de equipamento médico-assistencial nos moldes da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) no Brasil, especificamente no que se refere à satisfação do usuário, que optamos por uma Avaliação Situada de Usabilidade.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA recomenda levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação (BRASIL, 2013).

Assim, considerando que a diretriz é estruturada de forma a melhorar a usabilidade dos recursos da BI, o desenvolvimento do estudo de avaliação a partir de qualquer um dos seus domínios, optamos em trabalhar nesse estudo com o domínio operacional/item usabilidade, por entendermos ser um dos mais, senão o mais, determinante para a fadiga de alarmes, conforme alguns estudos anteriormente citados.

Este domínio de análise (operacional) consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão no desempenho da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia e, por contemplar diversas variáveis de análise, esse domínio é subdividido em diversos itens, entre os quais, a usabilidade, que, como já destacamos, 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 (BRASIL, 2013).

Cabe destacar ainda, a fim de reafirmar a opção pelo desenho metodológico proposto, que, 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”, (BRASIL, 2013).

Importante ressaltar que não foi uma opção *a priori* avaliar somente um dos aspectos inerentes a usabilidade da bomba de infusão (satisfação do usuário), ao invés de avaliar todos eles (eficácia, eficiência, efetividade e satisfação do usuário). O tempo para o desenvolvimento da pesquisa foi o principal determinante para que essa decisão fosse tomada. Sendo assim, tivemos que optar por um único aspecto e o escolhido foi a satisfação do usuário, não que ele seja obrigatoriamente o mais importante dos aspectos inerentes a

usabilidade de um EMA, mas por entendermos que sua eficácia, eficiência e efetividade e o alcance dos seus objetivos dependem fundamentalmente das capacidades, limites e outros aspectos do desempenho dos usuários e seu relacionamento com o EMA, sejam conhecidos.

Sendo assim, acreditamos que ao avaliarmos o nível ou o grau de satisfação dos usuários de bombas de infusão, teríamos a possibilidade de conhecer um pouco a respeito desses aspectos do desempenho dos usuários e o seu relacionamento com a bomba de infusão em cenários reais de uso.

Foram considerados usuários das bombas de infusão, todos profissionais de saúde que atuam na unidade de cuidados intensivos (UCI).

A técnica utilizada para avaliação da usabilidade das bombas de infusão, na perspectiva da satisfação do usuário, foi a técnica de avaliação situada de usabilidade, denominada Teste Situado. Trata-se de um experimento com usuários em cenários reais que objetiva, entre outras coisas, fazer uma avaliação da qualidade em uso. É situado porque dispensa o controle de variáveis, diferentemente do que acontece nos estudos de usabilidade realizados em laboratórios, permitindo, dessa forma, a influência do cenário no uso do equipamento pelo usuário.

Para compor o teste situado, utilizamos para a produção de dados, as seguintes técnicas:

- 1- Observação de campo e entrevista em contexto, que nos permitiu identificar dificuldades específicas dos usuários em relação à utilização da bomba de infusão;
- 2- Questionários que avaliaram a satisfação do usuário em relação à utilização da bomba de infusão;

A métrica de qualidade em uso utilizada para avaliar a usabilidade do EMA nesse estudo foi a satisfação do usuário, que possibilitou medir a satisfação subjetiva dos usuários com o equipamento, apoiados na norma ISO 9126-4 (Software Engineering – Product Quality: Part 4 – Quality in use metrics) (2004), que é uma norma ISO para qualidade de produto de software, ela define um conjunto de parâmetros com o objetivo de padronizar a avaliação da qualidade de software. Foi substituída pela Norma ISO/IEC 25010:2011. Ela se enquadra no modelo de qualidade das normas da família 9000. A norma brasileira correspondente é a NBR 13596, que foi substituída pela NBR ISO/IEC 9126-1.

Esta norma define seis características de qualidade de produto de software, que são subdivididas em diversas subcaracterísticas. A seguir, apresentaremos um breve esquema da norma NBR 13596.

Quadro 2 -- Tecnologia de Informação: Avaliação de Produto de Software.

CARACTERÍSTICA DE QUALIDADE	SUBCARACTERÍSTICA DE QUALIDADE	DEFINIÇÃO
FUNCIONALIDADE		Conjunto de atributos que evidenciam a existência de um conjunto de funções e suas propriedades especificadas.
	Adequação	Atributos do software que evidenciam a presença de um conjunto de funções e sua apropriação para as tarefas especificadas.
	Acurácia	Atributos do software que evidenciam a geração de resultados ou efeitos corretos ou conforme acordados.
	Interoperabilidade	Atributos do software que evidenciam sua capacidade de interagir com sistemas especificados.
	Conformidade	Atributos do software que fazem com que ele esteja de acordo com as normas, convenções ou regulamentações previstas em leis e descrições similares, relacionadas à aplicação.
	Segurança de acesso	Atributos do software que evidenciam sua capacidade de evitar o acesso não autorizado, acidental ou deliberado, a programas e dados.
CONFIABILIDADE		Conjunto de atributos que evidenciam a capacidade do software de manter seu nível de desempenho sob condições estabelecidas durante um período de tempo estabelecido.
	Maturidade	Atributos do software que evidenciam a frequência de falhas por defeitos do software.
	Tolerância a falhas	Atributos do software que evidenciam sua capacidade em manter um nível de desempenho especificado nos casos de falhas no software ou de violação nas interfaces especificadas.
	Recuperabilidade	Atributos do software que evidenciam a sua capacidade de restabelecer seu nível de desempenho e recuperar os dados diretamente afetados, em caso de falha, e o tempo de esforço para tal.
USABILIDADE (Capacidade para uso)		Conjunto de atributos que evidenciam o esforço necessário para poder-se utilizar o software, bem como o julgamento individual deste uso, por um conjunto implícito ou explícito de usuários.
	Inteligibilidade	Atributos do software que evidenciam o esforço do usuário para reconhecer o conceito lógico e sua aplicabilidade.
	Aprensibilidade	Atributos do software que evidenciam o esforço do usuário para apreender sua aplicação.
	Operacionalidade	Atributos do software que evidenciam o esforço do usuário para a sua operação e controle da sua operação.
EFICIÊNCIA		Conjunto de atributos que evidenciam o relacionamento entre o nível de desempenho do software e a quantidade de recursos usados, sob condições estabelecidas.

	Comportamento em relação ao tempo	Atributos do software que evidenciam seu tempo de resposta, tempo de processamento e velocidade na execução de suas funções.
	Comportamento em relação aos recursos	Atributos do software que evidenciam a quantidade de recursos usados e a duração de seu uso na execução de suas funções.
PORTABILIDADE		Conjunto de atributos que evidenciam a capacidade do software em ser transferido de um ambiente para outro.
	Adaptabilidade	Atributos do software que evidenciam sua capacidade de ser adaptado a ambientes diferentes especificados, sem a necessidade de aplicação de outras ações ou meios além daqueles fornecidos para esta finalidade pelo software considerado.
	Capacidade para ser instalado	Atributos do software que evidenciam o esforço necessário para sua instalação num ambiente especificado.
	Conformidade	Atributos do software que o tornam consoante com padrões ou convenções relacionados à portabilidade.
	Capacidade para substituir	Atributos do software que evidenciam sua capacidade e esforço necessários para substituir um outro software, no ambiente estabelecido para este outro software.
		Conjunto de atributos que evidenciam o esforço necessário para fazer modificações especificadas no software.
	Analisabilidade	Atributos do software que evidenciam o esforço necessário para diagnosticar deficiências ou causas de falhas, ou para identificar partes a serem modificadas.
MANUTENIBILIDADE	Modificabilidade	Atributos do software que evidenciam o esforço necessário para modificá-lo, remover seus defeitos ou adaptá-lo a mudanças ambientais.
	Estabilidade	Atributos do software que evidenciam o risco de efeitos inesperados ocasionados por modificações.
	Testabilidade	Atributos do software que evidenciam o esforço necessário para validar o software modificado.

Fonte: NBR 13596

Esta norma define as características de qualidade que devem ser avaliadas em um produto de software, qualquer que seja a sua forma de aquisição ou de desenvolvimento.

As métricas de Eficácia (para saber se o usuário consegue cumprir seus objetivos no que se refere ao uso/manuseio do equipamento) e de Segurança (medir o quão seguro é o equipamento, se não gera riscos ou se, pelo contrário, diminui riscos, não foram avaliadas nesse estudo).

Com relação à métrica de satisfação, foram levantadas informações acerca da satisfação do usuário, com o objetivo de avaliar o quão satisfeito com a bomba de infusão e suas funções e recursos, incluindo os alarmes, estão seus usuários, e qual a probabilidade deles (usuários) optarem por utilizá-las (as funções de alarmes).

Essa métrica foi interpretada a partir da comparação com a média dos resultados da amostra estudada, considerando os grupos de usuários Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem, o conhecimento, a familiaridade, a compreensibilidade, o aprendizado, a utilização das funcionalidades e a facilidade de operação da bomba de infusão.

4.1- QUESTÕES ÉTICAS

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro no dia 22 de janeiro de 2014, sob o número de série CAAE: 22431513.6.0000.5285. Como a unidade cenário de pesquisa não possui CEP, após aprovação pelo comitê supramencionado, apresentamos o projeto a Superintendente de Unidades Próprias do referido hospital, obtendo assim uma carta de anuência (Anexo II) que antes do início das visitas a UCI foram também apresentadas à direção médica, gerência de enfermagem, como também coordenação médica e de enfermagem desta UCI, sendo todos favoráveis a pesquisa que seria realizada.

Destaco ainda que para realização do estudo foi considerada e respeitada a Resolução 466/12 do CNS, dessa forma, considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos possui riscos, espera-se ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais, como potenciais e coletivos, assumindo o compromisso com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência), como também de vantagens significativas para o sujeito da pesquisa (BRASIL, 2012).

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice I) foi assinado pelos profissionais de saúde que participaram da pesquisa, tendo sido informados de todo o conteúdo do estudo. Não houve, até o momento da discussão dos dados, solicitações de desistências na participação do estudo.

4.2- O CENÁRIO DO ESTUDO

O cenário de estudo foi a unidade de cuidados intensivos adulto (UCI) de um hospital da rede pública de emergência situado no município do Rio de Janeiro. Este hospital possui a capacidade funcional de 350 leitos.

A UCI escolhida como cenário de coleta de dados desta instituição, possui atualmente 24 leitos em sua capacidade funcional plena, os quais todos estão em funcionamento, dentro

de uma área física total de **390 m²**, sendo **199 m²** destinados à área assistencial propriamente dita, contendo em um espaço retangular onde 22 leitos estão dispostos paralelamente em suas faces horizontais e 02 leitos em uma de suas faces verticais. De maneira centralizada e paralela as distribuições dos leitos encontram-se 02 postos de Enfermagem e entre estes, uma área para preparo de medicamentos. Ressalto que esta UCI não possui monitor central para acompanhamento dos leitos o que facilitaria/aproximaria a equipe às necessidades dos pacientes, devido a sua dimensão e disposição dos leitos.

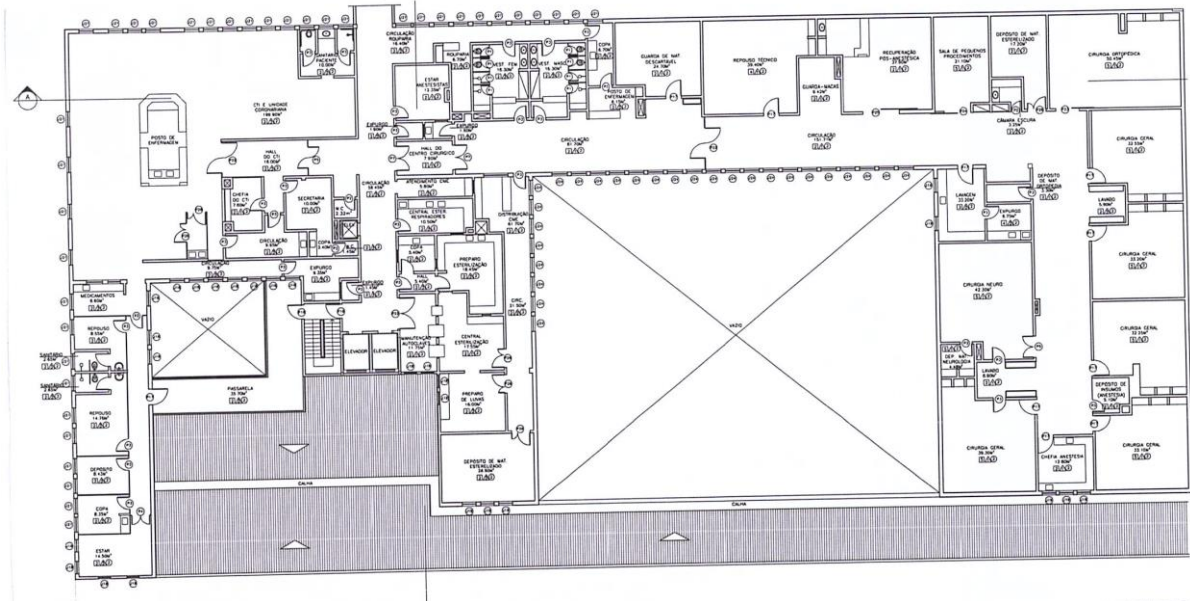


Figura 3 - Planta baixa da UCI

Fonte: Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro

Em uma análise retrospectiva de alguns dos dados desta UCI através do programa EPIMED que é um sistema de gerenciamento de informações de serviços de terapia intensiva referente ao período de 01/10/2013 a 31/10/14, observamos que esta unidade realizou 1136 internações, com 454 óbitos neste mesmo recorte temporal, representando pouco mais de 40% como taxa de óbito. Ainda sobre a unidade, a mesma possui uma taxa de ocupação de 96,91% e uma taxa de permanência em dias de aproximadamente 8,27 dias. O índice médio do APACHE II neste período foi de 21,6 pontos, o que representa um risco de mortalidade de aproximadamente de 40% que vai de encontro ao percentil de óbitos no período estudado.

O escore APACHE II (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) é uma forma de avaliação e classificação do índice de gravidade da doença, e tem como objetivo principal a descrição quantitativa do grau de disfunção orgânica de pacientes gravemente enfermos, gravidade que é traduzida em valor numérico a partir das alterações clínicas e laboratoriais existentes ou do tipo/número de procedimentos utilizados (KNAUS et al, 1981).

Para Fortaleza, Melo e Fortaleza (2009) os valores de escore APACHE II, calculados à admissão do paciente na UCI, têm sido utilizados para determinar sua gravidade, buscando identificar, junto a outros fatores, a gravidade e os preditores de mortalidade no sentido de direcionar a assistência dos profissionais de saúde.

Esta UCI com 24 leitos possui por plantão 12x36h em cada equipe diurna uma média de 04 Enfermeiros (ENF) plantonistas e 03 Enfermeiros rotinas e 12 Técnicos em Enfermagem (TE) plantonistas. No plantão noturno possui uma média de 04 Enfermeiros e 12 Técnicos em Enfermagem por equipe. A equipe médica é distribuída diariamente da seguinte forma: 02 médicos plantonistas 24h por dia com apoio de 02 médicos da rotina e uma chefia além de 04 médicos plantonistas à noite.

Possui em cada leito monitores multiparâmetros DIXTAL 2022 (frequência cardíaca, pressão arterial invasiva e não invasiva, frequência respiratória, saturação de oxigênio e temperatura), bombas infusoras OPTIMA MS-FRESENIUS para infusões venosas que mais adiante estaremos apresentando em detalhes, bombas infusoras para dieta enteral APPLIX SMART, sendo que a BI para infusão de dieta enteral optamos por não avaliar neste estudo, ventiladores mecânicos microprocessados SERVO S, rede de oxigênio, ar comprimido e vácuo, aspiradores de secreção montados, bolsa-valva-máscaras com reservatórios de oxigênios, suportes para soro e bombas infusoras.

4.3- SUJEITOS DO ESTUDO

A equipe multiprofissional que desenvolve atividades nessa unidade é composta por equipe médica (chefia e rotina manhã e tarde e profissionais médicos em regime de plantão de 24hs), de enfermeiros (chefia e rotina manhã e profissionais de enfermagem em regime de plantão 12x36 diurno e noturno), técnicos de enfermagem (em regime de plantão 12x36 diurno e noturno e diarista), fisioterapeutas para o plantão diurno de 2ª a domingo. Não há serviço de fisioterapia no serviço noturno neste setor nos 07 dias de semana.

O regime de plantão da Enfermagem desta UCI é dividido de forma que no serviço diurno estejam 07 Enfermeiros, sendo 05 plantonistas e 02 rotinas e 14 Técnicos de Enfermagem, já o serviço noturno é composto por 04 Enfermeiros e 13 Técnicos de Enfermagem. Nesta unidade não há Enfermeiro da rotina nos finais de semana e feriados.

Com relação à equipe de enfermagem, a Resolução da ANVISA, RDC nº 26, de 11 de maio de 2012, altera a Resolução RDC nº. 07, de 24 de fevereiro de 2010. A resolução descreve que o quantitativo na UTI deve ser de no mínimo 01 (um) enfermeiro assistencial para cada 10 (dez) leitos ou fração, em cada turno (a RDC N°07 estabelecia 1 enfermeiro para cada 08 leitos); e de no mínimo 01 (um) técnico de enfermagem para cada 02 (dois) leitos em cada turno (ANVISA, 2012).

Pelo quantitativo de profissionais de Enfermagem presentes em cada turno, obviamente esta UCI possui um quantitativo maior do que o preconizado pela RDC 26, porém pensamos ser perigoso engessar esta relação profissional leito exclusivamente a uma RDC, pois a gravidade deste paciente impacta na assistência dos demais, colocando assim em risco a segurança.

É fato que, de acordo com as atribuições que o enfermeiro possui no que tange o cuidado a um paciente de crítico, as recomendações da RDC 26, de um quantitativo mínimo de 01 enfermeiro para cada 10 leitos, podem comprometer a segurança na assistência ao paciente, pois além do cuidado ao paciente crítico ser privativo do enfermeiro, este ator possui o importante papel de elo articulador aos demais integrantes da equipe multiprofissional atuante na UCI.

A unidade realiza reunião multidisciplinar nos moldes de *round*, que dura em média 2 horas no período vespertino, para discussão e avaliação dos pacientes. Um enfermeiro participa do round, podendo ser a chefia, rotina ou o plantonista.

