ESTUDO DE USABILIDADE DO FLEXIMAG PLUS

***Brosco, Michelle**, Analista de Gerenciamento de Riscos, MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A*

***Miyagi, Toru**, Diretor de Engenharia e Inovações, MAGNAMED TECNOLOGIA MEDICA S/A*

***Dr. Costa, Eduardo**, Médico Pneumologista e Intensivista do, HOSPITAL SÍRIO-LIBANÊS*

21/01/2019

1-INTRODUÇÃO

Erros de utilização causados pelo uso inadequado dos equipamentos eletromédicos têm causado cada vez mais preocupação. Algumas formas de uso incorretas são passíveis de controle pelo fabricante. Quanto mais complicados ficam os equipamentos, mais inevitáveis são os erros de utilização e acidentes. Muitos dos equipamentos disponíveis no mercado atualmente são pouco intuitivos e difíceis de aprender a usar (ABNT NBR IEC 62366). Durante uma conferência da AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation), o engenheiro de sistemas da agência americana FDA (Food and Drug Administration), Peter Carstensen, afirmou que mais de um terço dos incidentes envolvendo dispositivos médicos estavam relacionados a questões de usabilidade. Além disso, mais da metade dos recalls de dispositivos médicos por problemas de design envolvem questões de usabilidade (apud, Wiklund, 2006). Estes erros poderiam ser evitados através da otimização do design do equipamento, com objetivo de tornar a interface mais intuitiva. O processo de Engenharia de Usabilidade visa tornar os equipamentos mais seguros, mais eficazes e mais fáceis de usar (ABNT NBR IEC 60601-1-6, 2011).

2-OBJETIVO

Comparar a interface do FlexiMag Plus àquelas de alguns dos principais ventiladores do mercado, tais como Evita XL, Servo-i, e500 e Puritan Bennett 840, baseado no estudo de Yoshihiro Uzawa e colaboradores (Yoshihiro Uzawa et. al, 2008).

3-MÉTODOS

• Voluntários.

Participaram deste estudo 12 fisioterapeutas especialistas em fisioterapia cardiorrespiratória e com pelo menos 3 anos de experiência em unidade de terapia intensiva. A seleção dos voluntários foi realizada de acordo com o tempo de experiência, especialidade clínica e ventiladores com os quais já trabalhou, sendo excluídos do estudo aqueles que já trabalharam com o FlexiMag Plus.

• Equipamentos.

Foram comparados os resultados do FlexiMag Plus (versão de software 1.07, Magnamed) com outros quatro ventiladores: Evita XL (versão de software 5.1, Drager Medical), Servo-i (versão 1.2, Maquet), e500 (versão WWR2.1, Newport Medical Instruments) e 840 (versão H, Puritan Bennett).

• Protocolo.

Foi fornecido um guia rápido sobre como utilizar o ventilador para cada voluntário cinco minutos antes do início das tarefas. Este guia rápido foi mantido com o voluntário durante toda a execução das tarefas.

O protocolo do estudo foi explicado antes do início das tarefas. Para a execução das tarefas, o mediador informava a tarefa a ser executada e dava um sinal verbal indicando que a tarefa poderia ser iniciada. O tempo era cronometrado a partir do momento que o mediador dava o sinal verbal até que o voluntário informasse a conclusão da tarefa.

O mediador verificava se a tarefa havia sido concluída com sucesso. Em caso afirmativo, o mediador anotava o tempo cronometrado no formulário de coleta de dados e informava a tarefa seguinte. Caso houvesse algum erro, o mediador solicitava que o participante refizesse a tarefa e continuava a cronometrar o tempo até que o participante indicasse novamente o término da tarefa. O mediador novamente verificava se a tarefa havia sido concluída com sucesso.