Foram considerados como sujeitos do estudo nessa pesquisa, os profissionais de enfermagem, entendidos como os usuários das bombas infusoras. Os profissionais de

enfermagem foram escolhidos como sujeitos do estudo, pois são esses os profissionais que mais operam as bombas de infusão, ao longo das 24h, administrando medicamento, quer seja por infusão em bolus ou por infusão contínua.

Nossos sujeitos, portanto, foram 21 enfermeiros e 46 técnicos de enfermagem, no total de 67 profissionais de enfermagem. Cabe ressaltar que o número de enfermeiros participantes foi superior do total de enfermeiros desta unidade (19 ENF) devido à presença destes profissionais realizando plantão extra na UCI nos dias de visita e distribuição do questionário e terem demonstrado interesse no assunto e participação no estudo.

Cabe complementar que os profissionais de Enfermagem que estão descritos como plantão extra, são profissionais que atuam em outras UCI's deste mesmo hospital, onde manuseiam a mesma bomba infusora.

Optamos também por incluir todos os profissionais de Enfermagem atuantes na UCI deste hospital que se propuseram a participar deste estudo.

5 - A ESTRATÉGIA PARA A PRODUÇÃO DE DADOS

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

5.1- O primeiro momento

Esse momento teve como objetivo realizar uma observação de campo e registrar alguns fatos relevantes para o estudo que nos permitisse conhecer um pouco mais sobre a dinâmica de trabalho da equipe de enfermagem na unidade, sobretudo, no que se refere ao uso da bomba de infusão, procurando determinar, entre outras coisas, por quem, quando, como e para que finalidade o equipamento era usado. Nesse momento nos preocupamos, também em observar a performance da bomba de infusão, em particular, de seu sistema de alarme. Esse momento foi chamado de observação de campo e os registros foram feitos em instrumento próprio (Apêndice II).

Além das medidas do nível de ruídos na unidade, durante a observação de campo registramos o quantitativo de pacientes internados e a taxa de ocupação, os EMA que estavam sendo utilizados pelos doentes, o status dos alarmes e principalmente, o uso da bomba de infusão. Essas informações foram condensadas e são apresentadas no quadro 2.

Quadro 3- Distribuição da pressão sonora em decibéis (dBA) mensurados por dia de observação

<i>Visita</i>	<i>Data</i>	<i>Leitos*</i>	<i>Min</i>	<i>Máx</i>	<i>**</i>	<i>***</i>
1	11/11/2014	24	44,6 dB	74,9 dB	19	20
2	17/11/2014	22	46,6 dB	81,1 dB	21	17
3	18/11/2014	22	46,8 dB	73,8 dB	20	16
4	19/11/2014	23	49,1 dB	76,5 dB	17	19
5	20/11/2014	24	47,8 dB	77,3 dB	24	20
6	21/11/2014	24	47,1 dB	80,8 dB	20	18
7	22/11/2014	24	48,1 dB	95,6 dB	17	17
8	23/11/2014	23	46, dB	76, dB	21	16
9	24/11/2014	24	44,7 dB	73,4 dB	20	18
10	26/11/2014	24	48,4 dB	85,3 dB	20	15
MÉDIA		23,4	46,9 dB	79,5 dB	19,9	17,6
DESVIO PADRÃO		0,8	1,5	6,8	2,0	1,7

Fonte: OLIVEIRA, 2015

Nota: (leitos*= número de leitos ocupados nos dias de observação, ** = número de leitos que apresentavam algum alarme sonoro ou visual alertando no monitor multiparâmetro; *** = número de leitos que apresentavam algum parâmetro com alarme desligado ou desabilitado no monitor).

Chamou-nos a atenção durante a observação de campo, pelo menos três importantes fatos: a elevada taxa de ocupação, com média de 23 doentes internados por dia de observação, considerando que a capacidade total de leitos disponíveis é 24; e o elevado número de leitos nos quais os EMA se encontravam disparando alarmes sonoros ou visuais, sem que fossem capazes de chamar a atenção dos profissionais da equipe multidisciplinar. Por fim, o número de leitos que apresentavam alarmes desligados nos monitores multiparamétricos, facilmente identificados pelo famoso símbolo do sino vermelho com um X sobre ele, na tela do monitor, o que para nós, se constitui um achado acerca de um dos indicadores de usabilidade de EMA entre os seus usuários, na unidade.

Para Nascimento *et al.* In: Figueiredo (2008), as anotações de campo podem ser combinadas às técnicas de observação, para facilitar a captação das informações observadas. Na mesma referência, a observação não participante ou não participativa é aquela em que o pesquisador não se envolve com o contexto a ser observado. As observações são realizadas à distância, não havendo a participação do pesquisador como membro da situação.

Já nas primeiras horas de observação, nos chamou a atenção o fato da bomba de infusão está sendo utilizada basicamente para a infusão contínua de fluidos, para a reposição volêmica e também para administração de drogas vasoativas e sedativos em pacientes que demandavam cuidados neurocríticos, devido à doença de base (acidente vascular encefálico), incluindo a monitorização da pressão intracraniana, a manutenção da pressão de perfusão cerebral e a manutenção de sedação contínua (hibernação ou coma induzido). Cabe destacar que o hospital onde o estudo foi realizado é uma das referências no Estado do Rio de Janeiro para trauma e neurocirurgia.

Outro aspecto que nos chamou muito a atenção foi o fato da bomba de infusão, aparentemente, não disparar alarmes sonoros, diferentemente do que como foi encontrado nos estudos de BRIDI (2013), PASSAMANI (2014) e FRANCO (2014), que apontaram as bombas de infusão como os equipamentos que mais dispararam alarmes sonoros em seus estudos, depois dos monitores cardíacos. Isso nos fez dar um pouco mais de atenção, nesse momento, aos alarmes da bomba de infusão, durante as observações de campo, quando percebemos então que não era a bomba de infusão que não disparava alarmes, mas a audibilidade desse alarme é que estava sendo prejudicada pelos ruídos da unidade, que encobriam os alarmes da bomba de infusão, que nos pareceu muito baixo, considerando a planta física e a quantidade de ruídos concorrentes presentes na unidade.

Diante dessa constatação, passamos a medir e registrar o nível de ruídos na unidade, durante os dias de observação seguintes. Instalamos um decibelímetro da marca/modelo

DATA LOGGER em um ponto, sobre a bancada da “ilha”, no centro da unidade, de modo que a localização fosse a mais central possível entre os leitos, de forma a não interromper e/ou alterar a rotina diária de trabalho na unidade. Esclarecemos a equipe profissional sobre qual era a proposta da instalação e uso do equipamento.

Ao longo de 90 minutos ininterruptos, mensuramos para identificar apenas qual o menor nível de ruído encontrado na unidade. Fizemos a mesma coisa ao final desses 90 minutos e pelo mesmo período, e registramos o maior nível de ruído produzido na unidade. Foram 30 horas de mensuração e observação não continuadas, ao longo de 10 dias. Destacamos que durante esses 10 dias a Taxa de ocupação da UCI foi de 97,5%.

As medições foram feitas com o decibelímetro, somente nos dias de observação, portanto, somente no período diurno. O decibelímetro foi programado para arquivar somente o menor e o maior nível de ruído captado durante as medições. Portanto, não tivemos registro da variação desses níveis ao longo dos dias de mensuração. Os valores medidos em dBA, estão descritos na tabela 1.

Tabela 1- média de decibéis

<i>Decibéis</i>	<i>Média</i>	<i>ABNT</i>	<i>DP</i>	<i>% ↑da ABNT</i>
Mínimo	46,9 dB	35dB	1,5	33,4↑
Máximo	79,5 dB	45dB	6,8	76,6↑

Fonte: OLIVEIRA, 2015

Decidimos que seria oportuno ainda nesse momento do estudo, também, identificar o nível de ruídos produzido pelos alarmes sonoros da bomba de infusão de modo que nos fosse possível alguma inferência com relação a sua audibilidade dentro do cenário do estudo. Durante 10 minutos, em uma sala dentro da própria unidade que apresentava o melhor isolamento acústico possível, mensuramos o nível de ruídos do alarme da bomba de infusão, com a porta dessa sala, fechada.

A tabela 2 mostra as pressões sonoras registradas. Registramos 50,7 dBA de média de pressão sonora na sala, antes do disparo dos alarmes. O alarme sonoro da bomba de infusão, quando disparado, elevou em 9,2 dBA a pressão sonora dentro da sala. O nível de ruídos provocado pela bomba de infusão foi maior do que o nível de ruídos provocados pelos

alarmes do monitor multiparamétrico, estando o mesmo ajustado para máximo ganho de volume. O ventilador mecânico provocou maior nível de ruídos.

Tabela 2- Níveis de decibéis (dBA) encontrados

<i>Ruídos</i>	<i>Decibéis Mín</i>	<i>Decibéis Máx</i>	<i>Média estimada</i>
Ambiente isolado sem EMA	47, dB	54,3 dB	50,7 dB
Ambiente isolado com 01 bomba infusora	58,4 dB	61,4 dB	59,9 dB
Ambiente isolado com 01 ventilador mecânico	59,9 dB	64,3 dB	62,1 dB
Ambiente isolado com 01 monitor multiparamétrico	57, dB	62, dB	59,5 dB

Fonte: OLIVEIRA, 2015

A Norma Regulamentadora nº15 (NR-15, 1978) que trata das atividades e operações insalubres considera que o nível de ruído contínuo ou intermitente (entende-se por aquele que não é de impacto) tem limite de tolerância de 85 dB por 8 horas/máxima exposição diária permissível. Para o ruído de impacto (entende-se por aquele que apresenta picos de energia acústica de duração inferior a 1 segundo, a intervalos superiores a 1 segundo) o limite de tolerância será de 130 dB/linear (BRASIL, 2011).

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 no tônus muscular, cefaleia, perda auditiva, confusão mental, baixo poder de concentração e irritabilidade (CARVALHO *et al*, 2005).

Não encontramos na UCI pesquisada, valores médios superiores a 85dB logo, segundo a NR 15 não havia risco ocupacional a equipe atuante nesta unidade. Entretanto, a UCI estudada apresentou média acima da recomendada pela ABNT e em nenhum momento da aferição se apresentou dentro dos parâmetros de normalidade preconizada por esta instituição.

A audibilidade dos alarmes da bomba de infusão poderá ficar prejudicada, tendo em vista o elevado nível de ruídos dentro do ambiente da unidade de cuidados intensivos, que nesse estudo registrou máxima de 79,5 dBA, contra “apenas” 61,4 dBA.

5.2 – O segundo momento

Esse momento teve como objetivo produzir os dados necessários para a avaliação da satisfação dos usuários da bomba de infusão, bem como para conhecer um pouco mais sobre eles, a partir da aplicação de um questionário contendo perguntas abertas e fechadas. Teve início quando passamos a visitar a UCI nos diversos plantões para nos aproximar dos

profissionais de enfermagem, usuários da bomba de infusão e sujeitos do estudo, para convidá-los a participar do nosso estudo.

Explicamos a proposta do estudo, seus objetivos, os riscos e benefícios de sua eventual participação. Ao final, perguntamos se eles tinham ainda alguma dúvida sobre os objetivos, riscos ou benefícios da pesquisa e se tinham interesse e poderiam participar, respondendo o questionário.

Para os que aceitaram, foi entregue para cada um, os Termos de Consentimentos Livre e Esclarecido (TCLE), com cópia para cada um dos participantes. Todos aqueles que aceitaram em participar do estudo, assinaram o TCLE (Apêndice I). Em seguida, lhes foi entregue o questionário (Apêndice III) o qual foi solicitado que fosse respondido e entregue na sala da chefia de enfermagem do setor para que, de maneira regular pudéssemos recolher os questionários tão logo fossem respondidos.

Os dados dos questionários e da observação de campo foram organizados em figuras, tabelas e quadros, após terem sido tratados estatisticamente, apenas para determinar a frequência simples. Utilizamos o editor de planilha Microsoft Office Excel 2007, para a criação e organização do banco de dados.

6- APRESENTAÇÃO, ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

6.1- OS USUÁRIOS DA BOMBA DE INFUSÃO NO ESTUDO

Foi possível a descrição e caracterização do perfil dos usuários da bomba de infusão a partir da identificação de algumas características tais como a idade, categoria profissional, anos de experiência, turno de trabalho, número de empregos e carga horária semanal trabalhada. Não foram contabilizados neste quesito o perfil de 02 Técnicos de Enfermagem que não responderam às perguntas que possibilitariam essa caracterização, reduzindo neste momento de 45 para 43 participantes, apenas nesta pergunta.

Observamos que na tabela 3 a predominância de usuários com idade superior a 30 anos, tanto entre os Enfermeiros (59%) e como também, entre os Técnicos de Enfermagem (58%), portanto, uma equipe formada por profissionais relativamente jovens, considerando a expectativa de vida da população Brasileira, que é de aproximadamente 75 anos de idade.

Tabela 3- Distribuição dos usuários por faixa etária

<i>FAIXA DE IDADE</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
20 à 29 anos	8	36%	10	22%
30 à 39 anos	12	59%	25	58%
40 à 49 anos	1	5%	6	14%
50 à 59 anos	0	0%	2	3%
NI	0		2	3%
Total Respondido	21		45	100

Fonte: OLIVEIRA, 2015

Guerrer e Bianchi (2008) em investigação sobre o estresse nos enfermeiros das UTI dos hospitais de alta complexidade, ao analisar a faixa etária, constatou que 80,2% desses profissionais tinham idade inferior a 40 anos, o que nos faz pensar o quanto o estresse é comum entre enfermeiros nessa faixa etária, que nas unidades de cuidados intensivos parece que essa idade também se enquadra a maior parte desses profissionais.

Silva e Ferreira (2011) inferem que a assistência ao paciente internado em unidade de cuidados intensivos é marcada por uma demanda de esforços físicos muito grande, devido ao peso dos pacientes acamados, com diversos aparatos tecnológicos acoplados, que muitas vezes se encontram impossibilitados de se movimentarem, em virtude de sua condição clínica. Assim, tal assistência gera um elevado dispêndio de força muscular e gasto de energia física, exigindo um alto grau de agilidade, destreza e energia, características que são mais comuns

em indivíduos jovens. Por outro lado, considerando que esse grupo pode ser aquele com os maiores níveis de estresse, essa combinação de fatores pode ser muito ruim em termos de usabilidade.

Esse suposto prejuízo em termos de usabilidade de EMA relacionado à faixa etária, parece não ser um problema na unidade onde o estudo foi desenvolvido, uma vez que o percentual de profissionais com menos de 30 anos foi bastante significativo, 36% entre enfermeiros e 23% entre os Técnicos de Enfermagem. Pessoas mais jovens parecem ter menos dificuldades para manusear novas tecnologias e interfaces computacionais. Por outro lado, considerando as características das unidades de cuidados intensivos, sobretudo no que se refere à elevada carga cognitiva e física de trabalho, o tempo de permanência desses profissionais atuando nessas unidades parece ser fortemente afetada por isso. Com isso, faz-se necessária constante renovação do quadro e isso, pode interferir negativamente em termos de usabilidade.

Tabela 4 mostra a distribuição dos usuários, de acordo com o tempo de experiência (anos) na unidade. Não foi considerado o tempo de experiência de 01 Técnico de Enfermagem que não respondeu essa questão, reduzindo também nesta pergunta o número de participantes de 46 para 45 Técnicos de Enfermagem.

Podemos perceber que houve equilíbrio na distribuição dos usuários em relação ao tempo de experiência de Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem com mais de 10 anos em UCI, na unidade do estudo. Entretanto, nos grupos com tempo de experiência em UCI entre 1 a 5 anos e de 6 a 10 anos, percebe-se uma inversão da lógica.

No grupo com tempo de experiência entre 1 e 5 anos houve predomínio dos Enfermeiros, com 36% contra 28% de Técnicos de Enfermagem. Mas no grupo com tempo de experiência entre 6 e 10 anos, o predomínio foi de Técnicos de Enfermagem, com 33% dos profissionais contra 18% de Enfermeiros. Esses dados mostram que, pelo menos na unidade estudada, os Técnicos de Enfermagem são os profissionais com mais experiência na relação de assistência e cuidados com o paciente crítico.

Tabela 4- Distribuição dos profissionais por anos de experiência

<i>ANOS DE EXPERIÊNCIA</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Até 1 ano	1	9%	1	1%
De 1 à 5 anos	8	36%	12	28%
De 6 à 10 anos	4	18%	14	33%
Mais de 10 anos	8	36%	17	37%
NI	0		1	1%
Total Respondido	21		45	100

Fonte: OLIVEIRA, 2015

No que tange especificamente a questão da usabilidade da bomba de infusão, considerando que esse EMA se destina não ao diagnóstico ou monitorização, mas a auxiliar a terapêutica medicamentosa, se considerarmos que entre outras funções cotidianas dos Técnicos de Enfermagem em unidade de cuidados intensivos, mesmo a margem da Lei do Exercício Profissional de Enfermagem, é administrar medicamentos, inclusive, pela via intravenosa, é razoável pensarmos que quanto mais experiência na realização de dada atividade, menores serão ou seriam as chances de cometer erros.

Entretanto, em se tratando de sistemas automatizados, bombas de infusão que serão utilizadas para auxiliar na tarefa de administrar medicamentos ou fluidos pela via intravenosa, é condição para reduzir a ocorrência de erros que o profissional conheça e saiba operar perfeitamente o dispositivo. Portanto, precisamos considerar que tempo de experiência em unidades de cuidados intensivos, isoladamente não será capaz de reduzir a ocorrência de erros, partindo-se do princípio de que as tecnologias e, portanto, os EMA, incluindo as bombas de infusão estão em constante renovação e passam por inúmeras mudanças, não somente no que se refere ao seu modo de funcionamento, funções e recursos, mas também, de layout, o que pode ser um aspecto negativo em termos de usabilidade.

O risco para a ocorrência de erros pode ser ainda maior quando a unidade dispõe de diferentes marcas e modelos de bombas de infusão para a realização de uma mesma tarefa, como é o caso da unidade estudada, na qual, observamos pelos menos dois tipos, modelos e marcas de bomba de infusão diferentes. É razoável pensarmos que aprender a operar um EMA para desempenhar uma determinada função poderá ser mais fácil do que ter que aprender a operar dois EMAs de marcas e modelos diferentes, mas que se destinam a cumprir as mesmas tarefas.