Tabela 1

Categoria	Nº de tarefas	Tarefa	Instrução	Classificação por tempo (s)		
				Ideal	Aceitável	Inaceitável
1	2	Ligar o ventilador	Ligar o aparelho na tomada e acionar o botão Liga/Desliga	< 120	120 - 300	> 300
		Montar os acessórios	Montar o circuito com umidificador e deixar o aparelho pronto para uso	< 180	180 - 300	> 300
2	7	Alterar modo, parâmetros e iniciar a ventilação	Alterar parâmetros do modo VCV	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar parâmetros do modo VCV para VCV ac – sensib P	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar parâmetros do modo VCV para VCV ac com - sensibilidade a fluxo	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar modo VCV para V-SIMV e parâmetros	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar modo V-SIMV para PCV e parâmetros	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar modo PCV para PSV e parâmetros	< 120	120 - 300	> 300
			Alterar modo PSV para VCV ac – sensibilidade a fluxo	< 120	120 - 300	> 300
3	10	Ajuste de alarmes	Ajustar alarme de pressão de pico alta	< 120	120 - 300	> 300
			Ajustar alarme de PEEP baixa	< 120	120 - 300	> 300
			Ajustar alarme de volume minuto alto	< 120	120 - 300	> 300
			Ajustar alarme de volume minuto baixo	< 120	120 - 300	> 300
			Ajustar alarme de frequência respiratória alta	< 120	120 - 300	> 300
		Reagir aos alarmes	Reagir ao alarme de Pressão alta	< 30	30 - 60	> 60
			Reagir ao alarme de PEEP baixa	< 30	30 - 60	> 60
			Reagir ao alarme de Apneia	< 30	30 - 60	> 60
			Reagir ao alarme de Frequêcia Respiratória alta	< 30	30 - 60	> 60
			Silenciar Alarme	< 30	30 - 60	> 60

Em caso negativo, o participante teria até 5 minutos para continuar tentando completar a tarefa. Após 5 minutos, o mediador interrompia a tarefa e informava a próxima tarefa, anotando no formulário que o voluntário não havia concluído a tarefa. Durante a execução dos testes, o voluntário poderia solicitar esclarecimento sobre o que deveria ser feito.

O mediador somente deveria responder às questões relativas à interpretação do que deveria ser realizado, não podendo responder às questões relativas à interface do ventilador.

Ao final de todas as tarefas, o voluntário respondia a um questionário sobre a experiência com o ventilador.

• Tarefas de testes.

Os voluntários realizaram tarefas divididas em 3 categorias:

1) Montar e ligar o ventilador.

2) Ajustar modos e parâmetros ventilatórios.

3) Ajustar e reagir a condições de alarmes **(Tabela 1)**.

• Coleta de dados.

A coleta de dados foi realizada conforme o estudo de Yoshihiro Uzawa e colaboradores (Yoshihiro Uzawa et. al, 2008). Foram medidas duas variáveis objetivas e uma subjetiva para avaliar a interface de usuário. As variáveis objetivas foram o número de tarefas concluídas com sucesso sem erros operacionais, assim como o tempo para a conclusão da tarefa. A tarefa era considerada concluída quando completada sem erros em menos de 5 minutos. Por outro lado, uma falha operacional foi definida como uma das seguintes situações: o voluntário completou a tarefa com pelo menos 1 erro; o voluntário precisou de mais de 5 minutos para completar a tarefa; ou o voluntário desistiu de completar a tarefa devido à dificuldade.

RESULTADOS

FALHAS OPERACIONAIS

Resultado Geral

Comparando o resultado geral do Fleximag Plus com os demais aparelhos do artigo, nota-se que o Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas com sucesso de 85%. O ventilador que melhor pontuou no estudo teve 88% de taxa de sucesso. E o que menos pontuou teve 65%. Portanto, o Fleximag Plus ficou entre os 3 aparelhos que melhor pontuaram (figura 1).

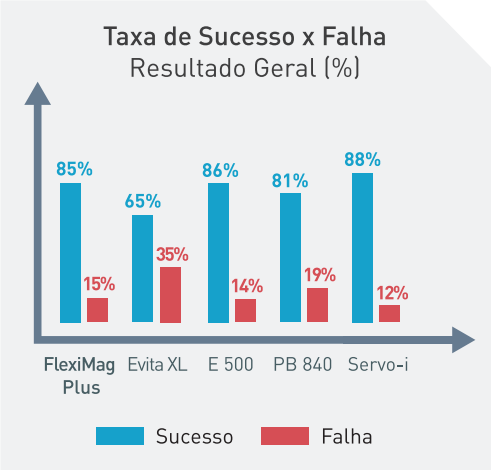


Figura 1: Comparação do número de tarefas completadas com sucesso e falhas.

• Categoria 1

Nas tarefas da categoria 1 (montar e ligar o aparelho), o Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas com sucesso de 79%. O ventilador que melhor pontuou no estudo teve 83% de taxa de sucesso. E o que menos pontuou, 48%. Portanto, novamente, o Fleximag Plus ficou entre os 3 aparelhos que melhor pontuaram (figura 2).

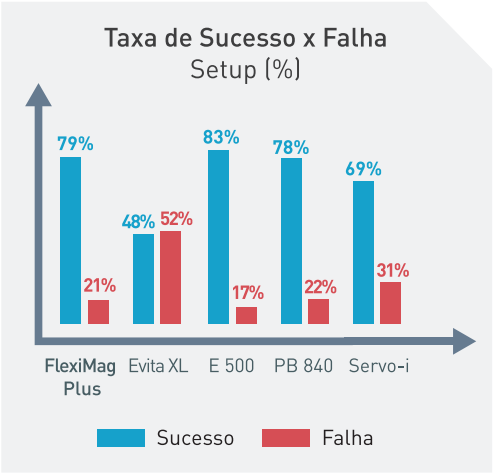


Figura 2: Comparação do número de tarefas completadas com sucesso e falhas

• Categoria 2.

Nas tarefas de ajuste de modalidades e parâmetros, o Fleximag Plus ficou com a melhor pontuação, com uma taxa de 88% de tarefas completadas com sucesso, enquanto o ventilador que menos pontuou no estudo teve taxa de sucesso de 58% (figura 3).

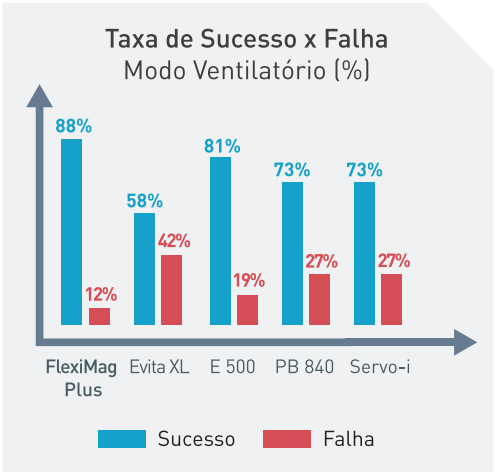


Figura 3: Comparação do número de tarefas completadas com sucesso e falhas.

• Categoria 3.

Nas tarefas de ajuste e reação aos alarmes, o Fleximag Plus teve a menor pontuação entre os ventiladores: 85%, contra 97% do ventilador que mais pontuou e 90% do que menos pontuou no artigo (figura 4).

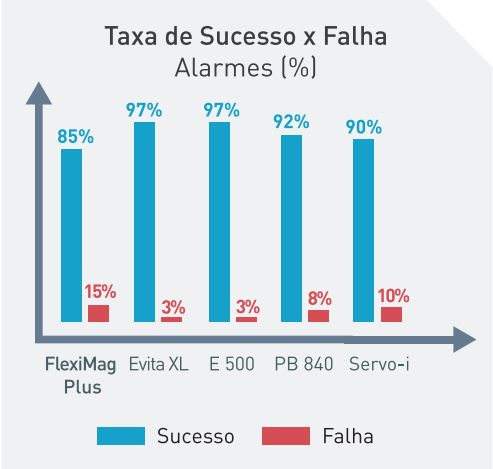
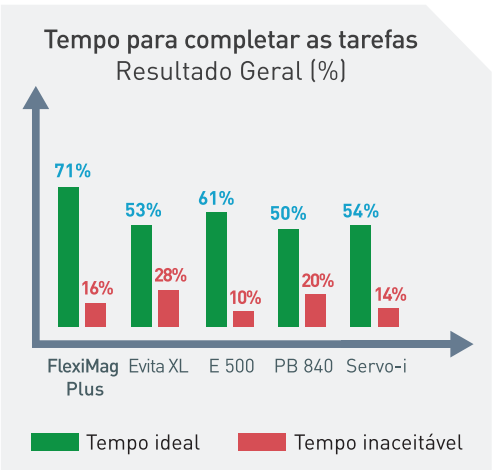


Figura 4: Comparação do número de tarefas completadas com sucesso e falhas.

TEMPO OPERACIONAL

Resultado Geral:

Comparando o tempo operacional geral do Fleximag Plus com os demais aparelhos do artigo, nota-se que o Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas entre o tempo ideal e aceitável de 84%, comparado a 90% do ventilador que melhor pontuou e 72% do que pontuou menos. É importante ressaltar que o Fleximag Plus ficou entre os 3 aparelhos com os melhores tempos (figura abaixo).



• Categoria 1 (montar e ligar o aparelho).

Comparando o tempo operacional de setup do Fleximag Plus com os demais aparelhos do artigo, nota-se que o Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas entre o tempo ideal e aceitável de 79% enquanto o ventilador que melhor pontuou no estudo teve 68% de tarefas completadas entre o tempo ideal e aceitável e o que menos pontuou teve 49% (figura 6).