Santos (2013) destaca em seu estudo que aqueles profissionais mais experientes têm em seu histórico profissional um grande leque de situações cotidianas vividas, envolvendo a

assistência e os cuidados de enfermagem prestados a pacientes críticos em unidades de cuidados intensivos. Além do mais tiveram a oportunidade de intervir em tais situações e a partir disto, parecem estar mais bem preparados para criar estratégias de resolutividade rápida.

No contraponto à inferência de Santos (2013), Vargas e Ramos in Viana et al (2014) afirmam que as situações complexas que exigem tomada de decisão nas UTIs reivindicam um enfermeiro preparado para o enfrentamento dos problemas éticos e técnicos. É, pois, responsabilidade do enfermeiro prevenir, detectar e atuar, por exemplo, precocemente às complicações, de forma imediata e eficaz. A responsabilidade do cuidar é pauta do dia, que por sua vez reflete em alguns dos modos de ser e de fazer enfermagem em terapia intensiva. Para adquirir tais habilidades os enfermeiros, também, precisam se especializar.

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

A necessidade de adicionar aos anos de experiência prática a pós-graduação *Lato Sensu* para obtermos um resultado favorável a uma assistência segura ao paciente e também para o profissional nos dá a ideia de que estes produtos, ou seja, anos de prática e especialização deverão sempre atuar de forma complementar, pois de certa maneira estão intimamente ligados.

Não devemos esquecer que adicionar estes produtos a pós-graduação *Stricto Sensu* para aumentar a ótica desta prática trazendo os problemas cotidianos para a academia e assim problematizarmos com o intuito de ampliar nossos saberes e práticas, tem sido cada vez mais imperioso nos dias atuais, diante do avanço das tecnologias no setor saúde e dos problemas advindos de sua incorporação.

Houve predomínio de profissionais de enfermagem que trabalham no serviço diurno, entre os usuários da bomba de infusão. A distribuição desses profissionais segundo o turno de trabalho é apresentada na tabela 5. A maior participação dos usuários nesse turno de trabalho se deveu ao fato do período de observação ter acontecido nesse turno de trabalho. Portanto, os 12 profissionais que aparecem entre os usuários da bomba de infusão e que são do serviço noturno, acabaram participando do estudo, pois, nos dias de observação, se encontravam na unidade no SD, realizando plantão extra ou cumprindo troca de plantão.

Tabela 5- Distribuição dos profissionais quanto ao turno de trabalho

<i>TURNO DE TRABALHO</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
SD	18	82%	36	86%
SN	3	18%	9	14%
NI	0		0	
Total Respondido	21		45	100

Fonte: OLIVEIRA, 2015

Embora o turno de trabalho possa aparentemente não influenciar na usabilidade de EMA, como demonstrou BRIDI (2013), que observou, ao estudar a fadiga de alarmes em monitores multiparâmetros, que alarmes de arritmia nesse EMA, tanto no serviço diurno como no serviço noturno, estavam em sua maioria desligados, a exemplo do que foi observado como os alarmes de pulso, da respiração e da saturação de oxigênio também estavam em sua maioria desligados.

Entretanto, quando BRIDI (2013) estratificou todos os alarmes sonoros disparados na unidade estudada, constatou uma média de 6,2 alarmes por hora, no serviço diurno, contra 3,75 no serviço noturno, considerando apenas os alarmes de bombas de infusão, ou seja, 73 alarmes disparados por esse EMA no SD contra 42 no SN.

Mesmo tendo a certeza que algumas explicações poderiam ser apontadas para explicar os achados de BRIDI (2013), em relação aos alarmes da bomba de infusão, como por exemplo, a utilização de um número maior de bombas de infusão durante o SD, resultando em maior possibilidade de disparo de sinais de alarmes sonoros, não podemos descartar a possibilidade de termos entre os profissionais de enfermagem do SN, uma melhor média no nível de usabilidade desse EMA por parte desses usuários, quando comparado com os usuários do SD.

A carga de trabalho, bem como a carga cognitiva e sensorial é um aspecto cada vez mais discutido nas pesquisas que abordam as unidades de cuidados intensivos como cenário de estudo, os profissionais de saúde, como objeto de investigação e a segurança do paciente no uso de equipamentos médicos, como desfecho analisado.

A tabela 6 mostra a distribuição da carga de trabalho dos usuários da bomba de infusão, sujeitos desse estudo, tendo como referência a quantidade de empregos e a carga de trabalho contratada. Entre os enfermeiros, 64% têm dois ou mais empregos e, entre os Técnicos de Enfermagem, esse percentual chega a incríveis e espantosos 70%.

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

Portanto, terão dois clientes, o homem e a máquina, o que poderá resultar no aumento da carga de trabalho desses profissionais, além das cargas cognitivas e sensoriais, também, com possíveis impactos sobre os níveis de atenção e conseqüentemente sobre a segurança do paciente nessas unidades. Com relação às máquinas, devem manipular marcas e modelos de bomba de infusão, e deverão se esforçar ao máximo para saber operá-las, sob pena de aumentar a possibilidade de erros durante a utilização das mesmas.

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

Tabela 6- Distribuição dos profissionais por número de empregos

<i>NÚMERO DE EMPREGOS</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
1 Emprego	7	36%	12	30%
2 Empregos	13	59%	22	53%
3 Empregos	1	5%	2	5%
Mais de 3 empregos	0	0%	7	12%
NI	0		0	
Total Respondido	21		45	100

Fonte: OLIVEIRA, 2015

A carga de Trabalho dos Técnicos de Enfermagem nos estudos de BRIDI (2013) foi apontada por eles como um dos principais fatores de dificuldade para sua resposta aos alarmes dos EMA. O tempo de resposta aos alarmes dos EMA poderia ser perfeitamente utilizado como uma das métricas possíveis para se avaliar a efetividade de alarmes clínicos de EMA, na perspectiva da usabilidade desses sistemas.

CVACH (2012), em relação à resposta dos enfermeiros aos alarmes dos EMA, por exemplo, coloca que a urgência do alarme, quando percebida, contribui para a resposta das

enfermeiras, mas o enfermeiro utiliza estratégias adicionais para determinar sua resposta incluindo, entre outras coisas, a carga de trabalho.

Com relação à usabilidade da bomba de infusão, em que pese o fato do tempo de resposta dos usuários aos alarmes disparados por esse EMA, precisamos ressaltar que possivelmente, conforme aumentamos a carga de trabalho ou uma tarefa de maior complexidade precisa ser realizada pelo usuário da bomba de infusão a resposta aos alarmes e o próprio desempenho das tarefas se deterioram, mas isso pode acontecer também com qualquer EMA (BRIDI, 2013).

Sabemos que a carga de trabalho não é objeto de nosso estudo, mas como ela poderá afetar diretamente a usabilidade de EMA em UCI, não podemos nos furtar da obrigação de citar alguns estudos que associaram essa elevada carga de trabalho, aos baixos salários aos quais estão submetidos os profissionais de enfermagem em nosso País.

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

O número de empregos do profissional de Enfermagem aumenta proporcionalmente a carga horária trabalhada e quanto maior a carga de trabalho da equipe de enfermagem, maior a possibilidade de ocorrência de eventos adversos, diretamente ligados ao aumento de tempo de internação, taxa de infecção hospitalar e erro de medicação, entre outros. Essas condições afetam diretamente o nível de segurança do paciente e o custo de hospitalização, questões mundialmente investigadas (PIETRO, 2012).

Nas instituições de saúde, a enfermagem desenvolve vários tipos de jornada de trabalho, que podem variar de 6, 8, 12 ou até 24 horas. Associado à baixa remuneração, esse fato se revela como um dos fatores que têm motivado a sobreposição de vínculos trabalhistas para um grande número de profissionais, ou seja, no período em que deveriam descansar, nas Inter jornadas, acabam assumindo outros compromissos trabalhistas.

Em nosso estudo constatamos que 55% dos usuários de bombas de infusão, entre os Enfermeiros, têm jornada de trabalho semanal igual ou superior à 60h. Entre os usuários, Técnicos de Enfermagem, esse percentual chega a 66%, dois quais, 14% têm carga horária semanal superior à 90h, o que é assustador e ao mesmo tempo, lamentável e perigoso (tabela 7).

A carga de trabalho para a equipe de enfermagem, quando mensurada pelo tempo exigido dos profissionais para o cuidado dos pacientes, tem sido motivo de diversos estudos, principalmente, quando associada à segurança do paciente. Tempo de permanência, taxa de

infecção hospitalar, úlcera por pressão e erro de medicação são variáveis associadas à alta carga de trabalho de enfermagem em UTI (ANDOLHE e PADILHA, 2012).

As dificuldades enfrentadas pela enfermagem quanto à sobrecarga de trabalho pelo déficit no quantitativo de profissionais, é fato concreto nas unidades de cuidados intensivos, enfrentadas, inclusive em nosso cenário de estudo. Essa situação tende a se agravar ainda mais por conta da RDC 26, da ANVISA, que preconiza que para 10 leitos críticos em UCI, se faz necessário um enfermeiro.

Portanto, vemos como ainda muito distante a possibilidade de vislumbrar um cenário favorável a Enfermagem, no que se refere a uma melhor formação, melhores condições de trabalho, melhor remuneração, melhor capacitação e treinamento, o que certamente poderá influenciar nas boas prática, incluindo, melhores níveis de desempenho e usabilidade de EMA em UCI, para o bem da segurança do paciente. Mas isso ainda parece muito utópico.

Tabela 7- Distribuição dos profissionais por carga horária semanal trabalhada

<i>Carga Horário Trabalhada</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
20 à 29h	1	5%	0	0%
30 à 39h	2	9%	3	7%
40 à 49h	6	31%	12	27%
50 à 59h	0	0%	0	0%
60 à 69h	4	18%	3	7%
70 à 79h	3	14%	9	20%
80 à 89h	5	23%	11	25%
90h ou mais	0	0%	6	14%
NI	0		1	
Total Respondido	21		45	100

Fonte: OLIVEIRA, 2015

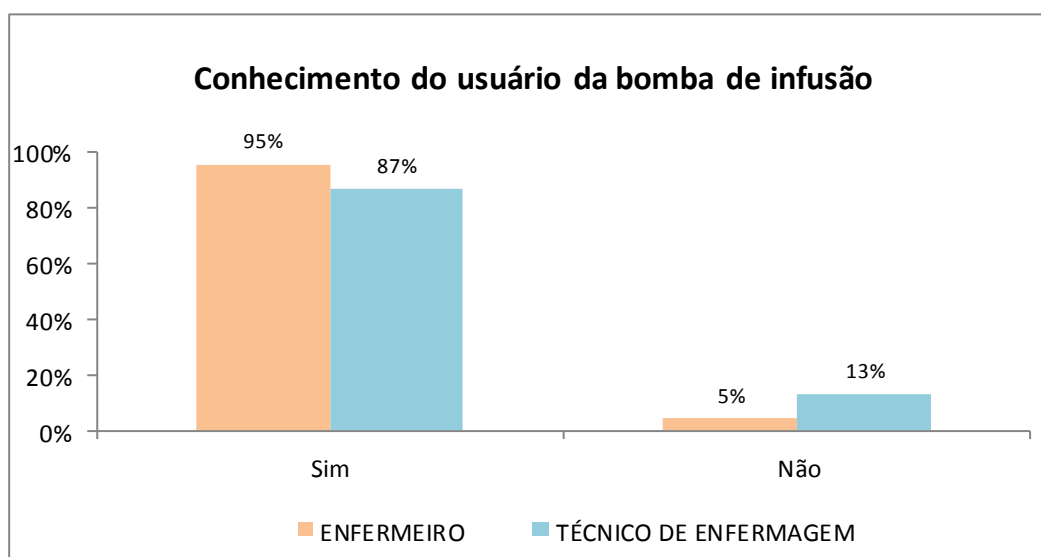
6.2 - CONHECIMENTOS, FAMILIARIDADE E COMPREENSIBILIDADE DO USUÁRIO ACERCA DA BOMBA DE INFUSÃO.

Nessa perspectiva, podemos constatar ao observarmos o gráfico 1, que a maioria dos usuários da bomba de infusão, ao revelarem-se conhecedores da marca e do modelo da bomba de infusão que utilizam na UCI para infusões venosas, nos fazem acreditar que conhecem, também, as características do EMA, nos dando pistas ainda elementares, de que o nível de satisfação em termos de usabilidade desse equipamento pode ser muito bom.

Considerando que os processos de assistir e cuidar em enfermagem acontecem em um processo contínuo, são perenes, ocorrem constantemente situações limítrofes e, sobretudo, na unidade de cuidados intensivos e no que tange a administração de medicamentos e fluidos pela via intravenosa junto a doentes críticos, a utilização segura e efetiva das bombas de infusão para a realização dessa tarefa, pode ser comprometida, caso algum membro da equipe, usuário também dessa bomba de infusão, não a conheça como deveria.

Constatamos que pelo menos 18% dos usuários da bomba de infusão, em números absolutos, 01 Enfermeiro e 06 Técnicos de Enfermagem, não souberam informar a marca e o modelo do equipamento que utilizam na UCI.

Gráfico 1-Conhecimento sobre o marca e modelo da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Para Louro (2010) profissionais do setor saúde especialmente da enfermagem que trabalham nas instituições hospitalares, vem se defrontando com o desenvolvimento constante de tecnologias duras em seu cotidiano de trabalho, principalmente em setores de alta complexidade, como as unidades de terapia intensiva. Tal situação requer destes profissionais um processo constante de atualização, constituindo um importante desafio para a prática profissional.

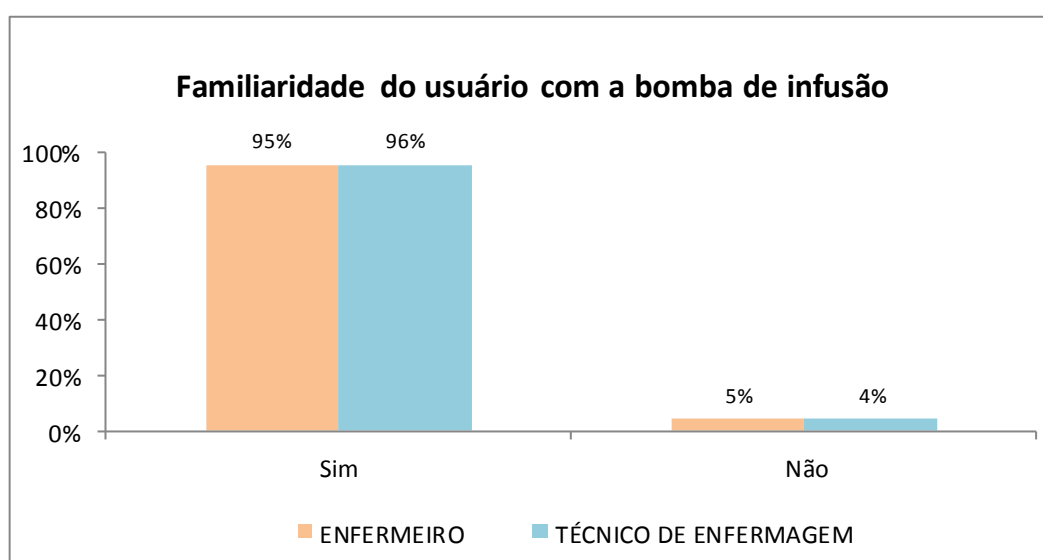
É evidente a necessidade de programa admissional na UCI, como também em todos os setores das unidades de saúde, pois seus colaboradores, neste caso, profissionais de Enfermagem e usuários de EMA, necessitam aprender o funcionamento do serviço, como também do que é composto seu parque tecnológico e, assim juntamente com treinamento em serviço se aproximar dos EMA e suas funcionalidades e importância no dia a dia.

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

Foi paradoxal em nosso estudo constatar que mesmo diante de 18% de usuários da bomba de infusão que não souberam informar qual a sua marca e modelo, a metade dos usuários, disse não estar familiarizada com o equipamento utilizado na unidade, dos quais, 4% são Técnicos de Enfermagem.

Os usuários se dizem familiarizados com a bomba infusora. O gráfico 2 nos mostra que a maioria absoluta possui familiaridade com este EMA. Observamos também que 5% dos Enfermeiros (01) e 4% do Técnicos de Enfermagem (02) não estão familiarizados com o equipamento, o que pode ser perigoso, sobretudo quando estes que não estão familiarizados com a bomba de infusão, não conhecem muito bem os recursos da mesma.

Gráfico 2- familiaridade dos usuários com a bomba de infusão



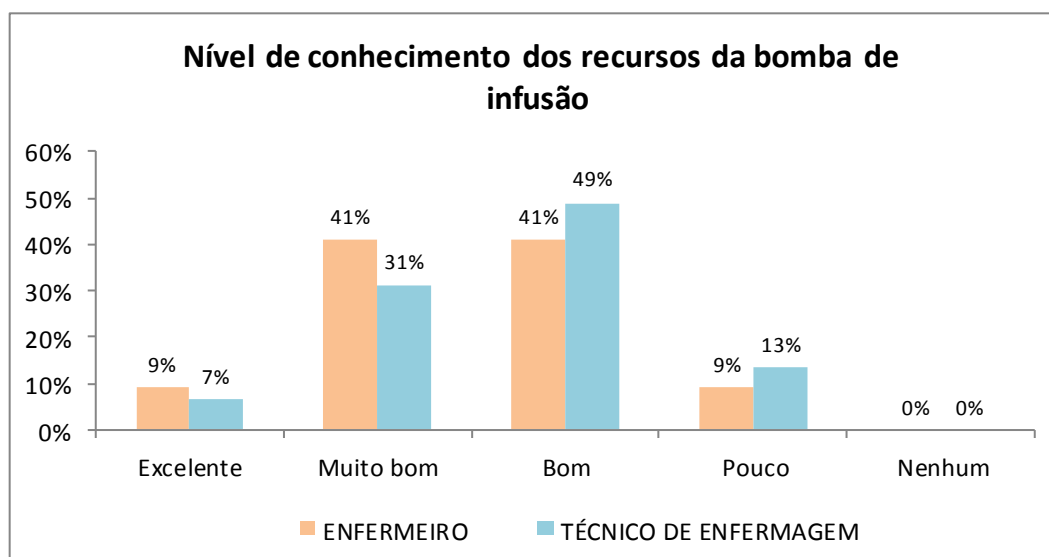
Fonte: OLIVEIRA, 2015

Para KITCHENHAM e PFLEGER (1996), o grau de interação usuário-produto, depende sem dúvida alguma da satisfação dos usuários, tão importante para o desempenho de

sistemas. Não obstante, seria razoável acreditarmos, também, que o nível de conhecimento por parte do usuário, em relação ao sistema ou equipamentos que opera, poderá ser determinante no grau de satisfação dele em relação ao produto.