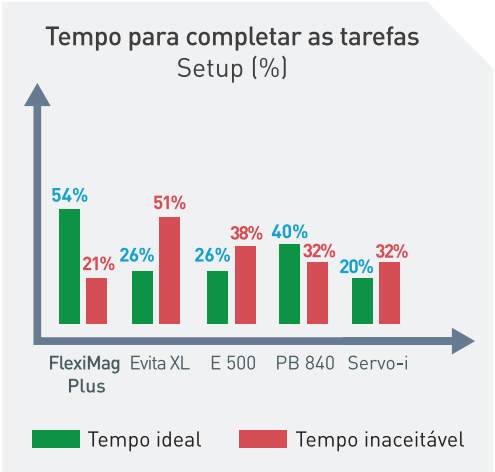


Figura 6: Tempo para completar as tarefas de setup.

• Categoria 2 (ajuste de modo ventilatório e parâmetros).

O Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas entre o tempo ideal e aceitável de 87%, enquanto o ventilador que melhor pontuou no estudo teve 99% de tarefas completadas, e o que menos pontuou, 70% (figura 7).

...O FLEXIMAG PLUS TEVE UMA TAXA DE TAREFAS COMPLETADAS ENTRE O TEMPO IDEAL E ACEITÁVEL DE 87%...

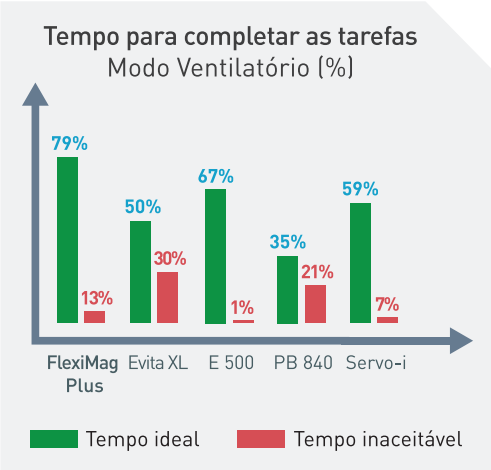


Figura 7: Tempo para completar as tarefas de ajuste de modos ventilatórios.

• Categoria 3 (Ajuste de alarme e reação).

O Fleximag Plus teve uma taxa de tarefas completadas entre o tempo ideal e aceitável de 87%, comparado a 100% de tarefas no ventilador que melhor pontuou (figura 8).

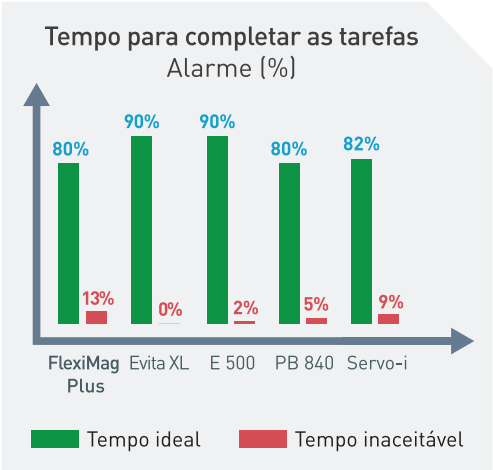


Figura 8: Tempo para completar as tarefas de ajuste de alarme e reação

DISCUSSÃO

Os resultados obtidos mostram que a usabilidade do Fleximag Plus é semelhante aos principais aparelhos do mercado.

Na avaliação de modo ventilatório, o Fleximag Plus teve o melhor resultado entre os ventiladores estudados.

Por outro lado, o Fleximag Plus apresentou a maior taxa de falhas em relação aos ajustes de alarmes, apesar de quase 90% de sucesso. O maior fator responsável pela taxa de falhas no ajuste de alarmes foi a dificuldade em ajustar o limite inferior dos alarmes.

Esse resultado aponta para uma possível oportunidade de melhoria na usabilidade do Fleximag Plus.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

• Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 60601-1-6: Equipamento eletromédico. Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade, 2011 Versão Corrigida 2013.

• Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR IEC 62366: Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde, 2016.

• Michael Wiklund. Fitting Human Factors in the Product Development Process. Medical Device and Diagnostic Industry, 2006.

• Yoshihiro Uzawa, Yoshitsugu Yamada and Masayuki Suzukawa. Evaluation of the User Interface Simplicity in the Modern Generation of Mechanical Ventilators. Respiratory Care. 2008; 53(3): 329 –337.

CONCLUSÃO

Os resultados do estudo demonstraram que a taxa de sucessos e falhas operacionais no Fleximag Plus foi semelhante aos principais aparelhos do mercado.

No geral, a interface do Fleximag Plus foi considerada amigável por todos os voluntários que participaram do estudo.