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 minimizar os riscos e a possibilidade de erros por imperícia, principalmente. Por isso, muito nos preocupa o fato de 9% de Enfermeiros e 13% de Técnicos de Enfermagem, afirmarem que conhecem pouco a bomba de infusão que utilizam na unidade (Gráfico 3).

Gráfico 3. Distribuição do nível de conhecimento dos recursos da bomba de infusão pelos usuários



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Moraes e Mont'Alvão (2000) destacam que na moderna visão de ergonomia, centrada no usuários, sistema e usuários não são parceiros iguais no trabalho. Os usuários controlam o sistema. Daí, podemos depreender que para que isso seja possível, para que usuários possam controlar 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.

As considerações de Moraes e Mont'Alvão (2000) podem perfeitamente ser aplicadas a ideia de ergonomia e usabilidade de equipamentos médico assistenciais. Concluem que, ao interagir com o sistema, os usuários trazem consigo um conjunto de características, podendo

afetar positivamente ou negativamente o sistema. O nível de conhecimento e a familiaridade desses usuários com a bomba de infusão são exemplos dessas características.

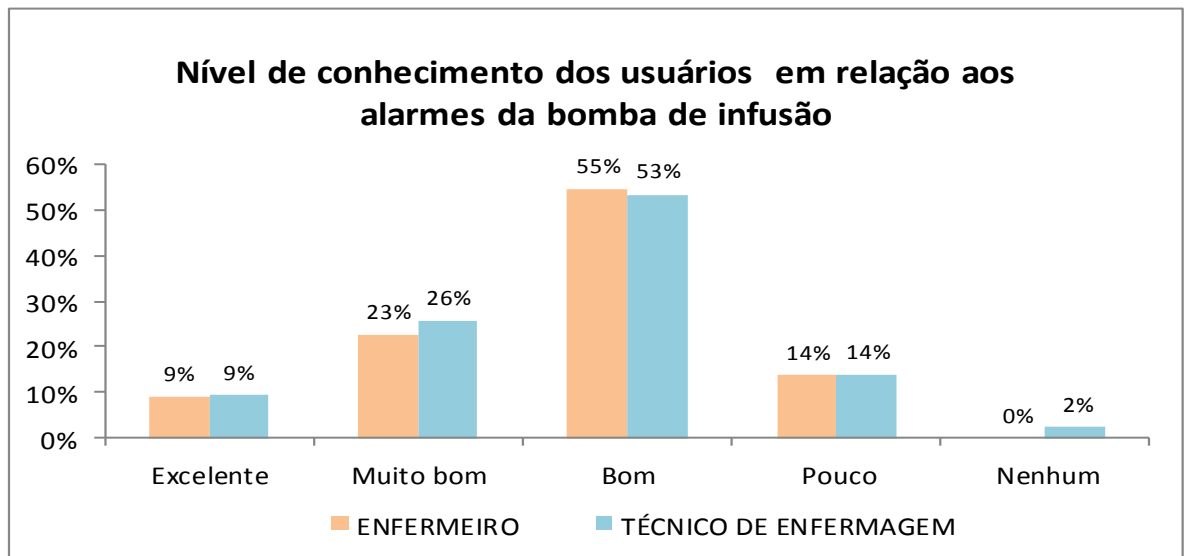
Mas esse percentual de usuários que consideram conhecer pouco a bomba de infusão, pode ser explicado, também, por eventuais barreiras provocadas por frustrações e ansiedades em relação às interfaces usuário-computador que nas últimas duas décadas tem se tornado cada vez mais complexas nas bombas de infusão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

Parece lógico que bombas de infusão servem para infundir volumes. Parece que não há dúvidas quanto a isso. Entretanto, nem toda bomba de infusão está indicada para infundir fluidos, a exemplo de medicamentos que necessitem de maior precisão quanto à dose e velocidade de infusão, por exemplo. Para que essa precisão seja alcançada, precisamos optar por bombas mais precisas, como os perfusores de seringa, amplamente utilizados em unidades de cuidados intensivos neonatais, para que seja possível garantir a devida precisão na administração de doses e volumes bem pequenos de medicamentos e fluidos.

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

Com relação ao conhecimento que os usuários afirmam ter acerca dos alarmes da bomba de infusão, nos preocupa o fato de 14% de Enfermeiros e a mesma proporção, de Técnicos de Enfermagem terem afirmado que conhecem pouco sobre esse recurso da bomba de infusão que utilizam. É preocupante saber, ainda que possa parecer insignificante, que 2% de Técnicos de Enfermagem não possuem conhecimento algum sobre os alarmes da bomba de infusão (Gráfico 4).

Gráfico 4. Distribuição do nível de conhecimento dos usuários em relação aos alarmes da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Hoje a preocupação com a segurança do paciente é preocupação das maiores entidades de saúde no mundo. BRIDI (2014) destaca que a preocupação com os problemas relacionados ao uso indiscriminado dos sistemas de alarmes de equipamentos médicos em terapia intensiva, ainda é algo incipiente, principalmente aqui no Brasil, quando comparado àqueles relacionados à administração de medicamentos, por exemplo. Os dados do nosso estudo parecem reafirmar a necessidade de ampliação de pesquisas relacionadas aos problemas de usabilidade envolvendo alarmes de EMA.

Korniewicz, Clark e David (2008) e Dain (2003) abordaram a complexidade da programação e a configuração dos sistemas de alarme, do modo de operação e dos parâmetros para o manuseio da equipe.

Evidências relacionadas aos recursos humanos, como a falta de treinamento dos profissionais para o correto manuseio dos equipamentos, apareceu nos estudos de KORNIEWICZ, CLARK E DAVID (2008); DAIN (2003); CHAMBRIN (2001); MADUREIRA, VEIGA, SANT'ANA (2000).

O déficit de recursos humanos para programar, configurar e atender aos alarmes e a falta de aderência das equipes para programação e configuração dos alarmes, foram discutidos por KORNIEWICZ, CLARK E DAVID (2008); 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.

Com relação à compreensão das informações e mensagens que são passadas pela bomba de infusão, na tabela 8, podemos constatar que 5% de Enfermeiros (N=1) e 4% de Técnicos de Enfermagem (N=2), afirmaram ter dificuldade para compreender essas informações e mensagens.

Tabela 8- Distribuição dos usuários em relação à capacidade de compreensão das mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão

<i>Compreende as Mensagens</i>	<i>ENFERMEIRO</i>		<i>TEC ENFERMAGEM</i>	
	<i>n</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
Sim	20	95%	43	96%
Não	1	5%	3	4%
NI	0		0	
Total Respondido	21		46	

Fonte: OLIVEIRA, 2015

Publicado, em outubro de 2011 pela AAMI do Summit Clinical Alarms, o manual com ações prioritárias para minimizar eventos adversos relacionados a alarmes de dispositivos médicos, comprova e reafirma a necessidade de atenção ao problema, destacando, entre outras coisas, a importância de se ter uma equipe interdisciplinar, inclusive, engenheiros biomédicos; de se fazer o gerenciamento das tecnologias disponíveis na unidade, conservação e manutenção; o treinar a equipe para lidar com os diferentes equipamentos disponíveis e da equipe familiarizar-se com os equipamentos disponíveis na unidade, de modo que se possa melhorar o uso de alarmes nas unidades de cuidados intensivos.

Nas últimas 02 listas de TOP 10 do ECRI Institute (2013 e 2014) a administração de medicamentos por bombas de infusão ocuparam o segundo lugar e em 2015 o terceiro lugar das tecnologias mais perigosas na assistência a saúde, sendo assim o ECRI demonstrou preocupação com o uso de bombas de infusão, no que se refere especificamente aos alarmes e ao recurso de infusão de fluidos e medicamentos por múltiplos canais (bomba de infusão de triplo canal).

Os dados apontados pelo ECRI, na lista de TOP 10 de 2013, chamaram a atenção do Joint Commission, que ao rever para 2014 as Metas Nacionais de Segurança do Paciente no

Manejo dos Alarmes (National Patient Safety Goal on Alarm Management), reafirmou sua preocupação com esse problema: (ECRI INSTITUTE, 2008; JOINT COMMISSION, 2013).

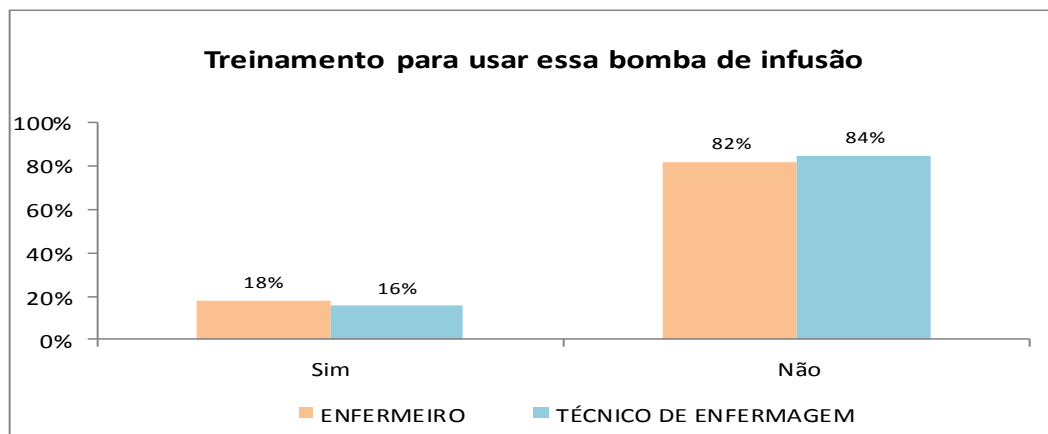
6.3- APRENDIZADO E UTILIZAÇÃO DAS FUNCIONALIDADES DA BOMBA DE INFUSÃO

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

Evidências como essas não seriam surpresa alguma se por acaso aparecessem em estudos sobre usabilidade de EMA. Temos constatado na prática que o treinamento da equipe para operar EMA ainda está muito longe daquilo que se pode entender por treinamento adequado. Não raramente eles acontecem durante os dias de plantão e quase sempre os profissionais precisam deixar suas atividades para participarem, por não mais do que 2h horas, desse suposto treinamento. Isso parece ser uma rotina em muitos hospitais.

Esse tipo de “treinamento” pouco ou quase nada agrega valor, em termos de conhecimento ou de habilidade prática em relação ao EMA para o qual se destina. O gráfico 5 constitui uma escassa evidência científica da realidade empírica vivida por muitos usuários de EMA, no cotidiano da prática assistencial, inclusive, em unidade de cuidados intensivos. Estamos tratando esses dados como escassos, pois não encontramos muitos estudos a esse respeito, nas bases de referência *on line*.

Gráfico 5. Distribuição dos usuários em relação ao treinamento recebido para operar a bomba de infusão



O treinamento da equipe quanto a operação e utilização dos recursos do EMA pode ser determinante não somente nos níveis de usabilidade em termos de satisfação do usuário, mas também, em termos de eficiência, eficácia e efetividade do equipamento. Para SHNEIDERMAN (1987) e NIELSEN (1993) a qualquer tentativa de classificar o usuário de um determinado sistema, deverá considerar, entre outros aspectos, o nível de conhecimento e a experiência que ele tem com o sistema a ser utilizado, com as interfaces que o compõem, com informática em geral, mas sobretudo, considerando o quanto ele domina da tarefa a ser executada a partir da utilização do sistema.

Nessa perspectiva, podemos classificar o conhecimento dos usuários em relação ao complexo funcionamento do sistema da bomba de infusão nesse estudo, como sintático, considerando que entre seus usuários 82% (N=18) de Enfermeiros e 84% (N=34) de Técnicos de Enfermagem disseram que não receberam treinamento para operar a bomba de infusão, mas mesmo assim, operam em equipamento na UCI.

O conhecimento sintático caracteriza-se pelo não domínio da mecânica da interação exigida para o uso eficiente da interface, o que parece estar caracterizado nos dados mostrados no gráfico 5. Os 18% (N=4) de Enfermeiros e 16% de Técnicos de Enfermagem (N=7) que disseram ter recebido algum tipo de treinamento para operar a bomba de infusão, podem ser classificados como detentores de conhecimento semântico do sistema, que se caracteriza pelo fato do usuário já possuir uma percepção subjacente da aplicação do sistema ou equipamento.

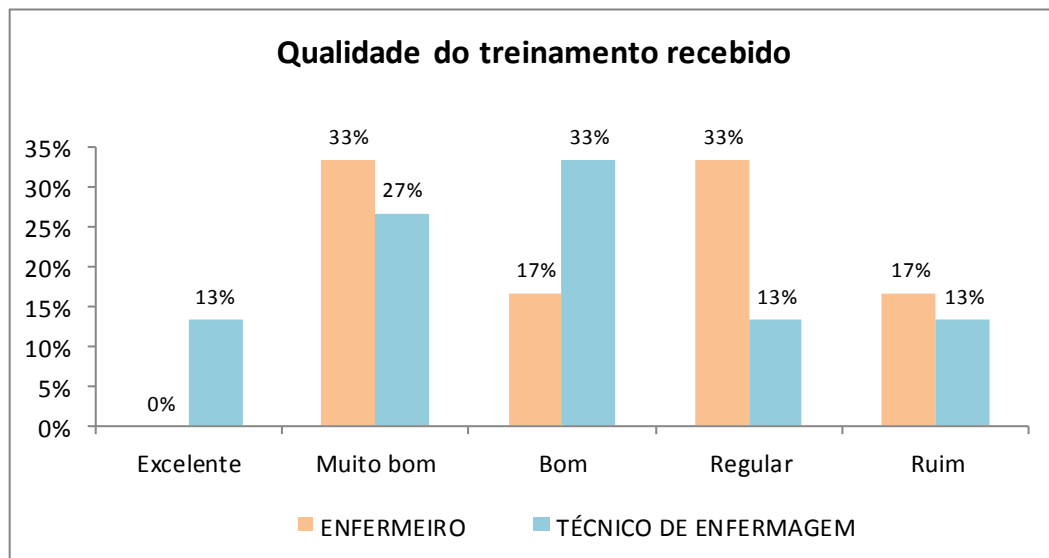
Entretanto, dependendo da qualidade do treinamento oferecido, é possível que mesmo aqueles que disseram ter recebido algum tipo de treinamento, possam ser classificados, entre aqueles que não receberam qualquer tipo de treinamento, como usuário de conhecimento sintático.

O gráfico 6 nos mostra que, entre aqueles que receberam algum tipo de treinamento para operar a bomba de infusão, metade dos Enfermeiros classificaram esse treinamento como regular ou ruim, contra 26% dos Técnicos de Enfermagem. Não obstante, 40% dos Técnicos de Enfermagem (N=6) disseram que esse treinamento foi excelente ou muito bom. Nenhum Enfermeiro classificou esse treinamento como excelente.

Embora não tivéssemos feito o cruzamento das variáveis: tempo de experiência do usuário e a qualidade do treinamento recebido, precisamos destacar que é possível ainda classificar esse tipo de usuário de acordo com conhecimento e experiência, em novato, inexperiente, experiente e especialista como sugere NIELSEN (1993), ou, como usuário

participante, instruído/intermitente e instruído frequente, como sugere (SHNEIDERMAN, 1987). Cabe destacar que essas propostas de classificação foram criadas para classificar usuários de sistemas computacionais ou sistemas de interação humano-computador.

Gráfico 6. Distribuição dos usuários que receberam o treinamento com a qualidade do treinamento recebido para operar a bomba de infusão



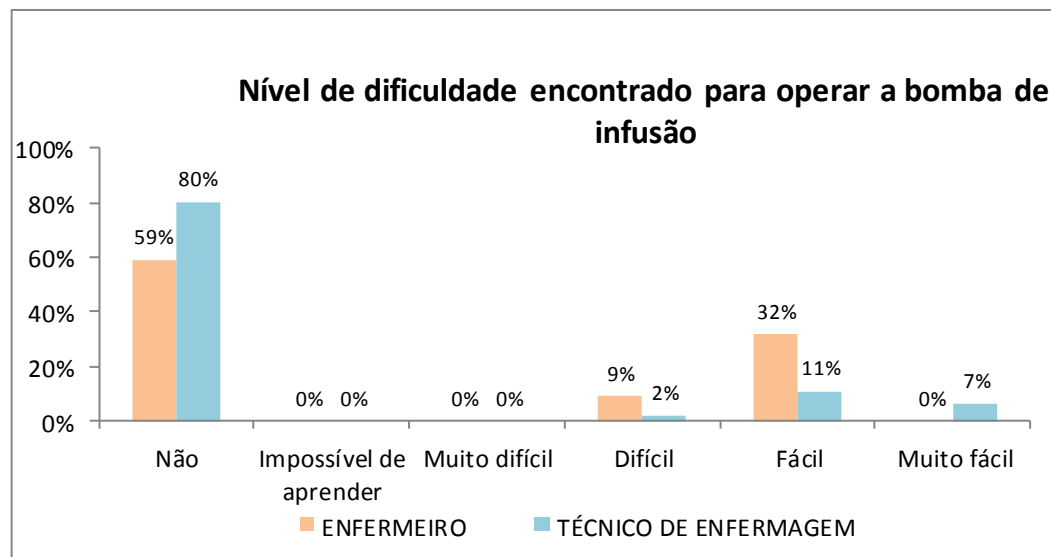
Fonte: OLIVEIRA, 2015

O usuário participante seria o que não possui conhecimento sintático do sistema e conhecimento semântico insuficiente. O usuário instruído e intermitente possui conhecimento semântico razoável da aplicação, porém com pouca lembrança das informações sintáticas. Já o usuário instruído e frequente possui conhecimento semântico e sintático razoável, com isso adquirindo domínio da execução dos comandos e partindo para os modos básicos ou abreviados de interação com o sistema (SHNEIDERMAN, 1987).

Essa última classificação é a que nos parece mais apropriada para nos referirmos aos usuários da bomba de infusão em nosso estudo. Os dados apresentados no gráfico 6 parecem nos mostrar exatamente esse perfil de usuário da bomba de infusão, principalmente no grupo de Enfermeiros, no qual, como já destacamos, 82% disseram não ter recebido qualquer tipo de treinamento para operar a bomba de infusão, e metade dos 18% que disse ter recebido algum tipo de treinamento, classificou esse treinamento como regular ou ruim, mas isso parece não ter desencorajado esses profissionais a operar a bomba de infusão, o que pode ser reafirmado

pelos dados apresentados no gráfico 7, que mostra que 59% dos usuários entre o grupo de Enfermeiros (N= 13) e 80% entre o grupo dos Técnicos de Enfermagem (N=36) disseram não ter dificuldade para operar a bomba de infusão.

Gráfico 7. Distribuição dos usuários em relação à dificuldade de operação da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

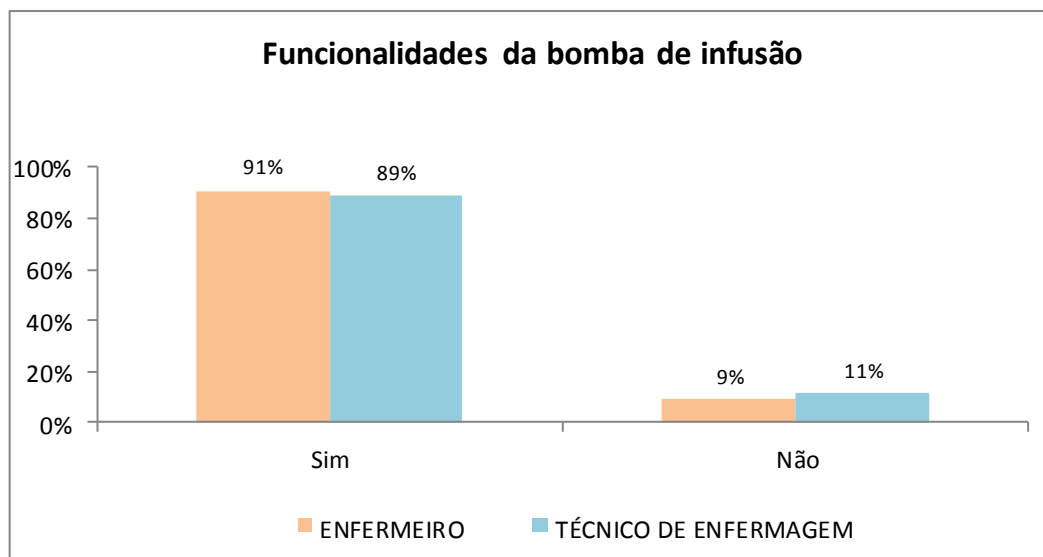
É flagrante que os usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem, grupo com maior percentual de usuários treinados para o uso da bomba de infusão e com maior percentual de classificação desse treinamento como excelente ou muito bom, todavia foi bem menor o nível de dificuldade encontrado pelos Enfermeiros (80%) para operar a bomba de infusão, contra 59% da equipe de Técnico de Enfermagem participante do estudo.

Se a usabilidade dependesse tão somente da utilização das funcionalidades de um sistema, no caso de nosso estudo, da bomba de infusão, para atendimento das necessidades do usuário no desempenho de tarefas como a infusão de fluidos e medicamentos através de acessos vasculares, poderíamos com certa tranquilidade afirmar, que a bomba de infusão utilizada no cenário onde esse estudo foi desenvolvido, tem bons níveis de usabilidade.

O gráfico 8 apresenta alguns dados interessantes quanto a funcionalidade da bomba de infusão, no que tange ao atendimento das necessidades do usuário e ao cumprimento de tarefas para a qual o equipamento se destina. Esses dados parecem reafirmar, também, o

quanto poderíamos mesmo classificar, principalmente os Enfermeiros do estudo, como usuários instruídos e frequentes.

Gráfico 8. Distribuição dos usuários em relação às funcionalidades da bomba de infusão no que tange ao atendimento das necessidades assistenciais

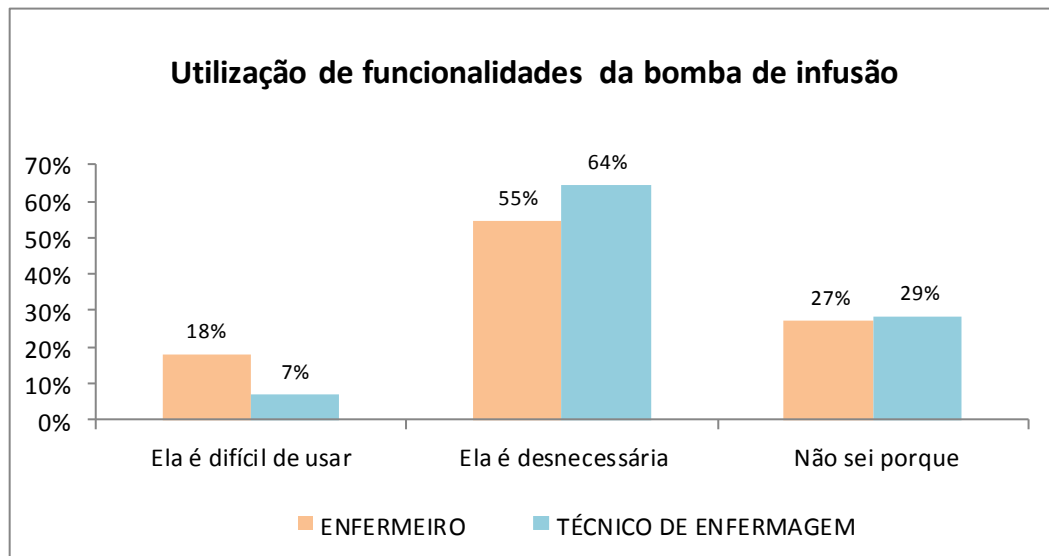


Fonte: OLIVEIRA, 2015

Constatamos que, são os Enfermeiros que proporcionalmente mais se mostraram convictos de que as funcionalidades da bomba de infusão atendem suas necessidades assistenciais, em que pese o fato de ser esse o grupo de usuários que pior avaliou a qualidade dos treinamentos que tiveram para operar esse equipamento.

Mas nenhum outro dado parece ser tão paradoxal e muito curioso, como os dados mostrados no gráfico 8, se considerarmos que tanto entre Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem, foi bem pequena a proporção de usuários que consideram que a bomba de infusão não consegue atender suas necessidades assistenciais: 9% (N=2) dos Enfermeiros e 11% (N=5) dos Técnicos de Enfermagem.

Gráfico 9. Distribuição dos usuários em relação a não utilização das funcionalidades da bomba de infusão

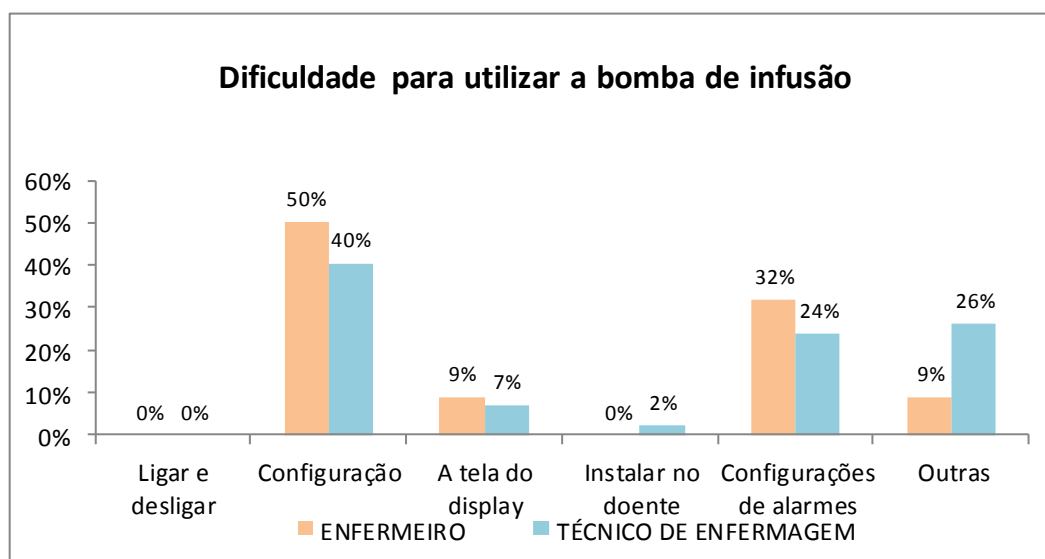


Fonte: OLIVEIRA, 2015

Quando questionados sobre o que lhe faz deixar de utilizar alguma funcionalidade da bomba de infusão, 55% (N=12) dos usuários do grupo de Enfermeiros disseram que é porque ela é desnecessária, contra 64% (N=27) dos usuários no grupo dos Técnicos de Enfermagem. A proporção de Enfermeiros que deixa de utilizar alguma funcionalidade da bomba de infusão por conta da dificuldade que encontram para utilizá-la é mais do que o dobro daqueles que apontaram o mesmo motivo, entre os usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem.

A maior dificuldade apontada por ambos os grupos de usuários, descrita no gráfico 10, tem a ver com a configuração da bomba de infusão e essa dificuldade é muito mais sentida entre os usuários Enfermeiros, mantendo a devida coerência com os dados anteriores que traduzem a baixa qualidade do treinamento que esse grupo teve para operar a bomba de infusão, de acordo com o que disse o reduzido percentual de Enfermeiros que teve algum tipo de treinamento.

Gráfico 10. Distribuição das dificuldades encontradas pelos usuários na utilização das funcionalidades da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Na prática, o que tem sido constatado é a grande dificuldade encontrada pelos profissionais de saúde para ajustar e configurar os equipamentos. A Complexidade dos sistemas de alarme e a necessidade de programação e configuração dos parâmetros, a inadequação visual e sonora, além do déficit de pessoal para responder aos alarmes são questões levantadas em algumas pesquisas (KORNIEWICZ, CLARK e DAVID, 2008; BRIDI, 2014).

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, destacando a importância dos alarmes para alerta, que devem atender aos requisitos essenciais da RDC nº 56/01 (11.2.2, 12.3, 12.4).

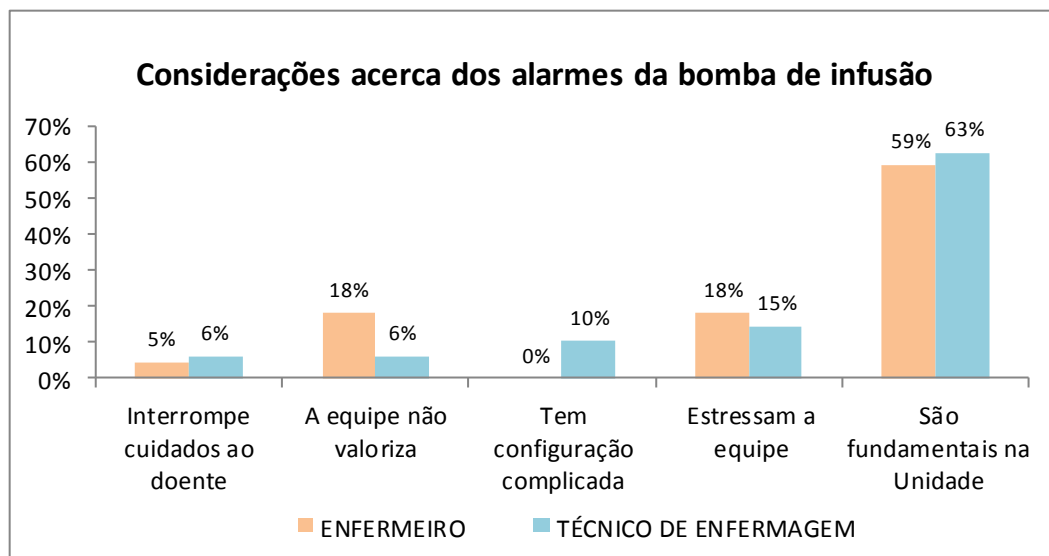
Os equipamentos que utilizam alarmes sonoros ou visuais devem apresentar instruções claramente descritas e detalhadas de como proceder para verificação, ativação e ajuste dos mesmos, de forma que possibilite ao usuário a utilização correta e segura do equipamento.

Além da RDC 56/01-ANVISA, os equipamentos médicos que possuem alarmes para alerta devem também seguir referências normativas básicas referentes a alarmes: ABNT NBR ISO 14971, ISO/TR 14969, ABNT NBR IEC 60601, RDC ANVISA nº 59/2000, ISO 14155, IEC 61010.

Embora muito legislado, os EMAs continuam sendo motivo de muita preocupação e seus sistemas de alarmes, que deveriam ser motivo de tranquilidade em termos de segurança do paciente, têm se tornado uma enorme preocupação. A lista 2015 do TOP 10 do ECRI Institute alerta os profissionais para os perigos de alarme considerando que existe uma má gestão desses recursos, e que as práticas de configuração de alarme, não raramente, são inadequadas.

As preocupações do ECRI Institute parecem que se justificam diante dos dados apresentados no gráfico 10, que mostra que as configurações dos alarmes da bomba de infusão ainda são um problema para os usuários. Para 32% (N=7) dos usuários do grupo de Enfermeiros e 24% (N=11) dos usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem disseram que têm dificuldade para configurar esses alarmes, mesmo considerando que eles são fundamentais para a segurança do paciente durante a infusão automatizada utilizando a bomba de infusão. Ainda nestes dados, observamos que a problemática da configuração foi latente e não poderia ser desprezada, pois 50% dos Enfermeiros e 40% dos Técnicos de Enfermagem afirmaram que as configurações dificultam seu dia a dia para manuseio da bomba infusora.

Gráfico 11. Distribuição da opinião dos sujeitos em relação aos alarmes da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Mas esses alarmes foram apontados como estressores na unidade por 18% dos Enfermeiros e 15% dos Técnicos de Enfermagem deste estudo, representados no gráfico 11.

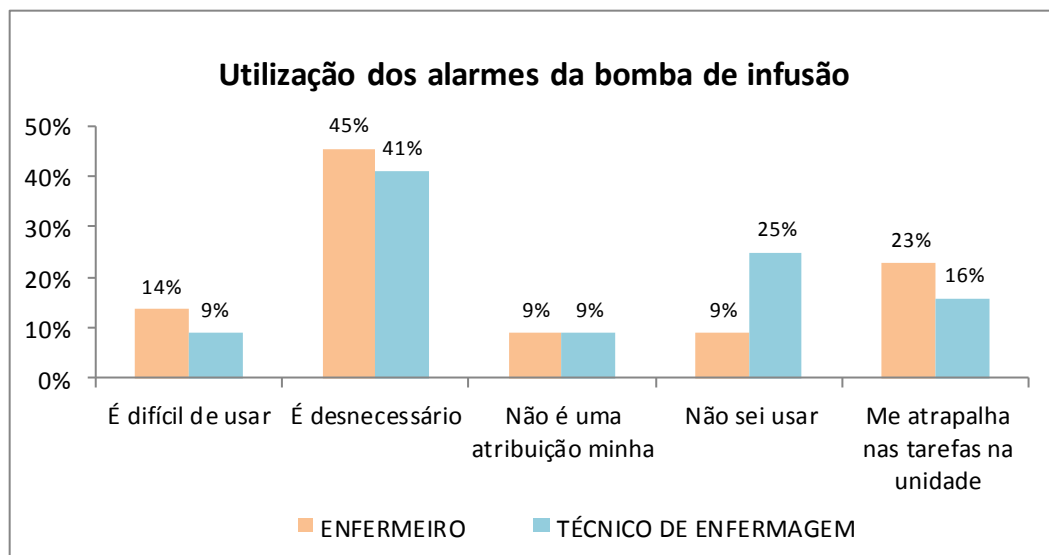
Ainda sobre este gráfico, nos causa estranheza que 59% dos Enfermeiros e 63% dos Técnicos de Enfermagem, apontam os alarmes como fundamentais na unidade estudada.

O gráfico 12 complementa as informações anteriores, pois os alarmes foram considerados pelos usuários, tanto no grupo de Enfermeiros (45%), quanto no grupo de Técnicos de Enfermagem (41%), como desnecessários ou como algo que atrapalha nas tarefas cotidianas, respectivamente 23% e 16%, como podemos observar no gráfico 12.

A esse respeito, há pelo menos 20 anos atrás, Meredith e Edworth (1994) já discutiam a existência de muitos alarmes em terapia intensiva, muitos deles desnecessariamente altos e contínuos, que poderiam irritar e aborrecer a equipe. Para as autoras este é um dos problemas que levam a equipe a não considerar os alarmes sinalizadores de urgência clínica.

Faz-se necessário a compreensão pelos profissionais usuários de equipamentos médico assistências, independente de sua categoria profissional, a importância de que tais equipamentos sejam considerados parte de suas funções assistenciais e que quando ignorados ou não cuidados, podem colocar em risco a segurança dos pacientes na UCI.

Gráfico 12. Distribuição da opinião dos sujeitos em relação à utilização dos alarmes da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Como já foi destacado, um alarme é acionado sempre que alguns parâmetros pré-configurados para a infusão é violado, razão pela qual, jamais deveriam ser considerados

como desnecessários, mas como um coadjuvante das boas práticas em infusão contínua, pois, em caso de mau uso do equipamento, o alarme deverá ser disparado, chamando a atenção do profissional, que deverá responder prontamente a essa fonte primária de informação, que é o alarme.

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

Mas para que o gerenciamento de alarmes clínicos possa tornar-se efetivo e a fadiga de alarmes possa ser minimizada, são necessários, além de equipamentos com design apropriado que permitam boa usabilidade pela equipe multidisciplinar, 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 (KORNIEWICZ, CLARK e DAVID, 2008).

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 para sua implementação pelos hospitais acreditados nos EUA, de tal modo que o gerenciamento de alarmes se torne uma rotina mais efetiva nos hospitais acreditados, e que a fadiga de alarmes não seja mais um problema, até 2016.

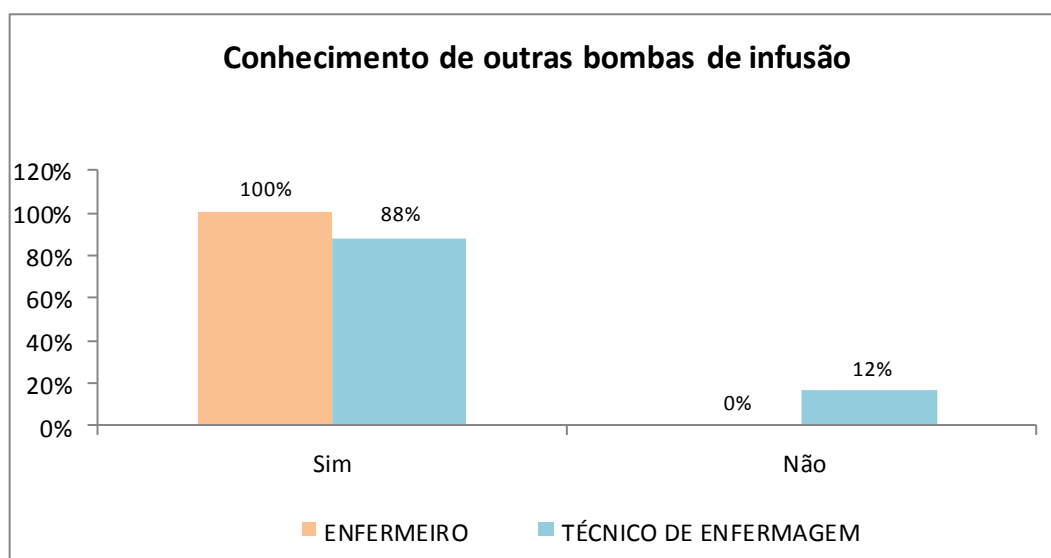
Para que isso seja possível, a JCI recomenda que até 1º de Julho de 2014 os líderes deverão estabelecer um programa de segurança de alarmes como prioridade nos hospitais; que durante 2014 deverão identificar os mais importantes sinais de alarmes para seu gerenciamento e, até o dia 1º de Janeiro de 2016 já precisarão estabelecer 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.

6.4- FACILIDADE DE OPERAÇÃO E SATISFAÇÃO DO USUÁRIO

Dados até aqui analisados e discutidos parecem mostrar evidências de que a operação da bomba de infusão não é um problema para os seus usuários, tanto no grupo de Enfermeiros, como também, no grupo dos Técnicos de enfermagem. Portanto, os dados parecem revelar que o esforço necessário para que esses usuários possam operar a bomba de infusão, não é significativo, considerando que mais de 95% dos usuários consideram-se familiarizados com o EMA, 59% (N=13) de Enfermeiros e 80% (N=36) de Técnicos de Enfermagem, afirmam não encontrar dificuldade para usar ou operar a bomba de infusão.

Bergamo (2000) destaca que o foco da usabilidade é a facilidade de uso de um produto. Nesse particular, a bomba de infusão, objeto desse estudo, teve desempenho satisfatório, quando comparado à facilidade de uso de outras bombas, conhecidas dos usuários.

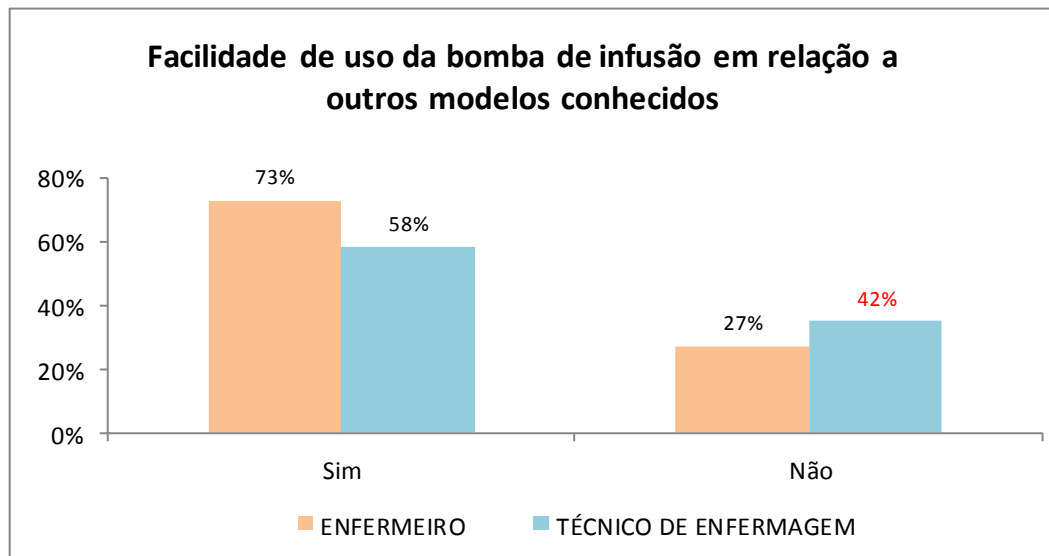
Gráfico 13. Distribuição dos usuários sobre conhecer ou não outros modelos de bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

O gráfico 13 mostra que todos os usuários do grupo de Enfermeiros disseram conhecer outros modelos e marcas de bombas de infusão. Entre os Técnicos de Enfermagem, essa proporção foi de 88% (N= 38). Tendo outra bomba de infusão como referência para avaliação, entre os usuários do grupo de Enfermeiros, 73% (N=16) disseram que essa bomba de infusão é mais fácil de operar. Entre os usuários do grupo de Técnicos, essa proporção cai para 58% (N=58), como revela o gráfico 14.

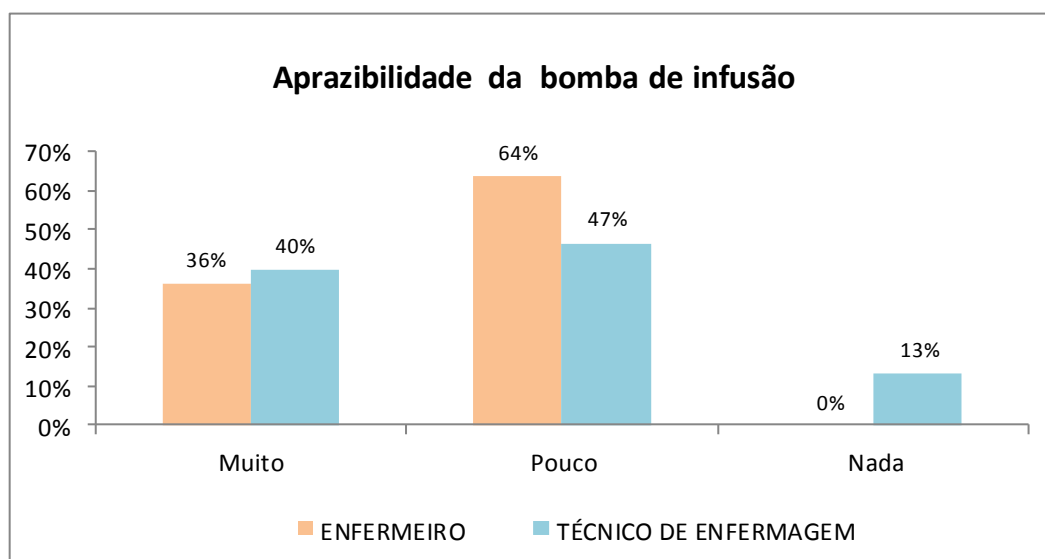
Gráfico 14. Distribuição da opinião dos usuários quanto à facilidade de utilização da bomba de infusão comparada a outros modelos conhecidos



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Um problema de usabilidade para Lavery (1997) e Cybis (2003) pode ser entendido como um aspecto do sistema e/ou uma demanda ao usuário que torna o sistema ineficiente, desagradável, oneroso ou impossível para o usuário alcançar seus objetivos. Em que pese o fato dos autores estarem se referindo a softwares, esse entendimento poderia perfeitamente ser aplicado, também, na análise dos problemas de usabilidade envolvendo EMA, na medida em que atualmente a maioria deles, se não, todos, são controlados por softwares, que são utilizados na interação entre o usuário e o EMA (interface).

Gráfico 15. Distribuição da opinião dos usuários em relação à apazibilidade da bomba de infusão comparado a outros modelos conhecidos



Fonte: OLIVEIRA, 2015

A bomba de infusão não agradou no que se refere o quão apazível é a sua utilização por parte dos usuários do estudo. Os dados apresentados no gráfico 15 revelam que 64% (N=14) de usuários do grupo de Enfermeiros e 47% (N=21) dos usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem consideraram que a bomba de infusão é pouco apazível quando comparado a outros modelos que eles conhecem. A avaliação é ainda pior entre os usuários do grupo de Técnicos de Enfermagem, no qual, 13% (N=6) consideram a bomba de infusão nada apazível.

Não mais que 36% (N=8) dos usuários do grupo de Enfermeiros e 40% (N=18) no grupo dos Técnicos de Enfermagem consideraram apazível a utilização da bomba de infusão. Esses dados são preocupantes na medida em que são os Técnicos de Enfermagem que, na prática, são os profissionais que mais operam a bomba de infusão.

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

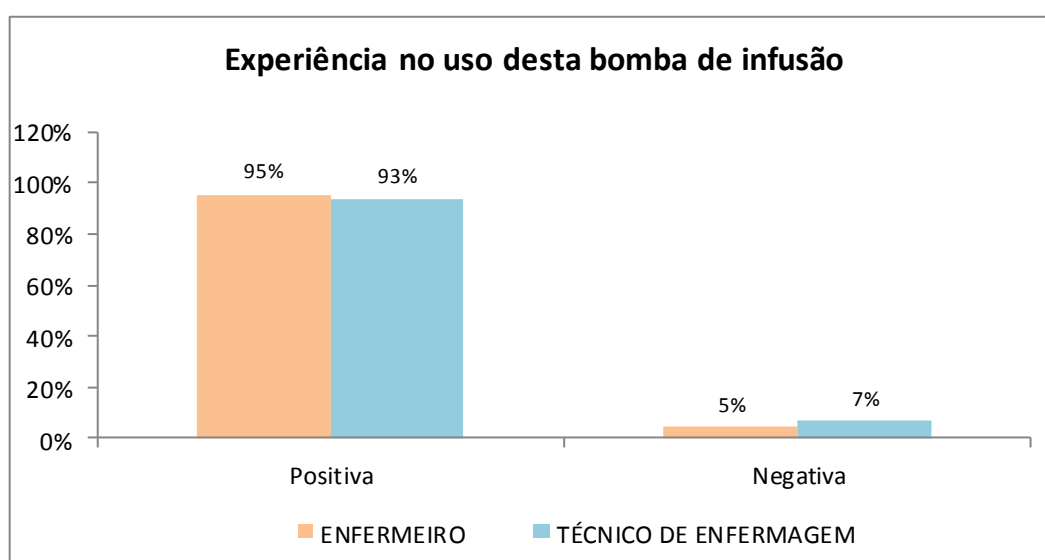
O fato da bomba de infusão ter sido avaliada como um equipamento ruim ou não agradável de ser utilizado, nesse aspecto pode estar associado à dificuldade de entendimento por parte dos usuários, quanto aos verdadeiros propósitos dos alarmes da bomba de infusão, e

o quanto esse recurso pode ser utilizado a favor do usuário e em benefício do doente, abandonando, portanto, a ideia de que alarmes são desnecessários ou que atrapalham nas tarefas cotidianas.

A programação adequada dos alarmes às necessidades dos pacientes precisa ser incorporada na rotina da enfermagem, também nas bombas de infusão, pois dela depende a segurança do paciente. Alarmes não ajustados, desligados ou com volume baixo podem levar a eventos adversos, pois problemas durante a infusão podem passar despercebidos. Além disso, o elevado número de alarmes concorrentes pode resultar em fadiga de alarmes. Alarmes consistentes, que indicam problemas com o doente ou mau funcionamento do EMA, podem ser subestimados em meio a muitos alarmes, o que pode resultar em condição crítica para o paciente, comprometendo sua segurança (BRIDI, 2014).

Muito embora problemas possam ter sido apontados pelos usuários em relação ao quão aprazível é operar a bomba de infusão, a experiência no uso da mesma foi muito bem avaliada por eles. Apenas 5% (N=1) entre os Enfermeiros e 7% (N=3) entre os Técnicos de Enfermagem consideraram como negativa suas experiências com a bomba de infusão (gráfico 16).

Gráfico 16. Distribuição da opinião dos usuários em relação a sua experiência no uso da bomba de infusão

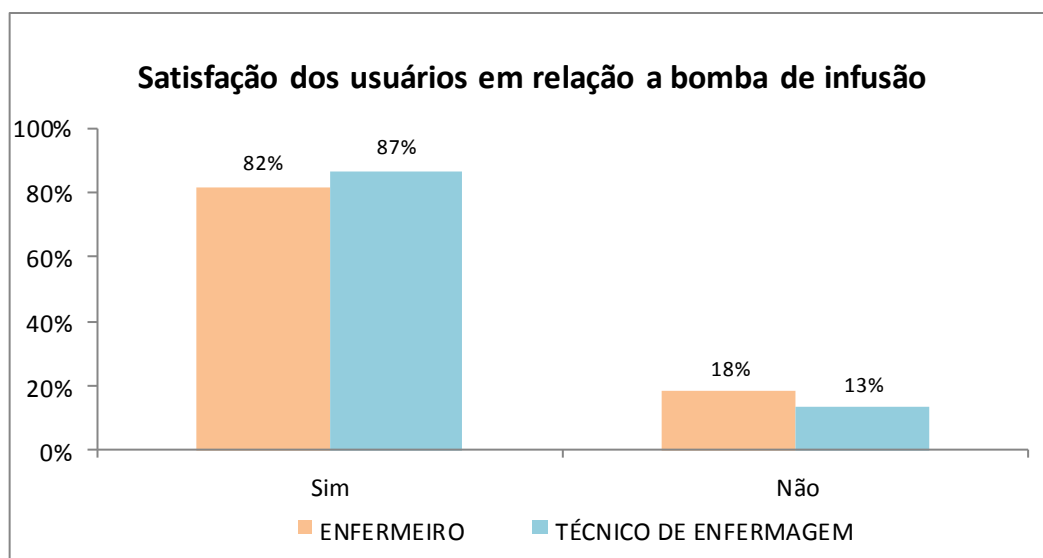


Fonte: OLIVEIRA, 2015

BARROS (2003) chama a atenção, na avaliação da usabilidade, que os sistemas não devem causar frustrações do usuário no que tange a sua satisfação e nesse particular, a bomba

de infusão foi muito bem avaliada qualitativamente e quantitativamente. O gráfico 17 mostra que 82% dos usuários (N=18) do grupo de Enfermeiros e 87% do grupo dos Técnicos de Enfermagem (N=39) disseram estar satisfeitos com a bomba de infusão avaliada no estudo.

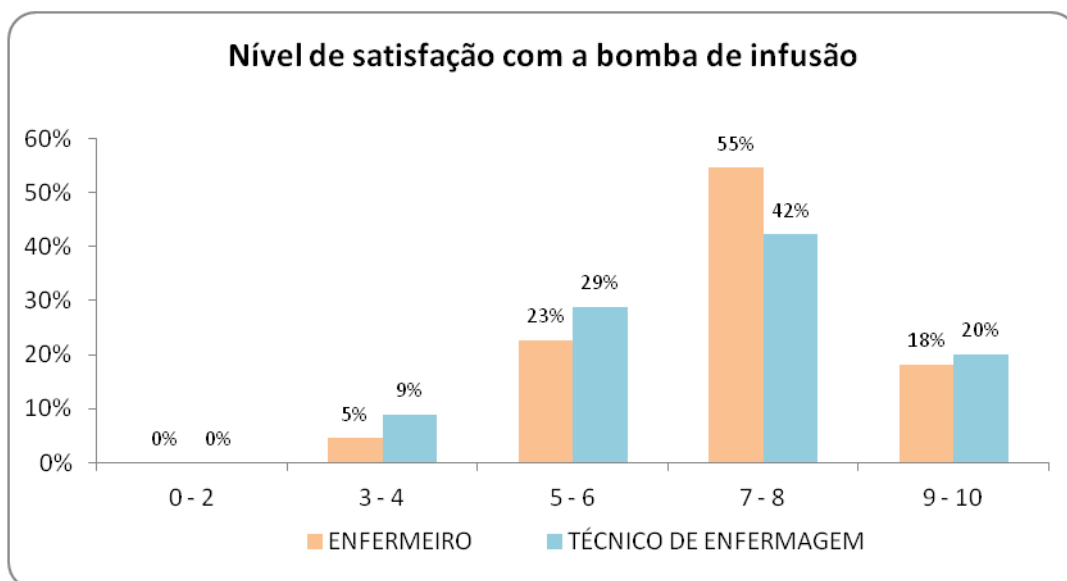
Gráfico 17. Distribuição da satisfação dos usuários em relação ao uso da bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

Quantitativamente, 73% (N=16) dos Enfermeiros e 62% (N=28) dos Técnicos de Enfermagem, em uma escala de 0 a 10 pontos, atribuíram pontuação superior a 7 pontos para descrever o seu grau de satisfação em relação a utilização e operação da bomba de infusão (gráfico 18).

Gráfico 18. Distribuição dos usuários em relação ao nível de satisfação com a bomba de infusão



Fonte: OLIVEIRA, 2015

A qualidade em uso diz respeito à qualidade que o usuário observa ao usar um determinado sistema, no caso, uma bomba de infusão, em um dado ambiente, nesse estudo, uma unidade de cuidados intensivos. Percebe-se então, através dos dados produzidos, o quanto satisfeitos estão os usuários da bomba de infusão avaliada, nesse teste de usabilidade situada.

7- CONSIDERAÇÕES FINAIS

Sobre a usabilidade da bomba infusora e partindo do que temos observado nos últimos vinte anos em relação aos EMA disponíveis nas UCI (entendidos como máquinas ou hardware, e os softwares que os controlam e nos permitem interagir com elas) afirmamos que eles evoluíram a passos largos, e que sistemas computacionais passaram a integrar diferentes EMA's, e passaram a ser utilizados nas mais diferentes atividades do cotidiano dessas unidades.

Também nos parece ser inegável que os sistemas de software tornaram-se praticamente onipresentes nos EMA e na vida cotidiana das unidades de cuidados intensivos, uma vez que a maioria dos equipamentos elétricos e dos processos de trabalho inclui algum tipo de software, a exemplo, do prontuário eletrônico, cada vez mais popular em nosso meio.

Essa “nova ordem” em nível mundial, parece ter determinado uma nova tendência no que tange ao desenvolvimento desses EMA, na qual a concepção dos projetos passaram a visar cada vez mais a solução de problemas reais dos seus usuários, através de utilização de software. Parece-nos que está determinando também as mudanças que temos visto em termos de desenhos de bombas de infusão, e exemplo concreto disso parece ser a geração das *smart pumps* ou bombas de infusão inteligentes, cada vez mais sofisticadas e controladas por softwares que possibilitam maior interação entre ela e seus usuários.

Viana *et al* (2014) inferem que o enfermeiro que atua em uma Unidade de Cuidados Intensivos precisa integrar as técnicas com a tecnologia, dominando os princípios científicos e, ao mesmo tempo, atuando em equipe, na tentativa de suprir necessidades terapêuticas com qualidade e segurança.

Mesmo sabendo que as *smart pumps* não foram objeto de nosso estudo, afinal, a bomba de infusão que estamos avaliando a usabilidade não faz parte dessa geração, nos utilizamos do exemplo delas para ressaltar o quanto essas mudanças de concepção têm demandando mais esforços, atenção, investimento pessoal e, sobretudo, conhecimento e preparo técnico-científico dos seus usuários para operá-los de modo que se atinja melhores níveis de usabilidade, resultando em maior eficácia, eficiência e efetividade do EMA.

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, e ainda ao usuário pode garantir a satisfação na realização dessa tarefa.

Neste cenário, o enfermeiro intensivista tem imbuído em suas atividades diárias, ensino, pesquisa, assistência, gerência e questões políticas que requerem múltiplas competências, merecendo destaque as que envolvem diretamente as competências relacionais, em detrimento da visão mecanicista e biologicista, que impera nas UCI's (CAMELO, 2012).

Os critérios considerados na análise da usabilidade da bomba de infusão nesse estudo foram aqueles recomendados pela ISO 9126, cujo equivalente brasileiro é a norma ABNT NBR 13596, para análise da qualidade de software. As 06 (seis) características essenciais que deverão ser consideradas na avaliação da qualidade são: confiabilidade, eficiência, funcionalidade, manutenibilidade, portabilidade e usabilidade.

Para KITCHENHAM e PFLEGER (1996), a facilidade de aprendizado, de uso e a aplicabilidade são fatores que podem influenciar na interação usuários-produto e consequentemente, na satisfação do usuário.

8- CONCLUSÃO

Esse estudo teve como objetivo avaliar tão somente a satisfação de usuários de uma marca e modelo específicos de bomba de infusão, utilizadas em uma unidade de cuidados intensivos. Trata-se de uma avaliação de usabilidade que não pode ser considerada como completa, visto que não foi possível avaliar eficácia, eficiência e efetividade do EMA. Por essas razões, não foi possível uma análise mais aprofundada e abrangente acerca da usabilidade no seu sentido mais amplo, nos limitando apenas em analisar a satisfação dos usuários, sem, contudo, nos aprofundarmos na análise dos usuários, suas tarefas e da tecnologia em questão.

O objetivo de fazer uma avaliação de usabilidade é encontrar possíveis problemas que usuários de um sistema, software ou de um equipamento médico-assistencial podem encontrar quando esses são utilizados em condições ou cenários reais de uso. E foi por isso que propomos esse estudo.

Orientados pelo caminho metodológico proposto nesse estudo para a avaliação de usabilidade situada de uma bomba de infusão, procuramos antes de tudo, conhecer quem são os usuários da bomba de infusão, que tarefas executam com ela e em que tipo de ambiente.

Elegemos os profissionais de enfermagem como usuários da bomba de infusão nesse estudo, pois na unidade que serviu como cenário, foram esses os profissionais que mais utilizavam esse EMA, rotineiramente para administrar fluidos e medicamentos pela via intravenosa, de modo contínuo. A observação de campo possibilitou essa constatação.

Acreditamos que acertamos também, ao optarmos pelo uso do questionário para a produção de dados, considerando que não foi possível identificar com maior certeza, a posição que a bomba de infusão se encontra na curva do ciclo de vida. O uso do questionário foi fundamental para que pudéssemos conhecer as experiências dos usuários com a bomba de infusão e, a partir disso, alcançar os objetivos do estudo.

Muito embora tenhamos consciência das limitações do estudo, sobretudo no que se refere à impossibilidade de avaliação da eficácia, produtividade, efetividade e segurança do EMA além da satisfação do usuário, características que precisam ser consideradas em qualquer análise de usabilidade, temos a convicção de que conseguimos, ainda que a partir da avaliação da satisfação do usuário somente, descrever alguns problemas relacionados à usabilidade da bomba de infusão e determinar sua severidade e ainda pensar em algumas soluções futuras, que para LIJEGREN (2004) constituem etapas de uma avaliação de usabilidade.

Deficiência no treinamento para o uso da bomba de infusão foi um dos problemas apontados pelos usuários, o que pode comprometer seriamente a segurança do paciente, na medida em que o aprendizado para o uso correto e seguro do equipamento acontece no cotidiano da prática e em cenário real de uso. Esse é um grave problema que precisa ser corrigido urgentemente na incorporação de novos EMA's na unidade. Essa deficiência no treinamento parece explicar o quanto pareceu complicado para os usuários da bomba de infusão, configurar suas funções e seus alarmes, e isso poderá trazer impactos bastante negativos para a segurança do paciente, considerando que alarmes é uma fonte primária de informações, e que quando negligenciados, pode concorrer para a fadiga de alarmes, prejudicando, inclusive, o desempenho e a efetividade dos alarmes de outros EMA's, também.

Este estudo nos remete a um paradoxo relacionado ao achado no que tange a satisfação dos usuários participantes da pesquisa, quando observamos que a satisfação dos profissionais de Enfermagem foi superior a 80% em ambas as categorias (Enfermeiros e Técnicos de Enfermagem), porém dessa afirmação emergiram algumas hipóteses, sendo elas:

1. O modelo de gestão nesta unidade pública, administrada por Organização Social de Saúde, pode ter influenciado os profissionais participantes, visto que estes não são estatutários, mas sim celetistas?
2. A existência de treinamento efetivo em serviço de maneira regular poderia criar/ampliar o conhecimento dos profissionais sobre este EMA?
3. A inserção da disciplina de Segurança de Paciente de maneira transversal a todas as demais disciplinas nos cursos de formação da área de saúde *Lato e Strictu Sensu* nas universidades poderiam acrescentar conhecimento e valorização aos diversos temas associados a Segurança do Paciente?
4. Baixos índices de usabilidade podem contribuir a fadiga de alarmes?

Os alarmes da bomba de infusão, provavelmente pelo fato dos usuários desconhecerem seus propósitos, certamente por não terem sido treinados para isso, acabaram sendo considerados por eles como algo que, além de atrapalhar as tarefas, são desnecessários. Acreditamos que isso pode ter influenciado na opinião dos usuários que disseram que a operação da bomba de infusão é pouco aprazível para eles.

O modo como os usuários percebem os alarmes da bomba de infusão, é para nós o problema de usabilidade encontrado nesse estudo, de maior severidade, seguido pela dificuldade encontrada para configurar a bomba de infusão. São problemas que dadas as possibilidades de resultarem em desfechos desfavoráveis na infusão contínua de fluidos e

medicamentos, tendo em vista a severidade que atribuímos a eles, urgem por medidas de correção.

Importante destacar ainda que em se tratando de um estudo sobre qualidade em uso, como é o caso dos testes situados de usabilidade, a verificação do atendimento às necessidades dos usuários para atingir objetivos específicos foi outro problema de usabilidade encontrado no estudo. Talvez esse problema não tenha a mesma severidade daqueles relacionados aos alarmes da bomba de infusão, mas precisam ser destacados nesse momento.

Sabemos que essa é uma experiência primeira em termos de avaliação situada de usabilidade, pelo menos, envolvendo bombas de infusão. Associado a isso, entendemos que avaliações como essa podem ser limitadas em termos de generalizações dos resultados. Entretanto, acreditamos que os resultados desse estudo poderão servir de evidências para que outros estudos dessa natureza possam ser desenvolvidos, pois já temos evidências que apontam para essa urgente necessidade.

Não poderíamos deixar de ressaltar ainda que a demanda por estudos acerca da usabilidade de EMA tende a crescer a cada dia, diante das evidências que têm sido mostradas não somente pelos resultados de estudos de avaliação de tecnologia e avaliação econômica em saúde, mas principalmente pelo que temos constatado na prática, quando nos deparamos com a constante modernização e incorporação de novos EMA's, a um custo cada vez maior.

Portanto, acreditamos que esse estudo possa contribuir para o desenvolvimento de novos sistemas e software, que permitam cada vez mais melhorias na interação humano-computador, através de interfaces, digamos, mais “amigáveis”, e que seus resultados possam realimentar o ciclo do projeto da bomba de infusão, mesmo sabendo que no Brasil, particularmente, a legislação não exige, ainda, a certificação de fatores humanos para o registro de equipamentos médico assistenciais.

Concluimos com esse estudo destacando que, com base nos dados produzidos e de acordo com os objetivos da métrica utilizada para medir a satisfação dos usuários da bomba de infusão, que a probabilidade de os usuários optarem por usá-la, em detrimento de outros modelos conhecidos se revelou significativa.

9- BIBLIOGRAFIA

1. ALVES, M. A. C. Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança. Florianópolis, 2002. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
2. ANVISA. Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010b. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>>. Acesso em: 12 setembro de 2013.
3. 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.
4. ANVISA. Resolução RDC nº 59 de 27 de junho de 2000. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos”. Brasília, 2000. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/html>>. Acesso em: 12 novembro de 2013.
5. ANVISA. Portaria nº 529, de 1 de Abril de 2013 - Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, 2000. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/html>>. Acesso em: 12 dezembro de 2013.
6. ANVISA. RDC Nº 32, DE 29 DE MAIO DE 2007. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/html>>. Acesso em: 12 novembro de 2013.
7. ANDOLHE R., PADILHA K. G. Reflexões sobre carga de trabalho de enfermagem e segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva. AMIB. Disponível em: <http://www.amib.org.br/detalhe/noticia/reflexoes-sobrecarga-de-trabalho-de-enfermagem-e-seguranca-do-paciente-em-unidades-de-terapiaintensiva/>. Publicada em 23/05/2012. Acesso em 04 de abril de 2015.
8. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS; 1999. Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Norma NBR IEC 60601-2-24. Rio de Janeiro.

9. ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, AAMI. Summit Clinical Alarms, 2011. Disponível em: <http://www.aami.org/publications/summits/2011_Alarms_Summit_publication.pdf>. Acesso em: 5 março 2015.
10. BALLARDIN, L. et al. Analysis on the interfaces between causal models for accidents: a case study on maintenance activities in a hospital complex. *Interface - Comunic., Saúde, Educ.*, v.12, n.27, p.835-52, out./dez. 2008.
11. BARROS, V. T. Avaliação da interface de um aplicativo computacional através de teste de usabilidade, questionário ergonômico e análise gráfica do design. 2003. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, UFSC, Florianópolis.
12. BECCARIA, L. M.; PEREIRA, R. A. M.; CONTRIN, L. M.; LOBO, S. M. A.; TRAJANO, D. H. L. Eventos Adversos na Assistência de Enfermagem em uma Unidade de Terapia Intensiva. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, São José do Rio Preto, SP, 21(3): p 276 - 282, 2009.
13. BELL, L. Monitor Alarm Fatigue. *American Journal Critical Care*; 19(1): p 38, January, 2010.
14. BERGAMO, M. L; MELO, W. TUS- Tutorial de usabilidade de software. Departamento de Ciência da Computação. Universidade Católica de Brasília. DF. 2000.
15. BITENCOURT, Rosimeire S. Avaliação da forma tradicional e macroergonômica de identificação de requisitos, para a concepção de projetos de software, sob o foco da qualidade em usabilidade. Porto Alegre, 2003. Dissertação de Mestrado, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção – Universidade Federal do Rio Grande do Sul.
16. BRASIL. 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 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em <<http://www.saude.gov.br/bvs>> e na página da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: <www.saude.gov.br/rebrats>. Acesso em: 10 de dezembro de 2013.
17. BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Resolução - RDC nº 26 de 11 de maio de 2012. Disponível em:

- <ftp://ftp.saude.sp.gov.br/ftpssp/bibliote/informe_eletronico/2012/iels.mai.12/Iels90/U_RSMS-ANVISA-RDC-26_110512.pdf>. Acesso em: 12 out. 2014.
18. BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, Manual para Regularização de Equipamentos Médicos. 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 15 nov 2014.
19. BRASIL, 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, 96 pags. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf>. Acesso em: 10 de junho de 2014.
20. BRASIL, Ministério do Trabalho e Emprego. NR de nº 15 de 06 de julho de 1978. Dispõe sobre atividades e operações insalubres. Brasília, 2011. Disponível em: <<http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C816A35F7884401366032742033EF/NR-16%20%28atualizada%202012%29.pdf>> acesso em: 15 de abril de 2015.
21. BRIDI, A.C. Fatores determinantes do tempo estímulo-resposta da equipe de enfermagem aos alarmes dos monitores multiparamétricos em terapia intensiva: implicações para a segurança do paciente grave. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.
22. BRASIL, Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde, CNS, Resolução – RDC nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 10 de Novembro de 2013.
23. BUTTON, V.L.S.N. Dispositivos de Infusão. Disponível em: www.deb.fee.unicamp.br/vera/bombadeinfusao.pdf. (Acesso em abril de 2014).
24. CALIL, S. J.; FLORENCE, G. In: LIMA, L. F.; LEVENTHAL, L. C.; FERNANDES, M. P. P. Identificando os Riscos do Paciente Hospitalizado. Revista Einstein, São Paulo, 6(4), 2008, p 434 – 438.
25. CALIL, A.M.; PARANHOS, W.Y. O Enfermeiro e as situações de Emergência. São Paulo: Atheneu, 2007.
26. CAMELO, S.H.H.; Competência profissional do enfermeiro para atuar em unidades de terapia intensiva: uma revisão integrativa. Rev Latino-Am. Enferm [Internet]. 2012.

27. CARVALHO, W.B.; PEDREIRA, M.L.G.; AGUIAR, M.A.L. Nível de ruídos em uma unidade de cuidados intensivos pediátricos. *J Pediatr.* 2005; 81(6):495-8.
28. CHAMBRIN, M. C. Alarms in the Intensive Care Unit: How Can the Number of False Alarms Be Reduced? *Critical Care*, volume 5 number 4, August 2001, p 184 – 199.
29. CVACH, M. Monitor Alarm Fatigue: an integrative review. *Biomedical Instrumental Technology*, E.U.A, v. 46, n. 4, p. 268 – 277, Jul-Aug 2012. Disponível em: <<http://www.aami-bit.org/doi/pdf/10.2345/0899-8205-46.4.268>>. Acesso em: 5 de Dezembro de 2014.
30. CYBIS, W.A. et al. Engenharia de usabilidade: uma abordagem ergonomica. 2003. Apostila LabIUtil, Universidade Federal de Santa Catarina. Disponível em: http://www.labiutil.inf.ufsc.br/hiperdocumentos/unidade_3_3_2_2_1_2.html Acesso em: 15 de abril de 2015.
31. DAIN, S. Current Equipment Alarm Sounds: Friend or Foe? *Canadian Journal of Anesthesia*, 50:3, 2003, p 209 – 214
32. DIAS, C. Usabilidade na web: Criando portais mais acessíveis. Rio de Janeiro: Ed. Alta Books, 2003
33. ECRI INSTITUTE, *Healthcare Risk Control*, v.4, May 2008. Disponível em: <https://www.ecri.org/Forms/Documents/Clinical_Alarms.pdf>. Acesso em: 5 de setembro de 2014.
34. ECRI Institute (2011). Top 10 Technology Health Hazards For 2012. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2012/>>. Acesso em: 20 de novembro de 2014.
35. ECRI INSTITUTE (2012). Top 10 Technology Health Hazards For 2013. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2013/>>. Acesso em: 28 de maio de 2013.
36. ECRI INSTITUTE (2013). Top 10 Technology Health Hazards For 2014. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2014/>>. Acesso em: 10 de abril de 2015.
37. ECRI INSTITUTE (2014). Top 10 Technology Health Hazards For 2015. Disponível em: <<http://1technation.com/ecri-institute-releases-top-10-health-technology-hazards-2014/>>. Acesso em: 10 de abril de 2015.
38. ECRI Institute encourages the dissemination of the registration hyperlink, www.ecri.org/2015hazards, to access a download of this report, but prohibits the direct dissemination, posting, or republishing of this work, without prior written permission.

39. FARIAS, C. Parametrização de alarmes de monitores multiparamétricos em unidades de cuidados intensivos traumato-ortopédicos: Contribuições para a minimização da fadiga de alarmes. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.
40. FIGUEIREDO, N. M. A. SILVA, R. C. L.; PORTO, I. S.; Reflexões Acerca da Assistência de Enfermagem e o Discurso de Humanização em Terapia Intensiva. Escola Anna Nery, Revista de Enfermagem 12(1), Março 2008, p 156-159
41. FORTALEZA, C.R.; MELO, E.C.; FORTALEZA, C.M.C.B. Nasopharyngeal colonization with methicillin-resistant staphylococcus aureus and mortality among patients in an intensive care unit. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2009; 17(5):677-82
42. FRANCO, A.S. Tempo estímulo-resposta aos alarmes do balão intra-aórtico: Implicações para segurança do paciente. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.
43. GANDHY, T.K. et al. Introdução à segurança do paciente. In CASSIANI, S.H.B.; UETA, J.A. A segurança dos pacientes na utilização da medicação. Porto Alegre; Artes Médicas; 2004. P. 1-10.
44. GRAHAM, K. C.; CVACH, M. Monitor Alarm Fatigue: Standardizing Use of Physiological Monitors and Decreasing Nuisance Alarms. American Journal of Critical Care vol 19, nº 1 January 2010 p 28-37
45. GUERRER, F.J.L.; BIANCHI, E.R.F.; Caracterização do estresse nos enfermeiros de unidades de terapia intensiva. Rev Esc Enferm USP 2008; 42(2): 355-62. Acesso em 22 de fevereiro de 2014.
46. INTERNATIONAL ELETROTECHNICAL COMISSION. IEC 9126-1: Software engineering – Product quality – Part 1: Quality model. Genebra, 2001.
47. JÚNIOR, A.M.S. Sistema para avaliação da funcionalidade das bombas de infusão. Dissertação (mestrado em Engenharia Elétrica)- Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2004.
48. KITCHENHAM, B.; PFLEGER, S. H., Software Quality: the Elusive Target, IEEE Software, 29 (1), january 1996, pp 12-21., 1996.
49. KNAUS, W.A. ; ZIMMERMAN, J.E. ; WAGNER, D.P. APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: A physiologically based classification system. Crit Care Med. 1981; 9(8):591-7.

50. KORNIEWICZ, D.; CLARK, T.; DAVID, Y. A National Online Survey on the Effectiveness of Clinical Alarms. *American Journal of Critical Care* vol 17 n° 1 January 2008 p 36-41.
51. LASELVA, C. R.; JUNIOR MOURA, D. F., SPOLAORE, F. H. G., Segurança do Paciente em UTI: O Enfermeiro e a Prevenção de Iatrogenias In: KNOBEL, E.; LASELVA, C. R.; JUNIOR MOURA, D. F. *Terapia Intensiva – Enfermagem*, 1ª Ed, São Paulo: Ed Atheneu, 2006, p 59 – 66.
52. LAVERY, D. et al. Comparison of evaluation methods using structured usability problem reports. In: *Behaviour & Information technology*, vol 16, n°4/5, 1997. Páginas 246-266.
53. LILJEGREN, E. Usability in a medical technology contexto assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics* 36, 2004.
54. LOURO, T.Q. Sobre tecnologias e desumanização – Um estudo sobre a emergência do discurso de descuidado na assistência de enfermagem em terapia intensiva. Dissertação (mestrado em Enfermagem). Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2014.
55. MADUREIRA, C. R.; VEIGA, K.; SANT’ANA, A. F. M. Gerenciamento de Tecnologia em Terapia Intensiva. *Revista Latino-Americana de Enfermagem* vol 8, n° 6 Ribeirão Preto, Dezembro 2000, p 1 – 9.
56. MENDES, W. et al.. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev. Bras. Epidemiol.* 2005; 8(4): 393-406.
57. MEREDITH, C.; EDWORTH, J. Are There Too Many Alarms In the Intensive Care Unit? An Overview of the Problems. *Journal of Advanced Nursing* vol 21(1) March 1994 p 15-20.
58. MERHY, E.E. Em busca de ferramentas analisadoras das Tecnologias em Saúde: a informação e o dia a dia de um serviço, interrogando e gerindo trabalho em saúde. In: MERHY, E.E.; ONOKO, R.; (org). *Agir em Saúde: um desafio para o público*. 2a ed. São Paulo (SP): Hucitec; 2002. p. 113 – 150.
59. MOARES, a.; MONT’ALVÃO, C. *Ergonomia: conceitos e aplicações*. Rio de Janeiro. 2AB Editora. 2000.
60. NIELSEN, Jakob. *Usability Engineering*, San Francisco, CA, USA: Morgan Kaufmann Publishers Inc. 1993.

61. OLIVEIRA, E.B.; SOUZA, N.V.M. Estresse e Inovação Tecnológica em Unidade de Terapia Intensiva de Cardiologia: Tecnologia Dura. Rev. enferm. UERJ, Rio de Janeiro, 2012 out/dez; 20(4):457-62. Acesso em 02 de abril de 2015.
62. PAFARO, R. C.; MARTINO, M. M. F. Estudo do estresse do enfermeiro com dupla jornada de trabalho em um hospital de oncologia pediátrica de Campinas. Rev. esc. enferm. USP, São Paulo, v.38, n.2, p.152-60, 2004.
63. PADILHA, K. G. Ocorrências iatrogênicas na prática de enfermagem. In: CASSIANI, S.H.B.; UETA, J. A segurança dos pacientes na utilização da medicação. Porto Alegre: Artmed; 2004. p. 111-21.
64. PADILHA, K. G. Ocorrências iatrogênicas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI): análise dos fatores relacionados. Rev Paul Enferm. 2006;25(1):18-23.
65. PASSAMANI, R.F. Alarmes clínicos de ventiladores mecânicos: implicações do tempo estímulo-resposta para a segurança do paciente em unidades de cuidados intensivos. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2014.
66. PEDREIRA, M. L. G.; HARADA, M. J. C. S. Aprendendo com os erros. In: HARADA, M. J. C. S.; PEDREIRA, M. L. G.; PETERLINI, M. A. S.; PEREIRA, S.R.; editors. O erro humano e a segurança do paciente. São Paulo: Atheneu; 2006.p.175-84.
67. PIETRO, R. RDC 26. Jornal da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, JAMIB, n.63, p. 12-14. Abril/maio/junho 2012.
68. PINTO, V. C. Construção e avaliação de um software de computador de mão para auxiliar o ensino de oftalmologia para estudantes de medicina. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) 2008.
69. REASON, J. Human error: models and management. BMJ, 320, p. 768-770, 2000.
70. REASON, J. Beyond the organizational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. Quality Safety Health Care, v. 13, p. 28-33, 2004.
71. RUNCIMAN, W. et al. Towards an international classification for patient safety: key concepts and terms. Qual Health Care. 2009;21(1):18-26.
72. SALES, P. R. Gestão do Ambiente e Segurança In: PADILHA, K. G.; VATTIMO, M. F. F.; SILVA, S. C.; KIMURA, M. Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico, 1ª Ed, Barueri: Ed Manole, 2010, p 1240 – 1268
73. SANTOS, F.; O Tempo Estímulo-Resposta Na Predisposição A Fadiga De Alarmes De Ventiladores Mecânicos: Implicações Para A Segurança Do Paciente. Dissertação

- (Mestrado em Enfermagem) – Rio de Janeiro. Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, 2013.
74. SHNEIDERMANN, B. Designing the user interface: strategies for effective human-computer interaction. Los Angeles: Addison Wesley, 1987.
75. SILVA, R. C. L. O Significado do Cuidado em Unidades de Terapia Intensiva e a (Des) construção do Discurso de Humanização em Unidades Tecnológicas / Tese de Doutorado; Rio de Janeiro: Escola de Enfermagem Anna Nery/UFRJ; 2006; disponível em www.minerva.ufrj.br.
76. SILVA, R. C.; SILVA, C. R.; FRANCISCO, M. T. R. Unidade de Cuidados Intensivos In: FIGUEIREDO, N. M. A. de; VIANA, D. L. Fundamentos do Uso de Tecnologias na Enfermagem. 1ª Ed., São Caetano do Sul: Yendis Editora, 2006, p 150 -156.
77. SILVA, R.C.; FERREIRA, M.A.; Características dos enfermeiros de uma unidade tecnológica: implicações para o cuidado de enfermagem. Rev Bras Enferm, Brasília 2011 jan-fev; 64(1): 98-105. Acesso em 22 de fevereiro de 2015.
78. SOLSONA, J. and Cols. Are Auditory Warnings In the Intensive Care Unit Properly Adjusted? Journal of Advanced Nursing 35(3) April 2001 p 402-406
79. THE JOINT COMMISSION – JC. THE JOINT COMMISSION SENTINEL EVENT ALERT. Medical device alarm safety in hospitals, publicado em 8 de abril de 2013. Disponível em:
<http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_50_alarms_4_5_13_FINAL1.PDF>. Acesso em: 27 de março de 2014.
80. TOFFOLETO, M. C.; SILVA, S. C.; PADILHA, K. G. Segurança do Paciente e Prevenção de Eventos Adversos na UTI In: PADILHA, K. G.; VATTIMO, W. F. F.; SILVA, S. C.; KIMURA, M. Enfermagem em UTI: Cuidando do Paciente Crítico, 1ª Ed, Barueri: Ed. Manole, 2010, p 1171-1189.
81. TOFFOLETO, M.C. Fatores associados aos eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva. (tese) São Paulo (SP); Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2008.
82. VARGAS, M.A.O.; RAMOS, F.R.S.; in VIANA, R.A.P.P. e cols. Perfil do Enfermeiro de Terapia Intensiva em Diferentes Regiões do Brasil. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2014 Jan-Mar; 23(1): 151-9. Acesso em 01 de abril de 2015.
83. VIANA, R.A.P.P; VARGAS, M.A.O; CARMAGNANI, M.I.S; TANAKA, LH.; LUZ, K.R. SCHMITT, P.H;. Profile of an intensive care nurse in different regions of Brazil. Rev Texto & Contexto - Enferm. 2014;23(1):151-159.

84. VIEIRA, D. F. RDC 26. Jornal da Associação de Medicina Intensiva Brasileira, JAMIB, n.63, p. 12-14. Abril/maio/junho 2012.
85. VINCENT, C. Segurança do Paciente : orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul, São Paulo: Yendis Editora, 2009.
86. WEGNER, W. A segurança do paciente nas circunstâncias de cuidado: prevenção de eventos adversos na hospitalização infantil. Tese (doutorado em Enfermagem) Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.
87. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. Geneva (SZ): World Health Organization; 2008
88. World Health Organization (WHO). A World Alliance for Safer Health Care. More Than Words: Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva (Switzerland): World Health Organization; 2009.

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

APÊNDICE I: TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa: **AVALIAÇÃO SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO: IMPLICAÇÕES PARA SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA DE INFUSÃO INTRAVENOSA CONTÍNUA**, vinculado ao projeto de pesquisa: “Fatores de Predisposição à fadiga de alarmes: Implicações Micro e Macromoleculares para a prática de cuidar de Pacientes Graves em Terapia Intensiva” da 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. **O estudo tem por objetivos:**

1. Medir o nível de ruídos (dBa) da unidade e dos alarmes das bombas de infusão;
2. Analisar a satisfação do usuário como atributo de usabilidade das bombas de infusão;
3. Discutir a correlação entre a qualidade em uso das bombas de infusão na perspectiva da satisfação do usuário e da audibilidade de seus alarmes e os desdobramentos na segurança do paciente durante a terapia intravenosa de infusão contínua de fármacos.

Acreditamos que o presente estudo demonstre relevância uma vez que atualmente as tecnologias dentro das unidades de terapia intensiva estão cada vez mais presentes e mais complexas, gerando uma série de dispositivos sonoros e estes configurados como sinais de alerta para a equipe de enfermagem.

Especificações de Risco: Os participantes serão tratados com dignidade, respeitados em sua autonomia e defendidos de sua vulnerabilidade, objetivando-se a garantia de valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos. Considerando que toda pesquisa envolvendo seres humanos possui riscos, espera-se ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais, como potenciais e coletivos, assumindo o compromisso com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, garantia de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência), como também de vantagens significativas para o sujeito da pesquisa.

Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer

momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

O(s) pesquisador (es) irá(ão) tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados serão enviados para você e permanecerão confidenciais. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

A participação no estudo não acarretará custos para você e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional.

Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar deste estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome	Assinatura do Participante	Data

Nome	Assinatura do Pesquisador	Data

Pesquisador Responsável: Elson Santos de Oliveira. Mestrando da 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. Serviço do Pesquisador: Instituto Nacional de Câncer. Unidade de Terapia Intensiva Adulto – HC 1. Plantão Noturno. Endereço Profissional: Praça da Cruz Vermelha, 23, Centro. Rio de Janeiro. Cep : 20230-130. Tel.: (55) 21 96443-6014 / 96943-0403. E-mail: elsonbaleiro@hotmail.com

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

APÊNDICE III: FORMULÁRIO PARA LEVANTAMENTO DO PERFIL DO USUÁRIO E PRODUÇÃO DE DADOS REFERENTES AO MANUSEIO DA BOMBA DE INFUSÃO

QUESTIONÁRIO DE PERFIL

- 01- Sexo/Gênero: 1- () Feminino 2-() Masculino
 02- Formação profissional: 1- () Enfermeiro 2-() Técnico em Enfermagem
 03- Idade:
 04- Anos de experiência: 1- () até 1 ano 2-() 1 a 5 anos 3-() 6 a 10anos
 4-() mais de 10 anos
 05- Turno de trabalho: 1- () SD 2-() SN
 06- Número de empregos: 1- () 1 2-() 2 3- () 3 4-() mais de 03
 07- Carga horária semanal trabalhada:

QUESTIONÁRIO REFERENTE AO MANUSEIO DA BOMBA DE INFUSÃO

- 08- Você saberia dizer qual a marca e o modelo da bomba de infusão disponível nessa unidade?
 1- () sim 2- () não
- 09- Você tem familiaridade com a bomba de infusão disponível nessa unidade?
 1- () sim 2-() não
- 10- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos da bomba de infusão disponível nessa unidade?
 1-() excelente 2-() Muito Bom 3-() Bom 4-() Pouco 5-() nenhum
- 11- Você recebeu algum treinamento para usar essa bomba de infusão disponível na unidade?
 1-() sim 2-() não
- 12- Caso sim que tipo de treinamento foi dado? _____
- 13- Qual a sua opinião sobre o tipo de treinamento recebido?
 1-() excelente 2-() Muito Bom 3-() Bom 4-() regular 5-() ruim
- 14- Você considera difícil aprender a usar/operar essa bomba de infusão disponível na unidade?
 1-() não
 2-() impossível de se aprender alguma coisa
 3-() muito difícil
 4-() difícil
 5-() fácil
 6-() muito fácil

15- Você é capaz de compreender as mensagens e informações fornecidas pela bomba de infusão, 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?

1-() sim 2-() não

16- O quão atrativo e /ou agradável você considera a bomba de infusão disponível nessa unidade:

1-() muito 2-() pouco 3-() nada

17- As funcionalidades apresentadas pela bomba de infusão disponível na unidade atendem às suas necessidades assistenciais?

1-() sim 2-() não

Por quê? _____

18- Quando você deixa de utilizar uma funcionalidade da bomba de infusão disponível nessa unidade, é por que:

1-() ela é difícil de usar 2-() ela é desnecessária 3-() não sei porque

19- Você conhece outras bombas de infusão?

1-() sim 2-() não

20- Caso sua resposta seja sim, você o considera mais fácil de usar do que esse modelo que você tem disponível nessa unidade?

1-() sim 2-() não

Por quê? _____

21- Qual a maior dificuldade encontrada por você para utilizar essa bomba de infusão?

1-() Ligar e desligar

2-() configuração

3-() a tela do display

4-() Instalar no doente

5-() configurações de alarmes

6-() outras _____

22- Você tem familiaridade com os recursos dos sistemas de alarmes da bomba de infusão disponível nessa unidade?

1-() sim 2-() não

23- Que nível de conhecimento você considera ter em relação aos recursos dos sistemas de alarmes da bomba de infusão disponível nessa unidade?

1-() excelente

2-() Muito Bom

3-() Bom

4-() Pouco

5-() nenhum

24- Você costuma ajustar os valores limítrofes de alarmes das variáveis fisiológicas monitoradas, de acordo com a condição clínica de cada doente, individualmente?

1- () sim 2- () não

25- Com que frequência você checa e ajusta esses valores limítrofes de alarmes?

- 1- () apenas na admissão do doente
- 2- () apenas no recebimento do plantão
- 3- () apenas na passagem do plantão
- 4- () 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 dessa bomba de infusão você considera:

- 1- () que eles interrompem a prestação de cuidados ao doente
- 2- () que a equipe não os valoriza
- 3- () que eles têm configuração complicada
- 4- () que eles estressam a equipe
- 5- () que eles são fundamentais na unidade

28- Quando você deixa de utilizar/valorizar o sistema de alarmes da bomba de infusão, é por que ele:

- 1- () é difícil de usar
- 2- () é desnecessário
- 3- () não é uma atribuição minha
- 4- () não sei usar
- 5- () me atrapalha nas tarefas na unidade

29- Com que frequência você utiliza computadores?

- 1- () todos os dias
- 2- () algumas vezes por semana
- 3- () menos de uma vez por semana
- 4- () não usa computadores.

Com que objetivo: 1- () trabalho/estudo 2- () lazer 3- () outros 4- () não usa computador

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

- 1- () Positiva
- 2- () Negativa

Por quê? _____

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

- 1- () sim
- 2- () não

32- Em uma escala de 0 a 10, sendo 0, totalmente insatisfeito e 10, totalmente satisfeito, qual o seu nível de satisfação com essa bomba de infusão?

0- 1- 2- 3- 4- 5- 6- 7- 8- 9- 10

ANEXO I - Parecer Consubstanciado do CEP – UNIRIO

119

ANEXO I - Parecer Consubstanciado do CEP – UNIRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: FATORES DE PREDISPOSIÇÃO A FADIGA DE ALARMES DE BOMBAS DE INFUSÃO : IMPLICAÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM UTI

Pesquisador: Elson Santos de Oliveira

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 22431513.6.0000.5285

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

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 512.619

Data da Relatoria: 22/01/2014

Apresentação do Projeto:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Objetivo da Pesquisa:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Apresentação de emenda para inclusão da coparticipante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Recomendações:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Parecer substanciado em 26/11/2013

Endereço: Av. Pasteur, 296

Bairro: Urca

UF: RJ

Telefone: (21)2542-7796

CEP: 22.290-240

Município: RIO DE JANEIRO

E-mail: cep.unirio09@gmail.com

ANEXO I - Parecer Consubstanciado do CEP – UNIRIO

120

ANEXO I - Parecer Consubstanciado do CEP – UNIRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO-
UNIRIO



Continuação do Parecer: 512.619

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Pesquisador apresentou emenda para inclusão da coparticipante

RIO DE JANEIRO, 21 de Janeiro de 2014

Assinador por:
Sônia Regina de Souza
(Coordenador)

ANEXO II – Carta de Anuência da Secretária de Estado de Saúde/SES-RJ

121

ANEXO II – Carta de Anuência da Secretária de Estado de Saúde/SES-RJ



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Unidades Próprias

CARTA DE ANUÊNCIA

A Subsecretaria de Unidades Próprias da Secretária de Estado de Saúde do Rio de Janeiro tem ciência do projeto de pesquisa intitulado: “**AValiação SITUADA DE USABILIDADE DE BOMBAS DE INFUSÃO; COM ESTUDO SOBRE A SATISFAÇÃO DE USUÁRIOS E AS IMPLICAÇÕES PARA SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA DE INFUSÃO INTRAVENOSA CONTÍNUA**”, vinculada ao curso de pós Graduação *Strictu Sensu*, Mestrado da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO, a ser desenvolvida pelo mestrando Elson Santos de Oliveira orientado pelo Prof. Dr. Roberto Carlos Lyra da Silva, e pela presente carta de anuência **AUTORIZA** a coleta de dados nos Hospitais da Rede Própria Estadual sob gestão desta secretária.

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2014.


Dra. VALÉRIA MOLL
Superintendente de Unidades Próprias
ID Funcional 30581869

SUPERINTENDÊNCIA DE UNIDADES PRÓPRIAS
Rua México, nº 128 – 11º andar – Sala 1107 – Castelo – Rio de Janeiro / RJ – Brasil – CEP: 20.031-142
Tel.: 55 (21) 2333-4004 / 2333-3808 / 2333-3898 | Fax: 55 (21) 2333-4009
www.saude.rj.gov.br / e-mail: unidadesproprias.sup@saude.rj.gov.br